

**TCVN 7303-2-3 : 2006**

**IEC 60601-2-3 : 1991**

WITH AMENDMENT 1 : 1998

Xuất bản lần 1

**THIẾT BỊ ĐIỆN Y TẾ –  
PHẦN 2-3: YÊU CẦU RIÊNG VỀ AN TOÀN  
CỦA THIẾT BỊ ĐIỀU TRỊ BẰNG SÓNG NGẮN**

*Medical electrical equipment –  
Part 2-3: Particular requirements for the safety  
of short-wave therapy equipment*

**HÀ NỘI – 2008**



## Lời nói đầu

**TCVN 7303-2-3 : 2006** hoàn toàn tương đương IEC 60601-2-3 : 1991 và Sửa đổi 1 : 1998, với thay đổi biên tập cho phép.

**TCVN 7303-2-3 : 2006** do Tiểu ban Kỹ thuật Tiêu chuẩn TCVN/TC 210/SC1 *Trang thiết bị y tế* biên soạn, trên cơ sở dự thảo đề nghị của Viện Trang thiết bị và Công trình y tế – Bộ Y tế, Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng xét duyệt, Bộ Khoa học và Công nghệ ban hành.

Tiêu chuẩn này được chuyển đổi năm 2008 từ Tiêu chuẩn Việt Nam cùng số hiệu thành Tiêu chuẩn Quốc gia theo quy định tại Khoản 1 Điều 69 của Luật Tiêu chuẩn và Quy chuẩn kỹ thuật và điểm a Khoản 1 Điều 6 Nghị định số 127/2007/NĐ-CP ngày 1/8/2007 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Tiêu chuẩn và Quy chuẩn kỹ thuật.



## **Thiết bị điện y tế – Phần 2-3: Yêu cầu riêng về an toàn của thiết bị điều trị bằng sóng ngắn**

*Medical electrical equipment –*

*Part 2-3: Particular requirements for the safety of short-wave therapy equipment*

### **Mục 1 – Yêu cầu chung**

#### **1 Phạm vi áp dụng và mục đích**

Áp dụng điều này của TCVN 7303-1:2003 (IEC 60601-1:1988) Thiết bị điện y tế – Phần 1: Yêu cầu chung về an toàn, Sửa đổi 1:1991, Sửa đổi 2:1995, sau đây gọi là Tiêu chuẩn chung, ngoài ra còn:

##### **1.1 Phạm vi áp dụng**

*Bổ sung:*

Tiêu chuẩn riêng này qui định yêu cầu về an toàn của thiết bị điều trị bằng sóng ngắn như định nghĩa trong điều 2.1.101, dưới đây nhắc đến là thiết bị có công suất danh định không vượt quá 500 W.

Thiết bị công suất thấp như định nghĩa trong điều 2.2.101 không áp dụng các yêu cầu của tiêu chuẩn này.

##### **1.5 Tiêu chuẩn kết hợp**

*Bổ sung:*

Áp dụng các tiêu chuẩn kết hợp sau:

IEC 60601-1-1:1992 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety – 1: Collateral Standard: Safety requirements for medical electrical systems (Thiết bị điện y tế – Phần 1: Yêu cầu chung về an toàn – 1: Tiêu chuẩn kết hợp: Yêu cầu an toàn đối với hệ thống điện y tế).

IEC 60601-1-2:1993 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety – omagnetic compatibility – Requirements and tests (Thiết bị điện y tế

## TCVN 7303-2-3 : 2006

– Phần 1: Yêu cầu chung về an toàn – 2: Tiêu chuẩn kết hợp: Tương thích điện từ – Yêu cầu và phép thử).

IEC 60601-1-4:1996 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety – 4: Collateral Standard: Programmable electrical medical systems (Thiết bị điện y tế – Phần 1: Yêu cầu chung về an toàn – 4: Tiêu chuẩn kết hợp: Hệ thống điện y tế lập trình được).

## 2 Thuật ngữ và định nghĩa

Áp dụng điều này của Tiêu chuẩn chung, ngoài ra còn:

### \*2.1.5 Bộ phận ứng dụng (applied part)

*Bổ sung:*

Bộ phận có thể tiếp cận được của bộ ứng dụng.

*Bổ sung định nghĩa:*

#### 2.1.101 Thiết bị điều trị bằng sóng ngắn (short-wave therapy equipment)

Thiết bị để điều trị bệnh nhân bằng cách cho tiếp xúc với điện trường hoặc từ trường tạo ra do vận hành thiết bị có tần số phát ra điện từ trường từ 3 MHz đến 45 MHz.

#### 2.1.102 Mạch điện đầu ra (output circuit)

Tất cả các bộ phận mang điện dùng để nối nguồn tần số radio từ máy phát đến bộ ứng dụng, bao gồm các bộ phận mang điện (không tiếp cận được) của bộ ứng dụng và các dây cáp nối chúng.

#### 2.1.103 Bộ ứng dụng (applicator)

Phụ kiện hoặc bộ phận của thiết bị dùng để nối nguồn tần số radio với bệnh nhân, nhưng không phải là các cáp nối.

#### 2.2.101 Thiết bị công suất thấp (low power equipment)

Thiết bị có công suất đầu ra danh định không vượt quá 10 W.

#### \*2.12.101 Công suất đầu ra danh định (rated output power)

Công suất tần số radio cực đại được nhà chế tạo ấn định, trung bình trong khoảng thời gian 1 s, có thể cung cấp cho tải qui định tại điều 50.

## 3 Yêu cầu chung

Áp dụng điều này của Tiêu chuẩn chung, ngoài ra còn:

**3.6** Bổ sung vào danh mục các điều kiện sự cố đơn:

aa) hỏng cách điện giữa bộ phận ứng dụng và bộ phận mang điện của mạch điện đầu ra.

**4 Yêu cầu chung đối với thử nghiệm**

Áp dụng điều này của Tiêu chuẩn chung, ngoài ra còn:

**4.11 Trình tự thử nghiệm**

*Sửa đổi:*

Thử nghiệm nêu ở điều 20.2 phải được thực hiện ngay sau khi thử sự phù hợp theo điều 42.3 (điều C.20 ở Phụ lục C của Tiêu chuẩn chung).

*Bổ sung:*

**4.101 Thử nghiệm định kỳ**

Thử nghiệm trong quá trình chế tạo (xem thuyết minh ở điều 4.1 của Tiêu chuẩn chung) phải bao gồm:

- 1) Đo tần số vận hành khi thiết bị đang vận hành trong các điều kiện qui định tại khoản 2 dưới đây.
- 2) Thử nghiệm công suất đầu ra như qui định tại điều 50, nhưng chỉ trong điều kiện (bộ ứng dụng, không gian, điện trở tải) để tạo ra công suất đầu ra cực đại.
- 3) Đo dòng dò qua bệnh nhân trong điều kiện nêu trong điều 19 của tiêu chuẩn riêng này.

**5 Phân loại**

Áp dụng điều này của Tiêu chuẩn chung, ngoài ra còn:

**\*5.2** *Bổ sung*

Xoá bộ phận ứng dụng kiểu B.

**\*5.6** *Sửa đổi*

Xoá tất cả nhưng trừ vận hành liên tục.

**6 Nhận biết, ghi nhãn và tài liệu**

Áp dụng điều này của Tiêu chuẩn chung, ngoài ra còn:

## **6.1 Ghi nhãn ngoài thiết bị**

p) Công suất đầu ra

*Thay thế:*

- Công suất đầu ra danh định tính bằng oát và điện trở tải mà ở giá trị đó công suất này là có sẵn.
- Tần số vận hành tính bằng megahec.

## **\*6.2 Ghi nhãn trong thiết bị**

*Bổ sung khoản:*

- aa) Ký hiệu dùng để cảnh báo (ký hiệu Số 14 của Bảng D.1 trong Phụ lục D của Tiêu chuẩn chung) phải được biểu thị trên nắp đậy tiếp cận hoặc liền kề với lỗ lắp các phụ kiện, sự điều chỉnh hoặc thay thế này có thể do trong thiết bị không còn phù hợp với các yêu cầu để chặn nhiễu.

## **\*6.3 Ghi nhãn bộ điều khiển và dụng cụ đo**

Khoản b)

*Bổ sung:*

Bộ điều khiển công suất đầu ra phải có các vạch chia và/hoặc thiết bị hiển thị chỉ rõ các đơn vị tương đối của công suất ra cao tần. Các đơn vị tương đối này phải không có khả năng gây ra nhầm lẫn với giá trị công suất đầu ra tác dụng. Số "0" không được sử dụng trừ khi không đóng điện vào thiết bị.

Sự phù hợp được kiểm tra bằng cách xem xét, nếu có thể bằng cách đo công suất đầu ra (xem điều 50).

## **6.8 Tài liệu kèm theo**

### **6.8.2 Hướng dẫn sử dụng**

*Bổ sung khoản :*

aa) Hướng dẫn sử dụng phải bổ sung:

- 1 Thông tin liên quan đến tính tương thích của cáp tần số radio để ngăn ngừa việc sử dụng cáp không phù hợp.
- \*2 Các ghi chú trên ứng dụng của thiết bị để lưu ý người sử dụng cần phải có phòng ngừa nào đó trong quá trình điều trị.



Cụ thể phải nêu:

Đối với tất cả các thiết bị:

- a) Chức năng của các thiết bị dùng điện cấy ghép, ví dụ máy điều hoà nhịp tim, có thể bị ảnh hưởng bất lợi trong khi điều trị bằng sóng ngắn. Trong trường hợp có nghi vấn, phải hỏi ý kiến của thầy thuốc chăm sóc bệnh nhân.
- b) Chức năng của thiết bị khác nối với bệnh nhân có thể có ảnh hưởng bất lợi do vận hành của thiết bị điều trị bằng sóng ngắn.

Ngoài ra, đối với tất cả các thiết bị ngoại trừ thiết bị công suất thấp:

- c) Bệnh nhân thường không được điều trị bằng sóng ngắn nếu họ kém nhạy cảm với nhiệt độ trên vùng dự định điều trị, trừ khi có ý kiến của thầy thuốc chăm sóc bệnh nhân.
- d) Không áp dụng điều trị bằng sóng ngắn cho bệnh nhân qua lớp quần áo. Ngoài ra, điều trị bằng sóng ngắn không được áp dụng cho bệnh nhân mang các vật bằng kim loại như trang sức hoặc quần áo có đính vật liệu kim loại (ví dụ khuy bấm, gim kẹp hoặc thêu ren).
- e) Các bộ phận của cơ thể bệnh nhân có chứa vật cấy ghép bằng kim loại (ví dụ đinh nẹp tuỷ sống) thường phải loại khỏi việc điều trị, trừ khi sử dụng các kỹ thuật đặc biệt.
- f) Dụng cụ trợ thính phải được tháo ra.
- g) Không nên để bệnh nhân tiếp xúc với bộ phận mang điện nối đất hoặc bộ phận có điện dung với đất, các bộ phận này có thể làm đường dẫn cho dòng điện tần số radio. Trong thực tế, không nên sử dụng giường hoặc ghế có khung kim loại.
- h) Cáp nối kết hợp với bộ ứng dụng phải được đặt ở vị trí sao cho tránh tiếp xúc với bệnh nhân hoặc với vật dẫn hoặc vật hấp thụ năng lượng.

\*3 Khuyến cáo người sử dụng phải kiểm tra thường xuyên sự cách ly của bộ ứng dụng và cáp của nó về các hỏng hóc có thể xảy ra.

### 6.8.3 Mô tả kỹ thuật

*Bổ sung khoản:*

aa) Mô tả kỹ thuật phải chứa đựng thông tin về điều kiện, bao gồm điện trở tải và không gian chiếm chỗ của bộ ứng dụng, trong đó có công suất đầu ra danh định được cung cấp (xem điều 50 của tiêu chuẩn riêng này).

## 7 Công suất đầu vào

Áp dụng điều này của Tiêu chuẩn chung, ngoài ra còn:

Phép thử sự phù hợp, gạch đầu dòng thứ nhất, câu thứ nhất.

*Thay thế:*

Thiết bị phải vận hành như qui định tại điều 50 của tiêu chuẩn riêng này.

## **Mục 2 – Điều kiện môi trường**

Áp dụng điều 10 của Tiêu chuẩn chung.

## **Mục 3 – Bảo vệ chống nguy cơ điện giật**

### **13 Qui định chung**

Áp dụng điều này của Tiêu chuẩn chung.

### **\*14 Yêu cầu liên quan tới phân loại**

Áp dụng điều này của Tiêu chuẩn chung, ngoài ra còn:

#### **14.6 Thay thế**

Bộ phận ứng dụng của thiết bị điều trị bằng sóng ngắn phải là thiết bị kiểu BF hoặc CF.

Áp dụng các điều 15 và 16 của Tiêu chuẩn chung.

### **17 Cách ly**

Áp dụng điều này của Tiêu chuẩn chung, ngoài ra còn:

*Bổ sung khoản:*

aa) Mạch điện đầu ra phải được cách ly khỏi bộ phận mang điện của máy phát tần số radio bằng một trong các phương pháp từ 2) đến 4) của điều 17.a) trong Tiêu chuẩn chung. Bất kỳ mạch trung gian nối đất bảo vệ hoặc lưới dẫn điện và mối nối của nó với cực nối đất bảo vệ phải chịu được dòng ngắn mạch của nguồn công suất tần số radio.

Phải chú ý đặc biệt khi lựa chọn vật liệu cách điện sử dụng trong mạch tần số radio (bao gồm bộ ứng dụng và cáp của chúng) theo quan điểm sự cố do giảm chất điện môi quá mức trong một số vật liệu. Sự chú ý là việc tăng điện áp tần số radio xuất hiện khi mạch điện đầu ra không mang tải và trong điều kiện cộng hưởng.

Sự phù hợp được kiểm tra bằng cách xem xét và bằng phép thử trong:

a) điều 18.f) của Tiêu chuẩn chung, hoặc

b) điều 20.2 của tiêu chuẩn riêng này và điều 57.10 của Tiêu chuẩn chung, nếu có thể.

**18 Nối đất bảo vệ, nối đất chức năng và cân bằng điện thế**

Áp dụng điều này của Tiêu chuẩn chung.

**\*19 Dòng rò liên tục và dòng phụ qua bệnh nhân**

Áp dụng điều này của Tiêu chuẩn chung, ngoài ra còn:

Yêu cầu đối với dòng rò qui định trong Tiêu chuẩn chung phải được thực hiện đầy đủ trong các điều kiện sau:

**19.1.b), gạch đầu dòng thứ ba**

Thay thế:

Dòng rò phải đo khi ngắt máy phát tần số radio nhưng vẫn cung cấp điện áp nguồn.

**19.2.b)**

Bổ sung:

- hổng cách điện giữa bộ phận ứng dụng và bộ phận mang điện của mạch điện đầu ra.

**19.4.h)**

*Thay thế khoản 9)*

9) Dòng rò qua bệnh nhân phải được đo từ lá kim loại này đến lá kim loại kia khi tiếp xúc chắc chắn với tổng diện tích của phần mà bộ ứng dụng áp vào bệnh nhân trong sử dụng bình thường.

**\*20 Độ bền điện**

Áp dụng điều này của Tiêu chuẩn chung ngoài ra còn:

**20.2 Thay thế**

- 1) Cách điện của bộ ứng dụng và cáp của chúng phải chịu được điện áp tần số radio lớn nhất trong mạch điện đầu ra khi sử dụng thông thường.

Sự phù hợp được kiểm tra bằng phép thử sau:

Từng cặp ứng dụng được nối lần lượt với thiết bị bằng cáp do nhà chế tạo qui định.

Bộ ứng dụng cần thử được treo hoặc đỡ sao cho cách tất cả các vật khác ít nhất là 50 cm, ngoại trừ tay đỡ bộ ứng dụng của thiết bị hoặc dụng cụ đỡ tương tự. Cặp thứ hai của bộ ứng dụng được định vị và đặt cách khoảng 10 mm phía trên tấm kim loại nối đất có kích thước không nhỏ hơn 30 cm x 30 cm. Sự bố trí chỉ ra trên Hình 101.

Thiết bị được vận hành tại điện áp đầu vào danh định và ở công suất lớn nhất do nhà chế tạo cho phép đối với bộ ứng dụng cụ thể cần thử nghiệm. Mạch điện đầu ra được điều chỉnh đến cộng hưởng, định vị lại bộ ứng dụng thứ hai là cần thiết.

Phép thử được thực hiện có sử dụng đầu dò bằng kim loại nối đất có đường kính 8 mm có một đầu bán cầu nhẵn và sạch, được lắp vào thanh cách điện làm thành tay thử, như minh hoạ trên Hình 102. Đầu bán cầu của đầu dò được áp vào bộ ứng dụng và dịch chuyển chậm nhưng liên tục trên bề mặt của bộ ứng dụng và suốt chiều dài của cáp nối chúng và không được phép ngừng ở bất kỳ điểm nào. Không được có phóng điện bề mặt hoặc phóng điện đánh thủng.

Cần lưu ý rằng tấm kim loại sử dụng trong phép thử này có trở kháng thấp với đất tại tần số vận hành.

- 2) Cách điện giữa mạch điện đầu ra và vỏ của thiết bị phải chịu được điện áp tần số radio cao nhất trong mạch đó, với thiết bị đạt đến nhiệt độ cực đại có trong sử dụng bình thường.

Sự phù hợp được kiểm tra bằng phép thử sau:

Ngay sau phép thử độ tăng nhiệt (điều 42), thiết bị được vận hành tại điện áp đầu vào danh định trong 30 s với một bộ ứng dụng đặt gần tấm kim loại nối đất như mô tả ở trên, và một bộ ứng dụng khác mà cáp của nó đã tháo khỏi thiết bị, mạch điện đầu ra được điều chỉnh đến cộng hưởng càng sâu càng tốt. Phép thử này được lặp lại đối với phía khác của mạch điện đầu ra.

Không được có phóng điện bề mặt hoặc phóng điện đánh thủng.

- 3) Cách điện tăng cường hoặc cách điện kép giữa máy phát tần số radio và mạch điện đầu ra phải chịu được điện áp tần số radio lớn nhất của thiết bị.

Sự phù hợp được kiểm tra như trong phép thử nêu trên. Không được có phóng điện bề mặt hoặc phóng điện đánh thủng.

#### **Mục 4 – Bảo vệ chống nguy hiểm về cơ**

Áp dụng các điều từ 21 đến 28 của Tiêu chuẩn chung.

#### **Mục 5 – Bảo vệ chống nguy cơ bức xạ không mong muốn hoặc quá mức**

##### **Quy định chung**

*Bổ sung:*

Yêu cầu đối với giới hạn của công suất tần số radio có thể cung cấp tới bệnh nhân, xem điều 51.2.

Áp dụng các điều từ 29 đến 35 của Tiêu chuẩn chung.

**\*36 Tương thích điện từ****36.201.1 Phát xạ tần số radio (RF)**

*Bổ sung:*

Sự phù hợp được kiểm tra như qui định tại TCVN 6988<sup>1)</sup> (CISPR 11) và bổ sung với tải được loại ra, sử dụng tất cả các bộ ứng dụng điện dung và điện cảm sẵn có.

**Mục 6 – Bảo vệ chống nguy cơ đánh lửa vào  
hỗn hợp khí gây mê dễ cháy**

Áp dụng các điều từ 37 đến 41 của Tiêu chuẩn chung.

**Mục 7 – Bảo vệ chống nguy cơ quá nhiệt và các nguy cơ mất an toàn khác****\*42 Quá nhiệt**

Áp dụng điều này của Tiêu chuẩn chung, ngoài ra còn:

**42.3 Phép thử sự phù hợp**

*Bổ sung khoản 6):*

Đối với thiết bị dùng với bộ ứng dụng điện dung, thiết bị được lắp với bộ ứng dụng điện dung nhỏ nhất do nhà chế tạo qui định để sử dụng tại công suất đầu ra danh định. Bộ ứng dụng được bố trí cách mỗi tấm kim loại của tải điện trở 25 mm đã được nêu trong điều 50 và thiết bị được vận hành với chế độ cài đặt đầu ra lớn nhất trong khoảng thời gian qui định tại khoản 3) của phép thử sự phù hợp theo điều 42.3 của Tiêu chuẩn chung. Thiết bị không có điều hưởng tự động của mạch điện đầu ra thì được thử cả trường hợp điều hưởng và không điều hưởng lớn nhất.

Đối với thiết bị dùng bộ ứng dụng điện cảm, tải điện trở được nối đến bộ ứng dụng điện cảm bằng một mạch cộng hưởng (xem Hình 104). Khoảng cách giữa bộ ứng dụng điện cảm và mạch cộng hưởng là khoảng cách từ bệnh nhân đến bộ ứng dụng trong sử dụng bình thường theo công bố của nhà chế tạo.

Thiết bị không có điều hưởng tự động mạch điện đầu ra thì thử cả trường hợp điều hưởng và không điều hưởng lớn nhất.

Áp dụng các điều từ 43 đến 49 của Tiêu chuẩn chung.

---

<sup>1)</sup> TCVN 6988 (CISPR 11) Thiết bị tần số radio dùng trong công nghiệp, nghiên cứu khoa học và y tế (ISM) – Đặc trưng nhiễu điện từ – Giới hạn và phương pháp đo.

**Mục 8 – Độ chính xác của dữ liệu vận hành  
và bảo vệ chống công suất đầu ra nguy hiểm**

**\*50 Độ chính xác của dữ liệu vận hành**

*Thay thế:*

Công suất đầu ra lớn nhất của thiết bị khi được đo như mô tả dưới đây phải không được sai khác so với công suất đầu ra danh định  $\pm 30\%$ .

Sự phù hợp được kiểm tra bằng cách đo công suất đầu ra.

Đối với thiết bị công suất thấp, việc đo phải được tiến hành theo qui định của nhà chế tạo.

Đối với thiết bị khác áp dụng phương pháp thử sau:

**Bộ ứng dụng điện dung**

Phép đo được thực hiện có sử dụng tải điện trở, thông thường từ  $50\ \Omega$  đến  $150\ \Omega$ , phép đo được cân bằng điện thế và có liên quan với nối đất tại tần số vận hành (xem Hình 103).

Sai số của dụng cụ đo công suất không được vượt quá  $\pm 10\%$  cho toàn thang đo khi kiểm tra sử dụng tần số thấp (tức là từ  $50\ \text{Hz}$  đến  $60\ \text{Hz a.c.}$ ) hoặc d.c.

Khoảng cách giữa bộ ứng dụng và tấm kim loại của tải được thay đổi để tối đa hoá công suất đầu ra trong điện trở tải cho trước. Phép thử được lặp lại với các giá trị khác nhau của điện trở tải và tất cả các bộ ứng dụng điện dung qui định để sử dụng với thiết bị. Giá trị lớn nhất của công suất đầu ra đo được phải đáp ứng yêu cầu nêu trên.

**CHÚ THÍCH** Các linh kiện của mạch đo (cặp nhiệt ngẫu, điện trở,...) phải theo qui định phù hợp với tần số vận hành của thiết bị.

**Bộ ứng dụng điện cảm**

Đối với thiết bị sử dụng với bộ ứng dụng điện cảm, phép đo được tiến hành với sự sử dụng tải điện trở (thông thường từ  $50\ \Omega$  đến  $150\ \Omega$ ) ghép nối đến bộ ứng dụng điện cảm qua mạch cộng hưởng (ví dụ xem Hình 104).

Kiểu cáp nối của bộ ứng dụng điện cảm theo một cấu hình do nhà chế tạo qui định và/hoặc bất kỳ bộ ứng dụng điện cảm nào khác để sử dụng với thiết bị, được ghép nối điện cảm với mạch thử cộng hưởng. Bộ phận điện dung của mạch thử cộng hưởng được thay đổi, để tối đa hoá công suất đầu ra trong điện trở tải cho trước.

Phép thử được lặp lại với khoảng cách khác nhau giữa bộ ứng dụng điện cảm và điện cảm mạch thử nghiệm, và với các giá trị khác nhau của điện trở tải. Mạch điện đầu ra của thiết bị được điều chỉnh để cộng hưởng sau mỗi sự thay đổi trong điều kiện tải.

**CHÚ THÍCH** Mạch cộng hưởng có điều chỉnh khi kết hợp với tải điện trở để đáp ứng cho thiết bị thử, để vận hành trong dải tần 27,12 MHz ISM là như sau:

Mạch thử nghiệm gồm 3 vòng xoắn bằng ống đồng 8 mm, vòng nọ cách vòng kia 12,5 mm, đường kính ngoài của vòng xoắn là 150 mm mắc song song với một tụ xoay có điện dung cực đại là 60 pF.

Cho phép làm nguội nhân tạo các điện trở tải trong tất cả các phép thử ở điều này với điều kiện là không ảnh hưởng đến kết quả đo, hoặc tạo ra một sự không cân bằng trong điện trở tải.

## **\*51 Bảo vệ chống công suất đầu ra nguy hiểm**

Áp dụng điều này của Tiêu chuẩn chung, ngoài ra còn:

### **\*51.2 Thay thế**

Công suất đầu ra lớn nhất của thiết bị khi đo không được vượt quá 500 W khi được đo như mô tả trong điều 50.

Sự phù hợp được kiểm tra bằng cách xem xét các kết quả thu được khi tiến hành thử nghiệm sự phù hợp theo điều 50.

*Bổ sung:*

**51.101** Thiết bị không phải là thiết bị công suất thấp phải có phương tiện (như bộ khống chế đầu ra) để đảm bảo công suất đầu ra giảm đến thấp hơn 50 W hoặc 20 % công suất đầu ra danh định, chọn giá trị nào thấp hơn, hoặc bằng cách khử điều chỉnh của mạch điện đầu ra.

Sự phù hợp được kiểm tra bằng xem xét và bằng cách đo công suất đầu ra sử dụng phương pháp nêu trong điều 50.

**51.102** Thiết bị không phải là thiết bị công suất thấp phải được thiết kế để mạch điện đầu ra không thể được đóng điện nếu bộ khống chế đầu ra không được đặt ở vị trí tối thiểu.

Yêu cầu này cũng phải được đáp ứng sau khi cắt rồi đóng lại nguồn điện lưới.

Sự phù hợp được kiểm tra bằng phép thử chức năng.

**51.103** Thiết bị không phải là thiết bị công suất thấp phải có bộ hẹn giờ, bộ này không cho phép đóng điện vào mạch đầu ra khi kết thúc một giai đoạn vận hành đã chọn trước.

Sự phù hợp được kiểm tra bằng xem xét và bằng phép kiểm tra chức năng.

**Mục 9 – Hoạt động không bình thường và điều kiện sự cố;  
Thử nghiệm môi trường**

Áp dụng điều 52 và 53 của Tiêu chuẩn chung.

**Mục 10 – Yêu cầu kết cấu**

Áp dụng điều 54 và 55 của Tiêu chuẩn chung.

**56 Linh kiện và lắp ráp tổng thể**

Áp dụng điều này của Tiêu chuẩn chung, ngoài ra còn:

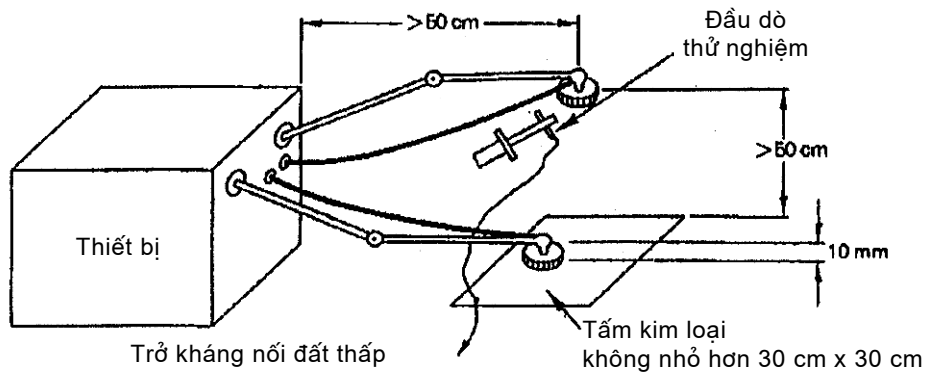
**\*56.10 Bộ phận thao tác của bộ điều khiển**

*Bổ sung:*

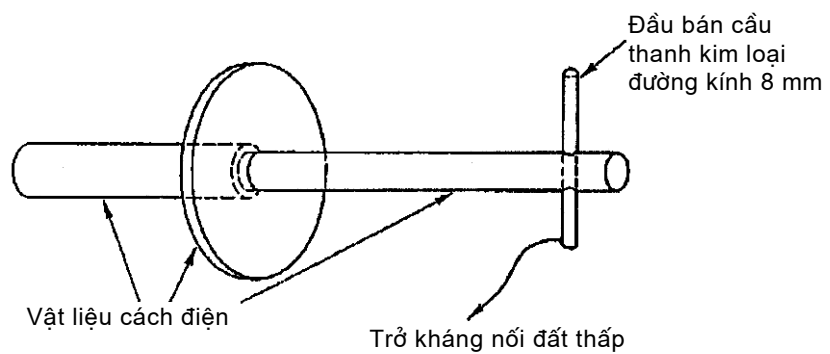
aa) Khi bệnh nhân thao tác công tắc để ngắt điện thì phải thao tác qua một sợi dây không dẫn điện.

Áp dụng các điều từ 57 đến 59 của Tiêu chuẩn chung.

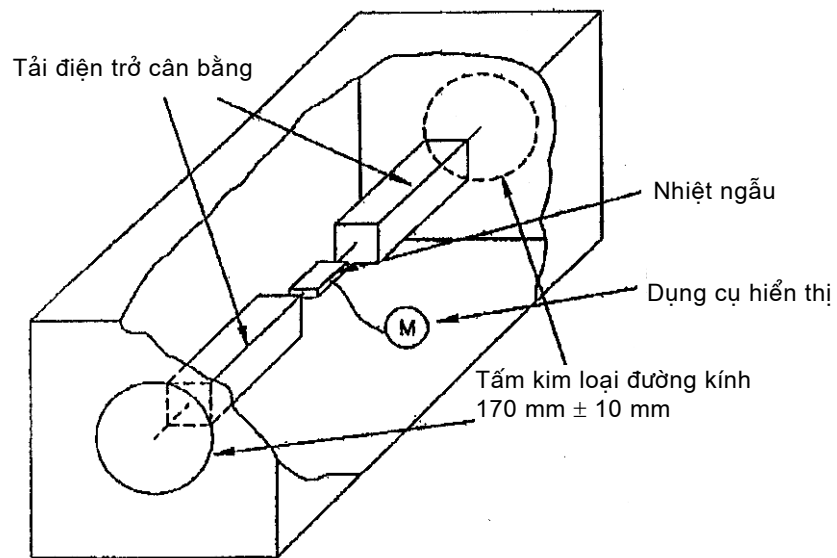




Hình 101 – Thử độ bền điện R.F (xem điều 20.2)

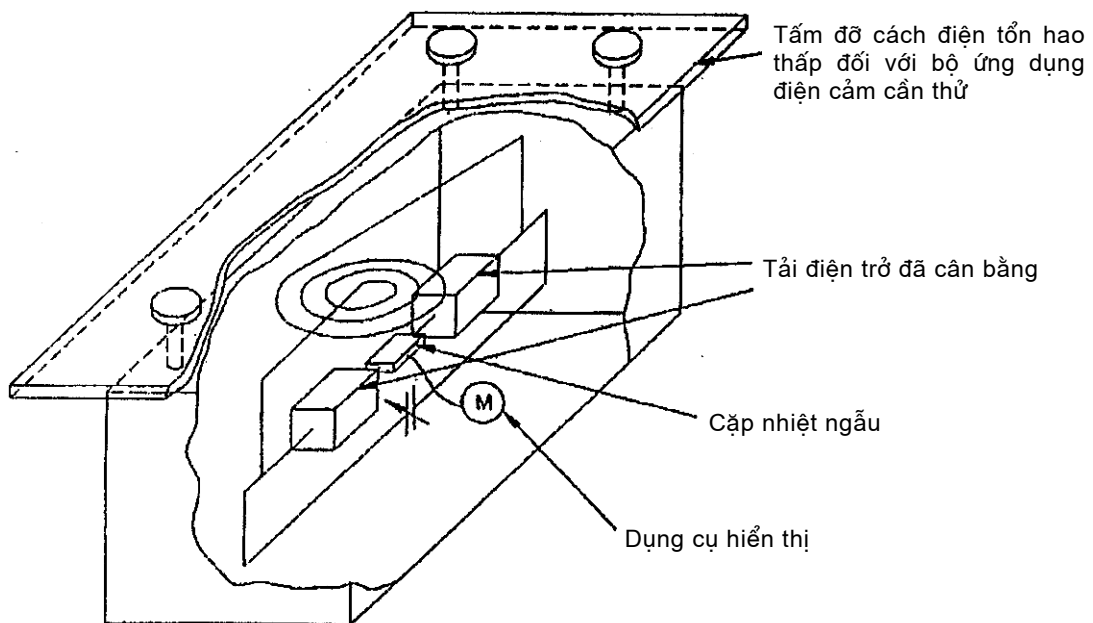


Hình 102 – Đầu dò thử nghiệm (xem điều 20.2)



CHÚ THÍCH – Đường kính của tấm kim loại có thể tăng lên khi bộ ứng dụng của thiết bị đưa thử có đường kính lớn hơn 170 mm.

**Hình 103 – Dụng cụ đo công suất (xem điều 50) đối với bộ ứng dụng điện dung**



**Hình 104 – Ví dụ về một dụng cụ đo công suất đối với bộ ứng dụng điện cảm (xem điều 50)**

Áp dụng các phụ lục từ A đến L của Tiêu chuẩn chung, trừ khi chúng có ghi “không áp dụng”.

## Phụ lục AA

(tham khảo)

### Thuyết minh

Phụ lục này đưa ra thuyết minh nêu ngắn gọn về yêu cầu quan trọng trong tiêu chuẩn này và dành cho những người có liên quan nhưng không tham gia xây dựng tiêu chuẩn. Hiểu biết bản chất của các yêu cầu chính là cần thiết để áp dụng đúng tiêu chuẩn. Ngoài ra, với thực tế lâm sàng và sự thay đổi công nghệ, có thể tin tưởng được rằng các lý do căn bản sẽ tạo thuận tiện cho việc soát xét tiêu chuẩn này.

#### AA.2.1.5 Bộ phận ứng dụng (định nghĩa)

Trong sử dụng thông thường, bệnh nhân không tiếp xúc trực tiếp với mạch điện đầu ra, nhưng có thể chạm vào bề mặt của bộ phận ứng dụng. Các bộ phận này được định nghĩa là bộ phận ứng dụng của thiết bị.

Các cáp nối sẽ không tiếp xúc với bệnh nhân trong sử dụng thông thường, do đó được loại trừ.

#### AA.2.12.101 Công suất đầu ra danh định

Công suất đầu ra trung bình được qui định để tạo nên một giá trị không phụ thuộc vào sự điều chỉnh bất kỳ của nguồn tần số radio (ví dụ sự khởi nguồn từ một dao động nhỏ trong điện áp cấp đã chỉnh lưu).

### AA.5 Phân loại

**AA.5.2** Không áp dụng kiểu B vì bộ phận ứng dụng không có bộ phận mang điện nối đất.

**AA.5.6** Thực tiễn khám chữa bệnh cần có thiết bị phù hợp để vận hành liên tục.

#### AA.6.2 Ghi nhãn bên trong

Nhân viên vận hành phải được cảnh báo để phòng các thao tác làm giảm nhiễu.

#### AA.6.3 Ghi nhãn bộ phận điều khiển và dụng cụ đo

Công suất nguồn phát tần số radio phụ thuộc phần lớn vào phản ứng chủ quan của bệnh nhân. Mọi hiển thị có liên quan phải không làm cho người vận hành bị nhầm lẫn.

#### AA.6.8.2 Hướng dẫn sử dụng

aa) 2. Áp dụng đúng thiết bị là cần thiết cho sự an toàn của bệnh nhân. Phải đưa ra lời khuyên để giảm nguy cơ cháy và để người sử dụng để phòng ảnh hưởng có hại có thể có trên thiết bị khác.

## **TCVN 7303-2-3 : 2006**

Một số điều khoản là không cần thiết đối với thiết bị công suất thấp.

aa) 3. Người sử dụng duy trì loại bảo dưỡng này là biện pháp an toàn hữu ích.

### **AA.6.8.3 Mô tả kỹ thuật**

Bởi vì các điều kiện đo công suất nguồn phát danh định không qui định chi tiết trong tiêu chuẩn này nên nhà sản xuất phải đưa ra các thông tin về điều kiện tiến hành đo.

### **AA.14 Yêu cầu liên quan tới phân loại**

Xem thuyết minh lưu ý trong điều 5.

### **AA.17 Cách điện và điện trở bảo vệ**

Để phát công suất nguồn yêu cầu, thiết bị có thể gắn kết với điện cao áp. Do mạch điện đầu ra có thể tiếp cận được trong điều kiện sự cố đơn nên sự cách ly khỏi máy phát là rất cần thiết để đảm bảo an toàn.

### **AA.19 Dòng rò liên tục và dòng phụ qua bệnh nhân**

Yêu cầu qui định trong điều 19.2.a) là phép thử phù hợp để cách ly giữa công suất nguồn phát và mạch điện đầu ra. Vì dòng rò là nhỏ không dễ đo được trong mạch cao tần radio, nên phép thử thực hiện với máy phát tần số radio được bỏ qua.

### **AA.20 Độ bền điện**

Yêu cầu và phép thử của điều này được tính trên thực tế là sự cách điện của mạch nguồn bị loại trừ hoàn toàn bởi điện áp tần số radio. Vật liệu cách điện phải phù hợp với nhiệt độ cao xảy ra trong sử dụng thông thường.

### **AA.36 Tương thích điện từ**

Giới hạn để phát nhiễu bên ngoài dải tần cho phép phải phù hợp với mọi điều kiện sử dụng thực tế.

### **AA.42 Quá nhiệt**

Thiết bị phải có chức năng để thời gian kéo dài không đạt tới nhiệt độ có thể gây ra nguy hiểm.

Để đảm bảo rằng trong điều kiện thử xấu nhất, thiết bị được vận hành trong điều kiện điều chỉnh và không điều chỉnh cực đại.

**AA.50 Độ chính xác của dữ liệu vận hành**

**AA.50** Với sai số  $\pm 30\%$  là thoả đáng đối với loại thiết bị. Chọn phương pháp đo sử dụng tải điện trở vì nó cho phép sử dụng giá trị điện trở khác nhau và đưa ra sai số đo tốt hơn so với tải trọng đèn. Việc nối ghép bộ ứng dụng điện cảm với tải bằng mạch cộng hưởng cũng thường thấy trong ứng dụng thực tế.

Do khó khăn vốn có của việc hiệu chuẩn tần số radio, thực hành để thiết kế dụng cụ đo với sai số như vậy có thể kiểm tra được bằng cách sử dụng phương pháp tần số thấp.

Nhà sản xuất thiết bị công suất thấp có thể sử dụng phương pháp đo khác, nhưng phải quy định phương pháp đã sử dụng.

**AA.51 Bảo vệ chống nguy cơ quá công suất**

**AA.51.2** Nguy cơ mất an toàn có xu hướng tăng theo công suất nguồn. Công suất 500 W được coi là phù hợp với yêu cầu cực đại để điều trị bình thường (ngoại trừ trường hợp làm nóng cả cơ thể).

**AA.51.101** Giảm bớt công suất đầu ra bằng cách làm mất điều chỉnh mạch điện đầu ra là điều nguy hiểm, vì chuyển động của bệnh nhân có thể thay đổi sự điều chỉnh và làm tăng công suất.

**AA.51.102** Tăng cường hoạt động của máy phát tại điểm đặt tối thiểu của kiểm soát nguồn sẽ ngăn ngừa bệnh nhân khỏi bị điều trị vô ý tại điểm đặt quá cao của việc kiểm soát này.

**AA.51.103** Điều trị bằng sóng ngắn thường được thực hiện không có giám sát liên tục. Do đó cần có bộ định thời gian để tắt máy.

**AA.56.10 Bộ phận thao tác của bộ điều khiển**

Dây không dẫn điện sẽ tránh được nguy hiểm bỏng do tần số radio.

---