

**TCVN**

**TIÊU CHUẨN QUỐC GIA**

**TCVN 13079-3:2020**

**IEC TR 62471-3:2015**

Xuất bản lần 1

**AN TOÀN QUANG SINH HỌC CỦA  
BÓNG ĐÈN VÀ HỆ THỐNG BÓNG ĐÈN –  
PHẦN 3: HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG AN TOÀN THIẾT BỊ  
NGUỒN SÁNG DẠNG XUNG CƯỜNG ĐỘ CAO LÊN NGƯỜI**

*Photobiological safety of lamps and lamp systems –*

*Part 3: Guidelines for the safe use of intense pulsed light source equipment on humans*

HÀ NỘI – 2020

**Mục lục**

	<b>Trang</b>
Lời nói đầu .....	4
1 Phạm vi áp dụng và mục đích .....	5
2 Tài liệu viện dẫn .....	5
3 Thuật ngữ và định nghĩa .....	6
4 Trách nhiệm cho các điều kiện làm việc an toàn .....	7
5 Rủi ro từ phơi nhiễm với bức xạ quang IPL .....	7
6 Nguyên nhân của các rủi ro .....	10
7 Đánh giá rủi ro .....	13
8 Đào tạo và huấn luyện .....	21
Phụ lục A (tham khảo) – Các hiệu ứng sinh học, loại da .....	15
Phụ lục B (tham khảo) – Bảo vệ mắt người .....	23
Phụ lục C (tham khảo) – Công nghệ IPL, phân loại.....	24
Phụ lục D (tham khảo) – Biểu hiệu cảnh báo .....	25
Phụ lục E (tham khảo) – .....	26
Thư mục tài liệu tham khảo .....	30

## TCVN 13079-3:2020

### Lời nói đầu

TCVN 13079-3:2020 hoàn toàn tương đương với IEC TR 62471-3:2015;

TCVN 13079-3:2020 do Ban kỹ thuật tiêu chuẩn quốc gia TCVN/TC/E1 *Máy điện và khí cụ điện* biên soạn, Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng đề nghị, Bộ Khoa học và Công nghệ công bố.

Bộ tiêu chuẩn TCVN 13079 (IEC 62471), *An toàn quang sinh học của bóng đèn và hệ thống bóng đèn*, gồm có các phần sau:

- TCVN 13079-1:2020 (IEC 62471:2006), Phần 1: Quy định chung
- TCVN 13079-2:2020 (IEC TR 62471-2:2009), Phần 2: Hướng dẫn về các yêu cầu chế tạo liên quan đến an toàn bức xạ quang không laser
- TCVN 13079-3:2020 (IEC TR 62471-3:2015), Phần 3: Hướng dẫn sử dụng an toàn thiết bị nguồn sáng dạng xung cường độ cao lên người
- TCVN 13079-5:2020 (IEC 62471-5:2015), Phần 5: Máy chiếu hình ảnh

## **An toàn quang sinh học của bóng đèn và hệ thống bóng đèn – Phần 3: Hướng dẫn sử dụng an toàn thiết bị nguồn sáng dạng xung cường độ cao lên người**

*Photobiological safety of lamps and lamp systems –*

*Part 3: Guidelines for the safe use of intense pulsed light source equipment on humans*

### **1 Phạm vi áp dụng và mục đích**

#### **1.1 Phạm vi áp dụng**

Tiêu chuẩn này cung cấp các hướng dẫn về sử dụng an toàn thiết bị nguồn sáng dạng xung cường độ cao (IPL) trong các cơ sở chuyên nghiệp. Tiêu chuẩn này thiết lập các biện pháp khống chế khuyến cáo để an toàn cho những người được điều trị bằng IPL, nhân viên vận hành, bảo trì, bảo dưỡng và những người khác. Các khống chế kỹ thuật tạo thành một phần của thiết bị IPL hoặc hệ thống IPL cũng được mô tả tóm tắt để có thể hiểu được các nguyên lý bảo vệ chung.

#### **1.2 Mục đích**

Đối tượng của tiêu chuẩn này nhằm cung cấp thông tin giúp bảo vệ người khỏi phơi nhiễm nguy hiểm với bức xạ quang và các nguy hiểm kết hợp khác bằng cách cung cấp hướng dẫn về cách thiết lập các biện pháp và quy trình an toàn.

CHÚ THÍCH: Mặc dù các nhà chế tạo cung cấp thông tin về điều trị trong hướng dẫn sử dụng của họ, nhưng các thông tin này có thể không toàn diện hoặc không áp dụng cho tất cả các điều kiện điều trị của khách hàng.

Nếu các IPL áp dụng cho các bệnh nhân trong cơ sở y tế thì các bác sỹ được xem là có trách nhiệm đối với tất cả các khía cạnh y tế của điều trị kể cả các quyết định của họ về các câu hỏi về chỉ định và chống chỉ định như được nêu trong Điều 5 và Điều 6.

### **2 Tài liệu viện dẫn**

Các tài liệu viện dẫn dưới đây là cần thiết để áp dụng tiêu chuẩn này. Đối với các tài liệu viện dẫn có ghi năm công bố thì áp dụng các bản được nêu. Đối với các tài liệu viện dẫn không ghi năm công bố thì áp dụng phiên bản mới nhất (kể cả các sửa đổi).

Không có tài liệu viện dẫn.

### 3 Thuật ngữ và định nghĩa

Tiêu chuẩn này sử dụng các thuật ngữ và định nghĩa sau.

#### 3.1

##### **Khách hàng (client)**

Người nhận điều trị IPL.

Ví dụ: Khách hàng trong các cơ sở làm đẹp hoặc bệnh nhân trong môi trường y tế.

#### 3.2

##### **Khu vực có khống chế (controlled area)**

Khu vực xung quanh IPL nơi áp dụng các quy tắc nội bộ.

CHÚ THÍCH: Nói chung là phòng sử dụng IPL.

#### 3.3

##### **Ánh sáng xung cường độ cao (intense pulsed light)**

##### **IPL**

Thiết bị có chứa bóng đèn chớp sáng, ví dụ xenon hoặc kryton, được đặt trong một thiết bị cầm tay, có cửa sổ phát xạ với diện tích vài  $\text{cm}^2$ , thường có bộ lọc hạn chế phát xạ ở băng tần nhìn thấy và hồng ngoại.

CHÚ THÍCH 1: Độ dài xung cỡ hàng chục ms hoặc nhỏ hơn và tốc độ lặp xung thường là hai lần trên giây hoặc ít hơn. Công suất IPL khoảng  $50 \text{ J/cm}^2$ . Dài bước sóng thường từ 400 nm đến 1 200 nm.

CHÚ THÍCH 2: "IPL" có thể được đòi hỏi nhãn thương mại ở một số nước. Nhìn chung, người sử dụng và người được nhận điều trị bằng IPL hiểu ý nghĩa của từ "IPL" là ánh sáng xung cường độ cao.

#### 3.4

##### **Công suất IPL (IPL output)**

Phơi nhiễm bức xạ đo được tại cửa sổ phát xạ IPL, mà da người nhận được trong ứng dụng ở chế độ tiếp xúc.

CHÚ THÍCH 1: Công suất IPL được thể hiện bằng  $\text{J/cm}^2$ .

CHÚ THÍCH 2: Thuật ngữ sai "fluence" được thấy trong các cuốn sách nhỏ hoặc trong các hướng dẫn sử dụng.

#### 3.5

##### **Khoảng cách nguy hiểm cho mắt (ocular hazard distance)**

##### **OHD**

Khoảng cách xuyên tâm từ cửa sổ phát xạ của IPL mà trong đó giá trị giới hạn phơi nhiễm áp dụng được đến mắt không có hỗ trợ và không có bảo vệ.

**3.6****Người chịu trách nhiệm (responsible person)**

Người chịu trách nhiệm đánh giá các rủi ro của IPL, xác định các biện pháp an toàn và các quy tắc nội bộ, người sở hữu/người vận hành cơ sở hoặc người được chỉ định bởi người sở hữu/người vận hành.

**3.7****Loại da (skin type)**

Loại da theo Fitzpatrick.

CHÚ THÍCH 1: Tham khảo tài liệu về loại da theo Fitzpatrick.

CHÚ THÍCH 2: Loại da thay đổi theo sắc tố và độ nhạy với UV và với ánh sáng nhìn thấy. Các loại da khác nhau sẽ đáp ứng khác nhau với phơi nhiễm ánh sáng. Đặc biệt, loại da tối hơn sẽ có nhiều khả năng bị chứng tăng sắc tố mô hơn sau khi phơi nhiễm ánh sáng.

**4 Trách nhiệm cho các điều kiện làm việc an toàn**

Nhìn chung, người sở hữu/người vận hành cơ sở nơi sử dụng IPL được coi là chịu trách nhiệm đối với tất cả các quyết định liên quan đến an toàn. Người sở hữu hoặc người vận hành cơ sở có thể chỉ định người có hiểu biết và năng lực để xử lý các vấn đề an toàn thay cho người sở hữu hoặc người vận hành cơ sở đó. Do vậy, người sở hữu hoặc người vận hành cơ sở hoặc người có năng lực và được chỉ định được xem là có trách nhiệm đối với những điều kiện cần thiết để sử dụng an toàn IPL, được gọi là người chịu trách nhiệm. Khuyến cáo là các trách nhiệm cần được phân bổ rõ ràng. Chỉ chỉ định một người chịu trách nhiệm trong toàn bộ cơ sở đó.

Tất cả những người lao động trong cơ sở đó cần biết ai là người chịu trách nhiệm để có thể tham vấn khi nảy sinh các vấn đề liên quan đến an toàn.

CHÚ THÍCH: Người chịu trách nhiệm có thể tương tự như nhân viên an toàn laser, người chịu trách nhiệm về an toàn khi sử dụng các bộ phát laser công suất cao.

**5 Rủi ro từ phơi nhiễm với bức xạ quang IPL****5.1 Rủi ro cho mắt****5.1.1 Phơi nhiễm mắt không chủ ý**

Hư hại mắt vĩnh viễn làm mất thị giác có thể xảy ra khi tay cầm hướng thẳng vào mắt của người bất kỳ và IPL được kích hoạt không chủ ý. OHD (khoảng cách nguy hiểm cho mắt) có thể nằm trong phạm vi 0,5 m nhưng cần xét đến khoảng cách thực theo TCVN 13079 (IEC 62471) do nhà chế tạo cung cấp. Cần tránh phơi nhiễm mắt trực tiếp trong mọi trường hợp, ví dụ bằng cách sử dụng kính bảo vệ mắt, xem Phụ lục B.

## **TCVN 13079-3:2020**

Mù, lóa mắt hoặc hình ảnh động lại tạm thời có thể xảy ra do phản xạ gương hoặc phản xạ khuếch tán đặc biệt từ khu vực điều trị, ngẫu nhiên hoặc trong sử dụng bình thường.

Mức ánh sáng môi trường cần được chọn sáng nhất có thể. Điều này thường làm giảm độ mờ của đồng tử cho phép ít ánh sáng đi vào mắt hơn.

Một số người sử dụng chọn không đeo kính an toàn thay vào đó nhắm mắt tạm thời khi họ kích hoạt IPL, để họ không nhìn thấy các chớp sáng. Điều này không nên được coi là quy trình an toàn.

### **5.1.2 Điều trị gần mắt**

Ngoại trừ đối với các ảnh hưởng mãn tính liên quan đến phơi nhiễm thường xuyên, khách hàng cũng phải chịu các rủi ro giống như với người vận hành.

Ngoài ra, nếu vị trí điều trị gần với mắt hoặc trên mí mắt thì nhiệt sinh ra bởi IPL có thể gây ra các vấn đề lâm sàng từ viêm mống mắt đến hồng nghiêm trọng mống mắt do các tế bào cơ trong mống mắt bị hồng nghiêm trọng hoặc bị phá hủy. Mống mắt có thể không còn là hình tròn và màu của mống mắt có thể thay đổi hoặc có thể bị mất sắc tố.

Khi điều trị mặt bằng IPL phải luôn đeo kính IPL có tấm che.

Nếu các điều trị được thực hiện trong vành ổ mắt thì cần sử dụng các che chắn bằng kim loại trong mắt và dầu bôi trơn y tế thích hợp.

## **5.2 Bỏng da**

Bỏng da cho khách hàng là rủi ro chính. Thương tổn trên da có thể gây ra do liều cao quá mức, mất sắc tố da, không làm mát da hoặc làm mát không đủ, có vết nám, chọn dải bước sóng ánh sáng và các tham số xung không thích hợp. Da có độ nhạy thay đổi ở các vị trí khác nhau trên cơ thể. Nó phụ thuộc vào độ dày và tình trạng của da.

Bỏng da có thể từ mức độ ban đỏ nhẹ mà có thể là tác dụng phụ dự đoán được đến vết bỏng giộp. Mặc dù bỏng cấp độ 1 thường liền mà không có ảnh hưởng vĩnh viễn như tăng, giảm sắc tố da và sẹo, bỏng cấp độ 2 đôi khi sẽ gây sẹo và bỏng cấp độ 3 sẽ thường gây ra các sẹo vĩnh viễn. Ảnh hưởng thứ cấp của bỏng có thể diễn ra tiếp theo đó như nhiễm trùng, mụn giộp, tăng sắc tố da và giảm sắc tố da.

## **5.3 Sẹo**

Một số khách hàng xuất hiện các sẹo lồi sau khi điều trị IPL, một số khác thì không, các khách hàng cần được rà soát xem lịch sử có bị các sẹo lồi này không trước khi xem xét điều trị bằng IPL.

## **5.4 Tăng/giảm sắc tố**

Việc tăng sắc tố không mong muốn có thể gây ra do điều trị IPL bao gồm cả việc tăng sự tạo ra sắc tố bởi các tế bào biểu bì tạo hắc tố. Trong hầu hết các trường hợp, ảnh hưởng này là thoáng qua, trong các trường hợp còn lại, nó kéo dài vài tháng hoặc có thể vĩnh viễn. Đôi khi vùng bị thương tổn có thể tạo ra việc giảm sắc tố kéo dài và có thể vĩnh viễn.

### 5.5 Ban xuất huyết

Ban xuất huyết là sự nhạt màu tím đỏ do vỡ các mạch máu nhỏ. Điều này có thể là một tác dụng phụ không chấp nhận được và có thể do kết quả của điều trị IPL với liều không thích hợp. Ảnh hưởng này thường thoáng qua.

### 5.6 Các tình trạng ác tính hoặc tiền ác tính không được nhận biết trên vùng da được điều trị

Việc có các thương tổn ác tính hoặc thương tổn tiền ác tính là bị cấm đối với điều trị IPL. Việc chưa nhận biết được điều này đưa ra một rủi ro nghiêm trọng cho khách hàng. Một số thương tổn da có thể dẫn đến thương tổn tiền ác tính tiến tới ác tính, việc tồn tại các thương tổn ác tính sẽ trở nên tích cực hơn và làm cho việc kiểm tra mô khó khăn hơn. Điều trị y tế tiếp theo của tình trạng này cũng có thể cần được thực hiện. Như đối với một điều trị da thẩm mỹ bất kỳ, mối lo ngại này cần được hiểu theo nghĩa chung, vì bất cứ bệnh chưa xác định nào cũng cần được loại trừ bởi xem xét của các chuyên gia y tế trước khi điều trị IPL.

### 5.7 Giải phẫu tinh xảo hoặc những vị trí điều trị không thích hợp

Độ nhạy của da với bức xạ IPL thay đổi đáng kể theo vị trí da, độ dày của da, xương và chỗ xương lồi ra. Ví dụ các vị trí không nằm trên khuôn mặt có thể đòi hỏi các giá trị đặt vừa phải (thấp hơn) so với những vị trí trên khuôn mặt.

### 5.8 Độ nhạy sáng do thuốc

Trước khi điều trị với thuốc nhạy sáng cụ thể như thuốc kháng sinh, phụ gia thảo dược và thuốc isotretinoin có thể làm tăng độ nhạy với UV và ánh sáng nhìn thấy. Mặc dù hầu hết các IPL chặn UV và ánh sáng xanh khỏi công suất IPL nhưng đầu ra ánh sáng nhìn thấy còn lại có thể gây ra các hậu quả không mong muốn như bỏng và chậm liền vết thương. Cần quan sát trong khoảng thời gian tối thiểu 6 tháng sau lần uống liều isotretinoin cuối cùng. Thời gian chờ của các thuốc không phải isotretinoin đã được quy định. Người sử dụng cần tham vấn lời khuyên của bác sĩ đang điều trị cho khách hàng.

### 5.9 Tình trạng chống chỉ định của khách hàng

Các tình trạng cần được xem xét trước khi tiến hành các trình tự IPL bao gồm, nhưng không giới hạn ở:

- bị hoặc tiền sử bị ung thư da;
- bị hoặc tiền sử bị nhiễm trùng cơ thể hoặc các bệnh như mụn giộp, lupus, đái đường;
- gần đây có tắm nắng tự nhiên, tắm nắng sử dụng nhà tắm nắng hoặc tắm nắng bằng hóa chất;
- điều trị trên các hình xăm;
- đang điều trị với thuốc nhạy sáng bất kỳ, xem 5.9;
- loại da tối màu;
- các bệnh suy giảm miễn dịch, bao gồm AID và HIV và/hoặc sử dụng thuốc suy giảm miễn dịch;



## **TCVN 13079-3:2020**

- tiền sử rối loạn tuần hoàn máu hoặc sử dụng thuốc chống đông máu;
- có mang hoặc sau sinh;
- tiền sử rối loạn động kinh.

CHÚ THÍCH 1: Một số nhà chế tạo không khuyến khích sử dụng IPL với phụ nữ mang thai hoặc sau sinh. Tuy nhiên, hiện nay dường như chưa có bằng chứng khoa học để hạn chế đối với phụ nữ mang thai hoặc sau sinh.

CHÚ THÍCH 2: Một số quy định của quốc gia phân loại chứng động kinh là cấm thực hiện điều trị IPL. Tuy nhiên cho đến nay dường như chưa có bằng chứng khoa học cho thấy việc xuất hiện chứng động kinh hoặc các rối loạn co giật được gây ra do điều trị IPL ở tốc độ lặp thông thường của chớp sáng cỡ một xung trên giây hoặc ít hơn. Các khách hàng có nghi ngờ rối loạn động kinh có thể cân nhắc sử dụng chắn sáng cho mắt.

## **6 Nguyên nhân của các rủi ro**

### **6.1 Quy định chung**

Nguyên nhân của các rủi ro quy định trong 6.2 cần được xem xét khi đánh giá các rủi ro này. Các biện pháp an toàn cần được chọn sao cho các rủi ro này được giảm thiểu. Xem Điều 7. Có thể cần xem xét các rủi ro bổ sung khi sử dụng IPL đặc biệt hoặc đối với những cài đặt khác.

### **6.2 Sai lỗi của người vận hành**

#### **6.2.1 Loại da**

Lỗi của người vận hành có thể gây ra các tác dụng phụ dự kiến liên quan đến việc điều trị hoặc biến chứng không mong muốn và các ảnh hưởng bất lợi:

- không xem xét loại da;
- không xác định đúng loại da;
- đặt năng lượng của IPL không tương ứng với loại da trong vùng điều trị mặc dù đánh giá đúng loại da;
- lỗi bất kỳ có thể gây ra quá liều dẫn đến các tai nạn bất lợi hoặc dưới liều dẫn đến việc điều trị chưa hiệu quả hoặc không tối ưu.

#### **6.2.2 Không nhận biết các tình trạng chống chỉ định của khách hàng hoặc độ nhạy sáng do thuốc**

Khách hàng không được rà soát kỹ hoặc được hỏi liên quan đến việc có các tình trạng y tế hoặc sử dụng thuốc/phụ gia thảo dược mà có thể liên quan đến an toàn của điều trị.

Người vận hành không có khả năng nhận biết các thương tổn trên da như tiền ác tính có thể có, do đó bỏ qua các tình huống chống chỉ định.

**6.2.3 Sử dụng không đúng hoặc không sử dụng kính mắt bảo vệ**

Kính mắt không đúng hoặc không sử dụng kính mắt thích hợp có thể gây tổn thương cho mắt của khách hàng hoặc những người khác.

**6.2.4 Không thực hiện các xét nghiệm dị ứng da gần với vùng da điều trị**

Người vận hành không thực hiện phơi nhiễm thử và không đánh giá hậu quả, nếu cần, để loại trừ các phản ứng quá mức của da. Phản ứng của mô có thể thay đổi theo ngày. Người sử dụng cần quan sát phản ứng này và cần điều chỉnh các tham số điều trị tương ứng.

**6.2.5 Không bảo dưỡng các thành phần quang**

Nếu không tuân thủ hướng dẫn bảo dưỡng và vận hành thiết bị của nhà chế tạo nêu dưới đây thì có thể xảy ra việc hỏng thiết bị hoặc điều trị không đúng:

- không giữ sạch cửa sổ quang của công suất IPL;
- không nhận biết việc hỏng cửa sổ quang hoặc bộ lọc;
- không hiệu chuẩn hệ thống quang (theo hướng dẫn của nhà chế tạo);
- gel ghép nối không được đặt đúng nếu việc sử dụng gel này được nhà chế tạo khuyến cáo;
- khả năng tăng công suất ra IPL sau khi thay bóng đèn đã không được kiểm tra;
- không quan tâm đến tuổi thọ của bóng đèn do nhà chế tạo khuyến cáo.

**6.2.6 Không sử dụng bộ lọc thích hợp**

Bộ lọc được sử dụng không thích hợp với loại da và/hoặc ứng dụng dự kiến.

**6.2.7 Làm mát da không thích hợp hoặc không đủ**

Không làm mát hoặc phương pháp làm mát được sử dụng khác với khuyến cáo của nhà chế tạo. Vì làm mát bảo vệ biểu bì, không làm mát hoặc làm mát không hiệu quả sẽ làm tăng rủi ro hồng biểu bì.

**6.2.8 Kỹ thuật không thích hợp**

Giá trị đặt của IPL (thời gian xung, năng lượng, lọc, v.v.) lệch so với giá trị đặt do nhà chế tạo khuyến cáo theo quy trình điều trị thực tế.

Việc chờm lên nhau không thích hợp của các vùng được chiếu xạ sẽ gây ra quá liều trong vùng chờm lên nhau đó vì nhiệt tạo ra sẽ làm lũy tích nhiệt trong vùng chờm lên nhau.

Khoảng thời gian giữa các phơi nhiễm liên tiếp nhau trên các vùng chờm lên nhau quá ngắn, không để mô kịp nguội trong khoảng thời gian này.

Thời gian giữa các phiên điều trị quá ngắn, dẫn đến mô không được phục hồi đủ từ phiên điều trị trước đó.

## **TCVN 13079-3:2020**

### **6.3 Khách hàng không tuân thủ chỉ dẫn**

Các ảnh hưởng bất lợi có thể xuất hiện khi khách hàng không tuân thủ các phác đồ điều trị trước và sau điều trị đã được thống nhất, ví dụ phơi nắng chủ động, sử dụng buồng phơi nắng, phơi nắng dưới ánh sáng mặt trời, chăm sóc da, v.v.

### **6.4 Sự thay đổi công suất ra IPL từ thiết bị cũ hơn**

#### **6.4.1 Hiện thị không đúng các giá trị đặt**

Một số thiết bị IPL có thể cho thấy sự không nhất quán giữa hiển thị các giá trị đặt và công suất ra IPL thực tế. Ví dụ nếu giá trị hiển thị 20 J/cm<sup>2</sup> và công suất ra IPL thực tế 24 J/cm<sup>2</sup> thì người sử dụng sẽ bị nhầm lẫn và sẽ xảy ra quá liều. Người sử dụng cần nhận thức được khả năng này.

CHÚ THÍCH: Trong hầu hết trường hợp vì thiết bị IPL không tự hiệu chỉnh nên hiệu chỉnh tại nhà máy về giá trị đặt mật độ năng lượng cụ thể thường sẽ phản ánh 'giá trị trung bình' đối với tay cầm của thiết bị chuyên dụng. Đối với thiết bị chuyên dụng mới, công suất ra thực tế sẽ có thể lên đến 20 % cao hơn giá trị hiển thị của thiết bị và cuối vòng đời bình thường của thiết bị chuyên dụng, năng lượng sẽ có khả năng thấp hơn giá trị hiển thị 20 %.

#### **6.4.2 Các đỉnh công suất quá mức**

Các thiết kế cũ của thiết bị có thể phát ra các dạng xung bao gồm cả các đỉnh công suất quá mức tại thời điểm bắt đầu của xung trong khi các thiết bị IPL mới hơn phát ra phân bố công suất khá bằng phẳng trên toàn bộ xung. Phản ứng của mô không giống nhau mặc dù tổng năng lượng có thể đồng nhất. Mặc dù biết có các ảnh hưởng kết hợp do sự kết hợp giữa IPL xung ngắn và xung dài nhưng không dễ để dự đoán hậu quả. Nếu có nghi ngờ, người sử dụng cần tham vấn nhà chế tạo.

#### **6.4.3 Phân bố năng lượng không đều**

Một số thiết kế cũ của thiết bị có thể bộc lộ những thay đổi đáng kể trong phân bố năng lượng trên vùng cửa sổ quan sát mà có thể gây bỏng do sự tích tụ năng lượng quá mức cao cục bộ gần các vùng không đạt hiệu quả mong muốn.

### **6.5 Rủi ro từ các nguy hiểm tiềm ẩn khác**

#### **6.5.1 Tụ chất trong không khí**

Vì các mỹ phẩm bị hóa hơi, các sản phẩm ngăn rụng tóc và các tụ chất khác trong không khí có thể tạo ra từ một số quy trình nên nơi điều trị cần được thông gió tốt.

#### **6.5.2 An toàn về điện**

Nhiều hệ thống IPL sử dụng các nguồn điện áp cao. Trong các điều kiện bình thường, hệ thống IPL không thể hiện rủi ro điện áp cao nhưng tất cả nhân viên cần phải tuân thủ hướng dẫn của nhà chế tạo khi sử dụng hoặc bảo dưỡng thiết bị.

## 6.6 Làm sạch và khử trùng

Vật truyền nhiễm hoặc tạp chất có thể truyền từ khách hàng này sang khách hàng khác, khi bề mặt của thiết bị chuyên dụng không sạch và không được khử trùng trong khoảng thời gian giữa các lần điều trị. Chất làm sạch và khử trùng cần được sử dụng theo khuyến cáo của nhà chế tạo. Cần thận trọng để không sử dụng chất làm sạch có thể làm hỏng lớp phủ quang của thiết bị. Một cách tương tự, cần thực hiện các biện pháp phòng ngừa thường xuyên để làm sạch và khử trùng kính mắt bảo vệ của khách hàng, đặc biệt là phân che chắn mắt, nhằm ngăn lây nhiễm chéo giữa các khách hàng.

## 7 Đánh giá rủi ro

Người sử dụng cần đánh giá các rủi ro liên quan đến việc sử dụng IPL. Cần phân biệt rõ ràng rủi ro cho người sử dụng/nhân viên và rủi ro cho khách hàng. Đánh giá rủi ro cần được ghi thành văn bản. Cần liệt kê các rủi ro bao gồm cả các nguy hiểm. Cần rút ra các biện pháp an toàn và bổ sung vào các rủi ro đã được lập thành văn bản để đảm bảo ngăn ngừa được các tổn thương và giảm thiểu các tác dụng phụ.

Theo tầm quan trọng (sơ đồ cây), như một quy tắc an toàn chung, việc tránh phát xạ được xếp cao nhất (nếu tác dụng dự kiến có thể đạt được bằng các phương tiện khác nhau về kỹ thuật và an toàn hơn), sau đó là giảm cường độ, giới hạn lan truyền, giảm thời gian bật, giới hạn số người tham gia và sử dụng thiết bị bảo vệ cá nhân.

Khi sử dụng IPL, biện pháp áp dụng để tránh các nguy hiểm do phơi nhiễm không chủ ý của mắt với phát xạ IPL cần:

- dán nhãn phòng điều trị bằng các dấu hiệu cảnh báo có thể nhìn thấy rõ ràng chỉ ra việc sử dụng IPL;
- sử dụng các tấm ngăn di chuyển được; định hướng người sử dụng và khách hàng sao cho phạm vi hoạt động có thể có của các chớp sáng phát ra được hướng về phía tường hoặc vách ngăn ở gần mà không hướng về những người khác, cửa ra vào hoặc cửa sổ;
- sử dụng che chắn cho cửa sổ; rút ngắn thời gian bật máy, sử dụng chế độ chờ, ngăn ngừa người đi vào vùng làm việc IPL;
- không chế tiếp cận đến thiết bị IPL và đến chìa khóa của thiết bị IPL;
- sử dụng các nguyên tắc cục bộ, để mọi người đều biết đến các nguyên tắc này trong môi trường IPL. Mẫu của các nguyên tắc cục bộ này được cho trong Phụ lục E;
- chỉ những người đã được huấn luyện mới được tiếp cận đến IPL;
- thiết bị bảo vệ cá nhân luôn có sẵn ở những vị trí quy định trước; cung cấp các quy tắc về cách thức kiểm tra, sử dụng và bảo dưỡng thiết bị;
- giữ các tài liệu thích hợp bao gồm chính sách và quy trình, báo cáo tai nạn và các hành động khắc phục sau tai nạn, báo cáo kiểm toán, rà soát biểu đồ và báo cáo các trường hợp.

Các biện pháp áp dụng để tránh tổn thương cho da gồm:

## **TCVN 13079-3:2020**

- đánh giá vùng da điều trị dự kiến (xem Điều 5);
- sử dụng công suất hoặc năng lượng tối thiểu nhất có thể để đạt được kết quả mong muốn;
- trên quan điểm thực tế là việc bảo vệ da người là không khả thi, nếu việc cài đặt năng lượng tối thiểu nhất có thể mà vẫn gây ra những tác dụng phụ không chấp nhận được thì IPL không được sử dụng cho loại ứng dụng này.

Các biện pháp quản lý và khống chế cần bao gồm:

- nhân viên cần đủ trình độ để sử dụng IPL;
- đào tạo và huấn luyện (xem Điều 8);
- giao thức sử dụng an toàn (bản mô tả các quy trình dưới dạng văn bản, kể cả việc sửa đổi lại và/hoặc kiểm toán);
- chuẩn bị phòng điều trị;
- cung cấp kính mắt bảo vệ;
- hiệu chuẩn và kiểm tra thiết bị;
- các giao thức khi có tai nạn (xem Điều 5) bao gồm cả việc chuyển đến chăm sóc y tế thích hợp;
- các hành động phòng ngừa cần thực hiện;
- lập tài liệu mọi trường hợp điều trị, kể cả các tham số điều trị tăng lên;
- quy trình ghi báo cáo tai nạn.

CHÚ THÍCH: Tài liệu của mọi trường hợp điều trị cung cấp cơ hội học hỏi, vì tài liệu này cho phép người sử dụng theo dấu các trường hợp về dữ liệu cá nhân khách hàng, tham số sử dụng IPL, thành công và thất bại trong điều trị, các tai nạn và suýt tai nạn.

## **8 Đào tạo và huấn luyện**

Đào tạo cần liên tục và kiến thức cần được cập nhật. Vì công nghệ (bao gồm cả cập nhật phần mềm thiết bị) của phương thức điều trị thay đổi, có thể cần huấn luyện bổ sung.

Người cung cấp dịch vụ đào tạo và huấn luyện cần có trình độ thích hợp.

Trừ khi huấn luyện được xác định bởi cơ quan quản lý nhà nước, người sử dụng cần đánh giá chất lượng và các yêu cầu huấn luyện IPL liên quan theo các tiêu chí dưới đây.

Đào tạo cần bao gồm:

- kiến thức cơ bản về cách thức làm việc của các thiết bị IPL và hệ thống phân phối;
- bước sóng ánh sáng và hiệu ứng sinh học, tương tác của các mô;
- loại da;

- đánh giá rủi ro và nhận biết nguy hiểm;
- cơ sở của các tiêu chuẩn an toàn và tiêu chuẩn áp dụng được;
- đánh giá khách hàng, hành động tiếp theo và quản lý các biến chứng;
- ứng dụng lâm sàng thích hợp và chấp nhận được;
- tình trạng cần xem xét trước khi áp dụng IPL;
- đào tạo khách hàng và chuẩn bị;
- các hoạt động theo quy trình và trách nhiệm của nhân viên;
- kế hoạch xuất viện kể cả các hướng dẫn cho khách hàng và các biện pháp hỗ trợ;
- lập tài liệu và báo cáo.

Huấn luyện cần bao gồm:

- việc áp dụng thực tế các khuyến cáo trong các tiêu chuẩn an toàn;
- bố trí phòng, đặt thiết bị;
- sử dụng các không chế kỹ thuật, vận hành, xử lý và kiểm tra thiết bị;
- lựa chọn liều và đánh giá các tác dụng của IPL trên mô;
- chuẩn bị và đặt vị trí cho khách hàng;
- kỹ thuật ứng dụng;
- làm sạch và chăm sóc tất cả các thiết bị;
- chỉ dẫn an toàn và chuyên dụng trong các quy trình.

**Phụ lục A**

(tham khảo)

**Các hiệu ứng sinh học, loại da****A.1 Phổ bức xạ quang**

Phổ bức xạ quang thường được chia theo bước sóng như cho trong Bảng A.1:

**Bảng A.1 – Phân loại phổ bức xạ quang**

Cực tím "C" (UV-C)	100 nm – 280 nm
Cực tím "B" (UV-B)	280 nm – 315 nm
Cực tím "A" (UV-A)	315 nm – 400 nm
Ánh sáng nhìn thấy	400 nm – 700 nm
Hồng ngoại "A" (IR-A)	700 nm – 1 400 nm
Hồng ngoại "B" (IR-B)	1 400 nm – 3 000 nm
Hồng ngoại "C" (IR-C)	3 000 nm – 1 000 000 nm (3 $\mu$ m – 1 mm)

**A.2 Phân loại da Fitzpatrick**

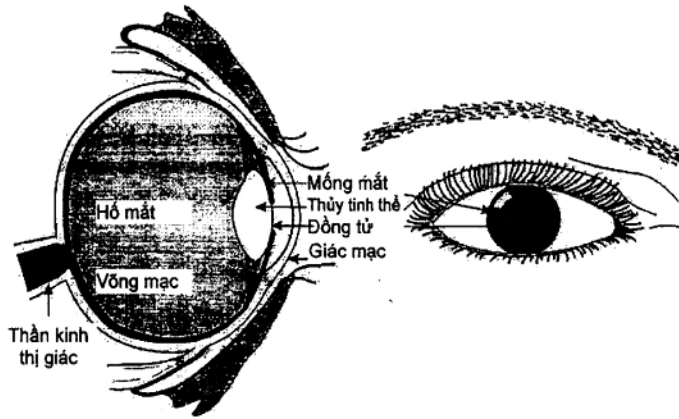
Thang phân loại Fitzpatrick (xem Bảng A.2) được xây dựng năm 1972 bởi bác sỹ chuyên khoa da liễu trường y tế Havard, Thomas Fitzpatrick. Thang phân loại này phân loại sự chịu đựng ánh sáng mặt trời của da người. Nó được sử dụng bởi nhiều bác sỹ để xác định cách thức da người đáp ứng như thế nào với phơi nhiễm UV và phơi nhiễm ánh sáng.

**Bảng A.2 – Thang phân loại da theo Fitzpatrick**

	Màu da	Đặc tính
I	Tóc vàng hoe, đỏ hoặc vàng đồng, mắt xanh, tàn nhang	Luôn bông, không rám nắng
II	Tóc trắng, vàng hoe, đỏ hoặc vàng đồng, mắt xanh lam, lục nhạt hoặc xanh lá	Luôn bông, khó rám nắng
III	Trắng sữa, vàng hoe với màu mắt hoặc da bất kỳ, rất phổ biến	Đôi khi bông nhẹ, rám nắng dần dần
IV	Da của người da trắng điển hình vùng Địa Trung Hải, da nâu	Hiếm bông, dễ rám nắng
V	Loại da nâu đậm, trung đồng	Rất hiếm bông, rất dễ rám nắng
VI	Đen	Không bông, rất dễ rám nắng

**A.3 Cấu trúc của mắt**

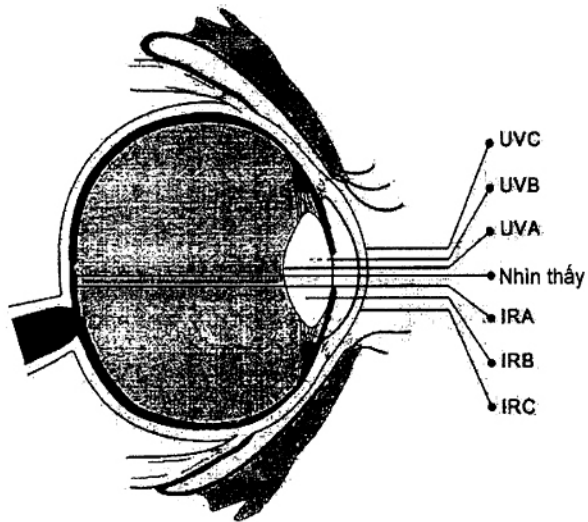
Cấu trúc giải phẫu của mắt được thể hiện trên Hình A.1.



Hình A.1 – Cấu trúc của mắt

#### A.4 Ánh sáng thâm nhập vào mắt

Như thể hiện trên Hình A.2, bức xạ quang nhìn thấy và IR-A đi vào mắt qua giác mạc, dịch lỏng, sau đó đi qua khẩu độ thay đổi được (đồng tử) và qua thủy tinh thể và dịch thủy tinh thể và được hội tụ trên võng mạc. Liên quan đến các dải bước sóng khác nhau, bức xạ UV-C, UV-B, hầu hết các UV-A, IR-B và IR-C tới mắt được hấp thụ tại các độ sâu khác nhau bởi phần phía trước của mắt, do đó chặn sự lan truyền lên võng mạc.



Hình A.2 – Thâm nhập vào mắt của các bước sóng khác nhau

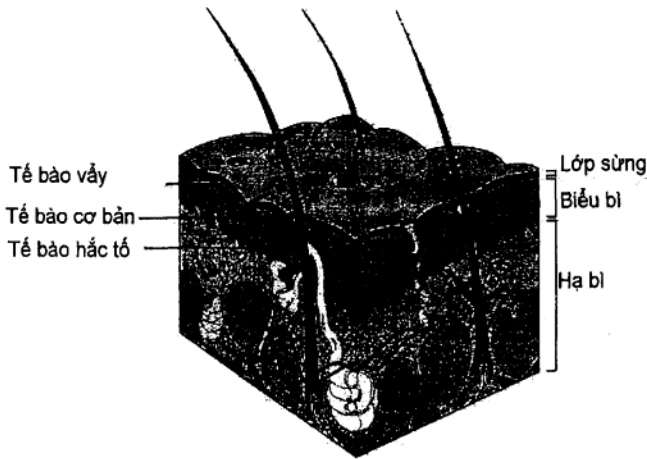
#### A.5 Cấu trúc của da

Cấu trúc cơ bản của da được thể hiện trên Hình A.3 và sự thâm nhập của ánh sáng xuyên qua da được thể hiện trên Hình A.4.

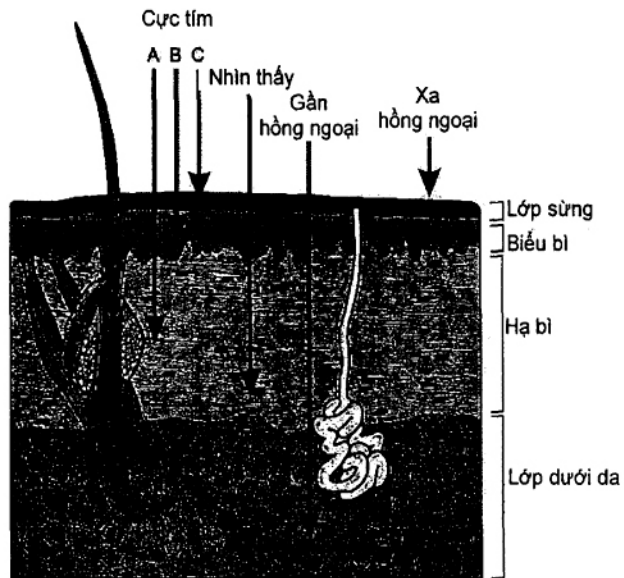


**TCVN 13079-3:2020**

Lớp ngoài cùng của da, biểu bì, có chứa chủ yếu là keratinocyte (tế bào biểu mô vảy) được tạo ra trong lớp nền và nhô lên bề mặt để bong ra. Hạ bì bao gồm chủ yếu là các sợi collagen và có chứa đầu dây thần kinh, tuyến mồ hôi, nang lông và mạch máu.



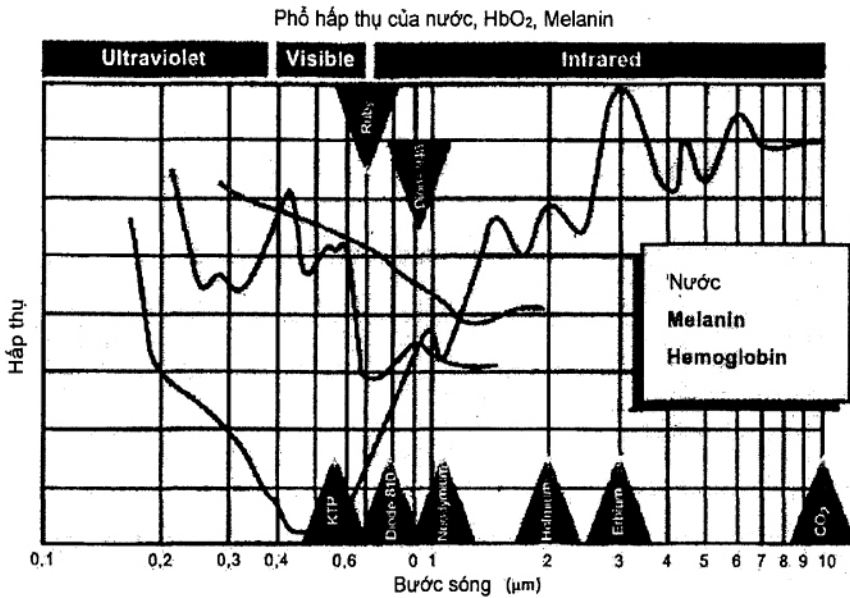
**Hình A.3 – Cấu trúc của da**



**Hình A.4 – Thẩm nhập của các bước sóng khác nhau qua da**

Các tế bào sắc tố của mô quan trọng nhất là (xem Hình A.5):

- hắc tố;
- huyết sắc tố oxy và huyết sắc tố;
- nước.



Hình A.5 – Hấp thụ của các tế bào sắc tố chính của da, thang loga, đơn vị bất kỳ

## A.6 Hiệu ứng sinh học

### A.6.1 Quy định chung

Hiệu ứng sinh học của bức xạ quang phụ thuộc vào bước sóng, như mô tả trong Bảng A.3.

Bảng A.3 – Hiệu ứng sinh học của bức xạ quang lên mắt và da

Bước sóng Nm		Mắt	Da
100 – 280	UV-C	Viêm giác mạc Viêm kết mạc	Ban đỏ Ung thư da
280 – 315	UV-B	Viêm giác mạc Viêm kết mạc Đục thủy tinh thể	Ban đỏ Đàn hồi (lão hóa quang) Ung thư da
315 – 400	UV-A	Viêm giác mạc Viêm kết mạc Đục thủy tinh thể Tổn thương võng mạc do quang hóa	Ban đỏ Đàn hồi (lão hóa quang) Sẫm màu da ngay lập tức Ung thư da
400 – 700	Nhìn thấy	Tổn thương võng mạc do quang hóa (nguy hiểm ánh sáng xanh) Bong võng mạc	Bong da
700 – 1 400	IR-A	Đục thủy tinh thể Bong võng mạc	Bong da
1 400 – 3 000	IR-B	Đục thủy tinh thể	Bong da
3 000 – 10 <sup>6</sup>	IR-C	Bong giác mạc	Bong da

## TCVN 13079-3:2020

### A.6.2 Bức xạ cực tím

Hiệu ứng sinh học của bức xạ UV có thể chia thành cấp tính (xảy ra rất nhanh) và mãn tính (xảy ra do phơi nhiễm kéo dài và lặp lại trong thời gian dài). Nhìn chung, hiệu ứng cấp tính chỉ xảy ra nếu phơi nhiễm vượt quá mức ngưỡng mà sẽ luôn thay đổi giữa những người khác nhau.

Hiệu ứng mãn tính thường không có ngưỡng mà dưới ngưỡng đó chúng sẽ không xảy ra. Như vậy, rủi ro xảy ra các hiệu ứng này không thể giảm về không. Rủi ro này có thể giảm bằng cách giảm phơi nhiễm, việc tuân thủ giới hạn phơi nhiễm cũng làm giảm các rủi ro từ việc phơi nhiễm với các nguồn bức xạ quang nhân tạo ở các mức mà dưới mức đó xã hội đã chấp nhận các phơi nhiễm bức xạ quang tự nhiên.

#### a) Hiệu ứng sinh học trên da

Phơi nhiễm quá mức trong thời gian ngắn với bức xạ UV sẽ gây ban đỏ - vết đỏ trên da, và sưng tấy. Triệu chứng có thể dữ dội, và hiệu ứng lớn nhất xảy ra trong 8 h đến 24 h sau khi phơi nhiễm, giảm xuống sau 3 đến 4 ngày với hiện tượng khô và bong da. Sau đó có thể tăng sắc tố trên da (rám nắng). Phơi nhiễm với bức xạ UV-A cũng có thể gây ra thay đổi sắc tố trên da ngay lập tức nhưng chỉ thoáng qua.

Một số người có phản ứng không bình thường trên da với phơi nhiễm bức xạ UV (nhạy sáng) do di truyền, trao đổi chất hoặc bất thường khác, hoặc do uống hoặc tiếp xúc với một số loại thuốc hoặc hóa chất nhất định.

Hiệu ứng dài hạn tiềm ẩn nghiêm trọng nhất của bức xạ UV là gây ung thư da. Ung thư da không ác tính (NMSC) là các ung thư biểu mô của tế bào gốc và ung thư biểu mô của tế bào vảy. Chúng tương đối phổ biến ở những người da trắng, mặc dù rất ít khi tử vong. U ác tính là nguyên nhân chính gây tử vong của ung thư da, mặc dù tỷ lệ mắc bệnh này nhỏ hơn NMSC. Cả giai đoạn bùng cấp tính do phơi nhiễm ánh sáng mặt trời và phơi nhiễm nghề nghiệp và phơi nhiễm không nghề nghiệp mãn tính đều có thể góp phần vào rủi ro u ác tính.

Phơi nhiễm mãn tính với bức xạ UV cũng có thể gây ra lão hóa da do quang. Có bằng chứng cho rằng phơi nhiễm với bức xạ UV có thể ảnh hưởng đến phản ứng miễn dịch.

#### b) Hiệu ứng sinh học trên mắt

Bức xạ UV lên mắt được hấp thụ bởi giác mạc và thủy tinh thể. Giác mạc và kết mạc hấp thụ mạnh các bước sóng ngắn hơn 300 nm. UV-C bị hấp thụ trong các lớp bề mặt của giác mạc và UV-B bị hấp thụ bởi giác mạc và thủy tinh thể. UV-A đi xuyên qua giác mạc và bị hấp thụ bởi thủy tinh thể.

Các phản ứng của mắt người với phơi nhiễm quá mức cấp tính của bức xạ UV bao gồm viêm giác mạc và viêm kết mạc, mà thường được biết đến là mù tuyết và mù hồ quang. Triệu chứng, từ sự kích thích vừa, nhạy sáng và chảy nước mắt do đau nghiêm trọng, xuất hiện trong vòng 30 min đến một ngày tùy thuộc vào cường độ phơi nhiễm và thường mất đi trong vài ngày.

Phơi nhiễm mãn tính với bức xạ UV-A và UV-B có thể gây ra đục thủy tinh thể do protein chuyển hóa trong thủy tinh thể của mắt. Lượng bức xạ UV rất nhỏ (nhỏ hơn 1 % UV-A) thường đi xuyên qua đến

võng mạc do hấp thụ bởi các mô phía trước của mắt. Tuy nhiên, có một số người không có thủy tinh thể tự nhiên do phẫu thuật đục thủy tinh thể, và trừ khi có thủy tinh thể nhân tạo cấy ghép hấp thụ bức xạ, võng mạc có thể bị tổn thương bởi UV (ngay cả ở các bước sóng ngắn 300 nm) đi vào mắt. Tổn thương này là do các gốc tự do sinh ra bởi quang hóa tấn công vào các cấu trúc của tế bào võng mạc. Võng mạc thường được bảo vệ khỏi thương tổn cấp tính bằng các phản ứng khó chịu không tự nguyện với ánh sáng nhìn thấy, nhưng UV không tạo ra các phản ứng này: do đó những người thiếu thủy tinh thể hấp thụ UV sẽ có rủi ro cao trong việc chịu tổn thương võng mạc nếu làm việc với các nguồn UV.

Phơi nhiễm UV mãn tính là nguyên nhân chính cho việc phát triển các rối loạn giác mạc và kết mạc ví dụ như bệnh dày sừng dạng hạt (tích tụ các hạt màu vàng/nâu trong kết mạc và giác mạc), mộng thịt (sự gò lên của mô có thể lan ra toàn bộ giác mạc) và mộng mỡ mắt (thương tổn màu vàng của kết mạc).

CHÚ THÍCH: Hầu hết các IPL đều có bộ lọc chặn UV-A và UV-B/C.

### A.6.3 Bức xạ nhìn thấy

#### a) Hiệu ứng sinh học trên da

Bức xạ nhìn thấy (ánh sáng nhìn thấy) thâm nhập vào da và có thể làm tăng nhiệt độ cục bộ đủ để gây bỏng da. Cơ thể sẽ điều chỉnh để tăng nhiệt độ từ từ bằng cách tăng lưu thông máu (sẽ mang nhiệt đi) và toát mồ hôi. Nếu độ chiếu xạ không đủ để gây ra bỏng da cấp tính (trong 10 s hoặc ít hơn) thì người bị phơi nhiễm sẽ được bảo vệ bằng các phản ứng khó chịu tự nhiên với nhiệt.

Đối với các khoảng thời gian phơi nhiễm dài, sự căng thẳng do phải chịu nhiệt (nhiệt độ cơ thể tăng lên) là hiệu ứng bất lợi chính. Cần xét đến nhiệt độ môi trường và khối lượng công việc.

#### b) Hiệu ứng sinh học trên mắt

Do mắt có tác dụng thu thập và tập trung bức xạ nhìn thấy nên võng mạc có rủi ro cao hơn so với da. Lóa mắt với nguồn sáng chói có thể gây hồng võng mạc. Nếu thương tổn nằm trên hố thị giác, ví dụ nếu nhìn trực diện vào IPL, có thể xảy ra khuyết tật thị giác nghiêm trọng. Biện pháp bảo vệ tự nhiên bao gồm các phản ứng khó chịu với ánh sáng chói: phản xạ chớp mắt diễn ra trong khoảng 0,25 s, đồng tử thu nhỏ lại và có thể giảm chiếu xạ đến võng mạc với hệ số khoảng 30 lần. Tuy nhiên, chớp sáng phát ra bởi IPL có thời gian phát xạ nhỏ đến mức phản xạ chớp mắt thường muộn. Do đó phản ứng bảo vệ tự nhiên với chớp sáng đầu tiên của chuỗi được phát ra bởi IPL thường không có hiệu quả. Phản ứng khó chịu khác có thể có hiệu quả khi đầu quay đi không chủ ý. Tuy nhiên, phản ứng khó chịu này cần có thời gian lâu hơn 0,25 s để trở nên hiệu quả.

Nhiệt độ võng mạc tăng cơ từ 10 °C đến 20 °C có thể dẫn đến hư hại không thể phục hồi như với bức xạ UV (mặc dù ở các bước sóng nhìn thấy, sự khó chịu với ánh sáng chói có thể đóng vai trò như một cơ chế bảo vệ). Hiệu ứng này hầu hết được thông báo ở các bước sóng khoảng từ 435 nm đến 440 nm, và đôi khi nó được gọi là "nguy hiểm ánh sáng xanh". Phơi nhiễm mãn tính với các mức ánh sáng nhìn thấy xung quanh cao có thể là nguyên nhân của hư hại quang hóa cho các tế bào võng mạc, làm giảm khả năng nhìn màu và khả năng nhìn ban đêm.

## **TCVN 13079-3:2020**

### **A.6.4 IR-A**

#### **a) Hiệu ứng sinh học trên da**

IR-A thâm nhập vào da vài milimét, do đó vào đến lớp hạ bì. Nó có thể sinh ra các hiệu ứng nhiệt tương tự với bức xạ nhìn thấy.

#### **b) Hiệu ứng sinh học trên mắt**

Tương tự với bức xạ nhìn thấy, IR-A cũng được tập trung bởi giác mạc và thủy tinh thể và truyền cho võng mạc. Ở đó IR-A có thể gây ra loại hư hại do nhiệt giống như bức xạ nhìn thấy có thể gây ra. Tuy nhiên, võng mạc không phát hiện ra IR-A và do đó không bảo vệ bằng các phản ứng khó chịu tự nhiên. Vùng phổ từ 380 nm đến 1 400 nm (nhìn thấy và IR-A) đôi khi được gọi là "vùng nguy hiểm võng mạc".

Phơi nhiễm mãn tính với IR-A cũng có thể gây ra đục thủy tinh thể.

IR-A không có các photon đủ mạnh để có thể có rủi ro hư hại do quang hóa.

### **A.6.5 IR-B**

#### **a) Hiệu ứng sinh học trên da**

IR-B thâm nhập vào mô ít hơn 1 mm. Nó có thể gây ra các hiệu ứng về nhiệt tương tự với bức xạ nhìn thấy và IR-A.

#### **b) Hiệu ứng sinh học trên mắt**

Ở các bước sóng xung quanh 1 400 nm, dịch lỏng là chất hấp thụ rất mạnh, và các bước sóng dài hơn sẽ bị suy giảm bởi dịch lỏng, do đó võng mạc được bảo vệ. Sự nóng lên của dịch lỏng và đồng tử có thể làm tăng nhiệt độ của các mô liền kề, bao gồm cả thủy tinh thể, mà không ở mạch máu và do đó không thể khống chế được nhiệt độ này. Điều này, cùng với sự hấp thụ trực tiếp của IR-B bởi thủy tinh thể gây ra đục thủy tinh thể mà là một bệnh nghề nghiệp quan trọng đối với một số nhóm người, chủ yếu là những người thổi thủy tinh và người sản xuất chuỗi xích.

Như với các bước sóng nhìn thấy, IR-A và IR-B, căng thẳng và khó chịu do nhiệt phải được xem xét.

### **A.6.6 IR-C**

#### **a) Hiệu ứng sinh học trên da**

IR-C chỉ thâm nhập vào lớp trên cùng của các tế bào da chết (lớp sừng). Bức xạ quang mạnh mà có khả năng phá hủy lớp sừng và làm hồng các mô nằm bên dưới, là nguy hiểm cấp tính nghiêm trọng nhất trong vùng IR-C. Cơ chế gây hư hại này chủ yếu là nhiệt.

#### **b) Hiệu ứng sinh học trên mắt**

IR-C bị hấp thụ bởi giác mạc, và vì thế nguy hiểm chính là bỏng giác mạc. Nhiệt độ trong các cấu trúc liền kề của mắt có thể tăng do dẫn nhiệt, nhưng mắt nhiệt (bay hơi hoặc chớp mắt) và tăng nhiệt (do nhiệt độ cơ thể) sẽ ảnh hưởng đến quá trình này.

CHÚ THÍCH: IPL không phát ra IR-C.

**Phụ lục B**

(tham khảo)

**Bảo vệ mắt người**

Thông thường, kính mắt an toàn được quy định và khuyến cáo bởi người bán thiết bị IPL. Người sử dụng cần tuân thủ các khuyến cáo này. Kính mắt không được ấn định riêng cho bảo vệ chống phơi nhiễm với các phát xạ IPL, kể cả kính râm, kính hàn và kính an toàn laser, không được sử dụng bởi khách hàng hoặc nhân viên. Phổ hấp thụ của các kính mắt này không tương thích với các phát xạ IPL và trong khi nó có thể nghĩ là an toàn nhưng hoàn toàn không phải vậy.

Dưới đây là các yêu cầu, chỉ có ý nghĩa tham khảo cho người sử dụng, mà người bán kính mắt bảo vệ IPL cần đáp ứng:

- khả năng bảo vệ chống các nguy hiểm tại nơi làm việc cụ thể;
- các không chế và cảnh báo khẩn cấp cần nhìn thấy rõ ràng qua kính mắt bảo vệ;
- cần vừa khít và thoải mái một cách thỏa đáng khi sử dụng;
- cần ít hạn chế thị lực và chuyển động của mắt nhất;
- cần bền và có thể làm sạch;
- không được hạn chế các chức năng của thiết bị bảo vệ cá nhân cần thiết khác.

Nếu người sử dụng cần các kính có hiệu chỉnh thị lực được chỉ định thì kính mắt an toàn không được làm giảm hiệu chỉnh này. Nó có thể được đeo ra ngoài các kính chỉ định hoặc có thể có cái kẹp kính chỉ định.

Khách hàng và người sử dụng có thể yêu cầu các loại kính mắt bảo vệ khác nhau. Kính mắt bảo vệ đối với khách hàng có thể chắn sáng.

Có thể có các tùy chọn sau:

- chọn kính mắt chỉ suy giảm trong dải bước sóng nguy hiểm và độ truyền cao ngoài vùng phổ nguy hiểm;
- kính mắt có lọc chủ động.

**Phụ lục C**

(tham khảo)

**Công nghệ IPL, phân loại**

TCVN 13079 (IEC 62471) xác định các nhóm rủi ro khác nhau đối với các nguồn sáng khác với nguồn sáng laser (xem Bảng C.1), và các nhóm rủi ro này cũng áp dụng cho IPL.

**Bảng C.1 – Phân loại các nhóm rủi ro (TCVN 13079 (IEC 62471))**

	<b>Nhóm loại trừ</b>	<b>Nhóm rủi ro 1</b>	<b>Nhóm rủi ro 2</b>	<b>Nhóm rủi ro 3</b>
<b>Mô tả nhóm rủi ro</b>	An toàn trong các điều kiện dự đoán được một cách hợp lý	Rủi ro thấp – không gây ra nguy hiểm do những giới hạn bởi các phản ứng bình thường lên phơi nhiễm	Rủi ro trung bình – không gây ra nguy hiểm do phản ứng khó chịu với các nguồn sáng rất mạnh hoặc do khó chịu với nhiệt	Rủi ro cao – có thể gây ra nguy hiểm thậm chí đối với những phơi nhiễm ngắn và thoáng qua

Các nhóm rủi ro được xác định liên quan đến an toàn quang sinh học của bóng đèn và hệ thống bóng đèn trong nội dung của tiêu chuẩn tham chiếu này. Lý do phía sau việc phân loại nhóm rủi ro là phơi nhiễm không chủ ý của công nhân. IPL thường được phân loại vào nhóm rủi ro 3 vì chúng phát ra các chớp sáng mạnh, gây ra rủi ro cao khác ở các khoảng cách ngắn đối với mắt không có bảo vệ. Khi không tiếp xúc, IPL thường không có hại cho da. Nhưng ở khoảng cách gần cho đến khi tiếp xúc, IPL sinh ra các hiệu ứng mạnh trên da.

Liên quan đến cả hai, nguy hiểm cho mắt của nhân viên hoặc khách hàng và tổn thương trên da có thể có khi sử dụng IPL không đúng, thiết bị IPL được thiết kế cho ứng dụng y tế phải phù hợp với IEC 60601-2-57. Tiêu chuẩn đó yêu cầu thiết bị phải có một số đặc trưng an toàn nhất định, ví dụ như

- khóa chế bằng chìa khóa,
- dừng khẩn cấp,
- bộ chỉ thị bức xạ quang,
- dự phòng/sẵn sàng,
- tự động dừng khi phơi nhiễm quá mức, và
- các yêu cầu về cung cấp thông tin.

Người sử dụng nên làm quen với các đặc trưng an toàn của thiết bị IPL.

**Phụ lục D**

(tham khảo)

**Biển hiệu cảnh báo**

Các biển hiệu cảnh báo tại các lối vào khu vực có không chế ánh sáng xung cường độ cao (IPL) có thể bao gồm ký hiệu cảnh báo ISO 7010-W027 (2011-05) (xem Hình D.1) và thông tin bổ sung về loại thiết bị IPL đang sử dụng và thiết bị bảo vệ cá nhân, nếu cần.

Biển hiệu cảnh báo có thể chứa các cảnh báo ví dụ "không phận sự miễn vào", "gõ cửa và chờ" hoặc tương tự, khi thích hợp.

Các biển hiệu cảnh báo sẽ hiệu quả hơn nếu chúng chỉ được hiển thị khi thiết bị IPL được nối với nguồn điện đang sử dụng.

Tất cả cảnh báo cần được đặt ngang tầm mắt để dễ nhìn nhất. Ví dụ về ký hiệu cảnh báo được thể hiện dưới đây, xem Hình D.1.

Trong một số trường hợp, có thể hữu ích khi bổ sung cảnh báo được chiếu sáng. Nếu được sử dụng, cần lắp hoặc bổ sung vào ký hiệu cảnh báo khuyến cáo ở trên. Cảnh báo được chiếu sáng có thể ở dạng bóng đèn nằm bên ngoài từng lối vào khu vực có không chế. Bóng đèn này chỉ nên có điện khi IPL đang sử dụng.

Một cách khác, có thể sử dụng bóng đèn để chiếu sáng biển hiệu trong mờ với dòng chữ ví dụ như "khu vực có không chế IPL" với điều kiện dòng chữ này không nhìn thấy được khi tắt bóng đèn.



Hình D.1 – Ký hiệu cảnh báo sử dụng với thiết bị IPL



## Phụ lục E

(tham khảo)

### E.1 Quy tắc nội bộ

Dưới đây là các hướng dẫn đơn giản cho người sử dụng để sử dụng khi dự thảo các quy tắc nội bộ.

- Các quy tắc nội bộ cần phản ánh thực tế làm việc an toàn và liên quan đến quản lý an toàn theo ngày của thiết bị IPL.
- Quy tắc nội bộ cần cụ thể cho từng hệ thống IPL và cho từng chế độ ứng dụng. Cần đưa ra xem xét trong quy tắc nội bộ đối với hệ thống laser và IPL lắp đặt cùng nhau.
- Các quy tắc nội bộ cần được sửa đổi khi các điều kiện thay đổi.
- Mục đích của các quy tắc nội bộ nhằm đảm bảo rằng tất cả những người lao động đang làm việc trong môi trường an toàn và tất cả các khách hàng được điều trị một cách an toàn.
- Tất cả các nhân viên liên quan đến việc sử dụng thiết bị IPL cần làm quen với toàn bộ nội dung của quy tắc nội bộ. Cần công khai và được ghi lại việc hài lòng của họ.
- Các quy tắc nội bộ cần có sẵn một cách dễ dàng cho nhân viên trong khu vực điều trị.
- Các quy tắc nội bộ cần đề cập đến các nội dung sau:
  - bản đăng ký của người sử dụng được ủy quyền;
  - bố trí để giữ và cấp phát an toàn chìa khóa của IPL;
  - vùng và các giới hạn xác định của khu vực có không chế;
  - bản chất của các nguy hiểm cho nhân viên và khách hàng;
  - các yêu cầu về huấn luyện đối với những người hỗ trợ hoặc sử dụng IPL;
  - các quy trình và trách nhiệm của người sử dụng IPL;
  - xác định các kiểm tra an toàn và hướng dẫn an toàn trước khi sử dụng;
  - thiết bị bảo vệ cá nhân, đặc biệt là kính mắt bảo vệ;
  - sự kiện bất lợi và các quy trình sự cố thiết bị và các bản ghi.

### E.2 Định dạng mẫu

Ví dụ dưới đây được đề xuất làm định dạng mẫu, mà không phải các quy tắc mô hình. Các quy tắc nội bộ cần thích hợp với loại hệ thống IPL cụ thể, ứng dụng dự kiến, các rủi ro kết hợp và các trường hợp cục bộ.

**Lưu ý:** Nội dung được đưa vào dấu ngoặc kép được hiểu là giữ chỗ cho tên cụ thể, bản sao của nhãn, v.v.

### **Các quy tắc nội bộ để sử dụng an toàn thiết bị IPL (mẫu)**

Các quy tắc nội bộ để sử dụng hệ thống IPL "kiểu, model" trong "phòng khám".

Bức xạ IPL có thể gây tổn thương cho da và mắt khi phơi nhiễm trực tiếp. IPL được sử dụng một cách an toàn nếu tuân thủ các quy tắc sau.

#### **Án định và truy cập vùng có khống chế**

1) "Phòng" trong đó sử dụng IPL được ấn định là khu vực có khống chế và hệ thống IPL chỉ được sử dụng trong khu vực này. Cảnh báo như dưới đây được gắn vào "các cửa ra vào".

"Bản sao của cảnh báo"

2) Nhãn như dưới đây được gắn với hệ thống IPL chỉ ra rằng việc sử dụng hệ thống này phải theo các quy tắc nội bộ.

Thiết bị chỉ được sử dụng bởi người sử dụng được ủy quyền theo các quy tắc cục bộ đã được chấp thuận. Mọi câu hỏi cần được chuyển đến người chịu trách nhiệm.

Người chịu trách nhiệm: "tên, số điện thoại"

#### **Đăng ký người sử dụng được ủy quyền**

IPL chỉ được sử dụng bởi người sử dụng được ủy quyền.

"Danh sách tên người sử dụng được ủy quyền"

#### **Hồ sơ huấn luyện**

Dưới đây là kế hoạch huấn luyện bắt buộc, a) huấn luyện trước khi trở thành người sử dụng được ủy quyền, b) cập nhật huấn luyện liên tục.

a) "Kế hoạch huấn luyện, người huấn luyện, địa điểm, thời gian"

b) "Kế hoạch cập nhật huấn luyện, người huấn luyện, địa điểm, thời gian"

Hồ sơ thực hiện huấn luyện:

"tên, các huấn luyện nhận được, thời gian"

#### **Trách nhiệm của người sử dụng được ủy quyền**

Danh mục các nguy hiểm tiềm ẩn và các biện pháp bảo vệ (đánh giá nguy hiểm):

"nguy hiểm", "biện pháp bảo vệ"

#### **Kính mắt bảo vệ**

Kính mắt bảo vệ như quy định dưới đây phải được đeo bởi "người" khi IPL ở chế độ sẵn sàng.

"Kiểu và model kính mắt bảo vệ", "minh họa kính mắt bảo vệ", "nơi cất giữ"

## **TCVN 13079-3:2020**

Kính mắt bảo vệ phải được cung cấp cho khách hàng và khách hàng phải đeo chúng khi IPL ở chế độ sẵn sàng.

"Kiểu và model kính mắt bảo vệ dùng cho bệnh nhân/khách hàng"

**CẢNH BÁO:** Không bao giờ được đặt IPL lên mí mắt của khách hàng trừ khi có che chắn trong mắt.

### **Quy tắc bổ sung để làm việc an toàn**

Không được thực hiện các quy trình khác trong khu vực có không chế trong khi hệ thống IPL đang sử dụng.

Không được có quá một hệ thống IPL được bật nguồn trong quá trình điều trị cho khách hàng.

Hệ thống IPL phải được tắt nguồn trước khi bắt đầu sử dụng thiết bị bức xạ quang khác.

Khi hệ thống IPL đang vận hành, số lượng người trong phòng phải giữ ở mức tối thiểu, tức là không quá số người cần thiết để thực hiện nhiệm vụ.

Hệ thống IPL không được phép phát ra các chớp sáng trừ khi nó đã được đặt tiếp xúc với mục tiêu điều trị dự kiến.

**LƯU Ý:** Không hướng trực tiếp chùm tia theo hướng tùy tiện – chỉ hướng về phía mô cần điều trị.

Người sử dụng phải cẩn thận để tránh sự phản xạ của chùm tia từ các thiết bị gần với tuyến chùm tia.

Người sử dụng không được để IPL không được giám sát trừ khi IPL đã được đặt trong tình trạng an toàn (tức là cắt nguồn và chìa khóa an toàn).

Đảm bảo các quy trình điều trị an toàn

Người sử dụng phải tuân thủ giao thức sau:

- bệnh sử của khách hàng;
- "kiểm tra các chống chỉ định của khách hàng";
- "hợp đồng và đồng thuận của khách hàng";
- "xét nghiệm dị ứng của khách hàng, nếu cần";
- "đánh giá y tế, nếu áp dụng được";
- "hợp đồng với khách hàng";
- "kế hoạch điều trị được thỏa thuận";
- "lưu giữ hồ sơ";
- "đánh giá kết quả";
- "quản lý các hiệu ứng bất lợi".

**Các quy trình tai nạn bất lợi**

Nếu xảy ra phơi nhiễm mắt và thị lực có nghi ngờ bị suy giảm thì cần thực hiện kiểm tra mắt trong vòng 24 h. Phải liên hệ với người chịu trách nhiệm càng sớm càng tốt.

**Người chịu trách nhiệm**

"người chịu trách nhiệm"

Số điện thoại (văn phòng): "số"

Số điện thoại (nhà riêng): "số"

**Biển hiệu cảnh báo**

Biển hiệu được gắn tại "từng lối vào" khu vực có không chế:

1) Biển hiệu nêu:

**PHẢI ĐEO BẢO VỆ MẮT**

2) Nếu sử dụng biển hiệu được chiếu sáng thì cần có dòng chữ mà chỉ nhìn thấy khi biển hiệu được chiếu sáng:

**LƯU Ý – IPL ĐANG SỬ DỤNG**

Khi hệ thống IPL đang sử dụng thì biển hiệu cần được gắn ở "từng lối vào" khu vực có không chế:

3) Biển hiệu có chứa ký hiệu ánh sáng cường độ cao và dòng chữ sau:

**KHU VỰC CÓ KHÓNG CHẾ**  
**Ánh sáng xung cường độ cao**

hoặc

**CONTROLLED AREA**  
**Intense pulsed light**



**Thư mục tài liệu tham khảo**

[1] IEC 60601-2-57, *Medical electrical equipment – Part 2-57: Particular requirements for the basic safety and essential performance of non-laser light source equipment intended for therapeutic, diagnostic, monitoring and cosmetic/aesthetic use* (Thiết bị điện y tế - Phần 2-57: Yêu cầu riêng về an toàn và tính năng thiết yếu của thiết bị nguồn sáng không laser được thiết kế cho mục đích trị liệu, chẩn đoán, theo dõi và thẩm mỹ)

---