

**TCVN 7303-2-5 : 2006
IEC 60601-2-5 : 2000**

Xuất bản lần 1

**THIẾT BỊ ĐIỆN Y TẾ –
PHẦN 2-5: YÊU CẦU RIÊNG VỀ AN TOÀN
CỦA THIẾT BỊ VẬT LÝ TRỊ LIỆU BẰNG SIÊU ÂM**

*Medical electrical equipment –
Part 2-5: Particular requirements for the safety
of ultrasonic physiotherapy equipment*

HÀ NỘI – 2008

Lời nói đầu

TCVN 7303-2-5 : 2006 hoàn toàn tương đương IEC 60601-2-5:2000, với thay đổi biên tập cho phép.

TCVN 7303-2-5 : 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 2-5: Yêu cầu riêng về an toàn
của thiết bị vật lý trị liệu bằng siêu âm***Medical electrical equipment –**Part 2-5: Particular requirements for the safety of ultrasonic physiotherapy equipment***Mục 1 – Yêu cầu chung**

Áp dụng các điều trong mục 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 Phạm vi áp dụng và mục đích**1.1 Phạm vi áp dụng***Bổ sung:*

Tiêu chuẩn riêng này quy định yêu cầu về an toàn của thiết bị vật lý trị liệu bằng siêu âm sử dụng trong y tế, như định nghĩa ở điều 2.1.101.

Tiêu chuẩn riêng này không áp dụng cho:

- thiết bị, trong đó dụng cụ được điều khiển bằng siêu âm (ví dụ như thiết bị sử dụng trong phẫu thuật hoặc nha khoa);
- thiết bị trong đó sử dụng sóng xung siêu âm hội tụ để tán sỏi trong thận hoặc trong bàng quang (thông tin tham khảo trong IEC 60601-2:36).
- thiết bị vật lý trị liệu bằng siêu âm trong đó sử dụng sóng xung siêu âm hội tụ.

Mục đích*Thay thế:*

Mục đích của tiêu chuẩn này là thiết lập các yêu cầu riêng về an toàn của thiết bị vật lý trị liệu y tế, như định nghĩa ở điều 2.1.101.

1.3 Tiêu chuẩn riêng

Bổ sung:

Tiêu chuẩn riêng này viện dẫn 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).

Phần 1 được nói đến trong tiêu chuẩn riêng này được hiểu là “Tiêu chuẩn chung”.

Việc đánh số mục, điều của tiêu chuẩn riêng này phù hợp với Tiêu chuẩn chung. Những thay đổi về nội dung của Tiêu chuẩn chung được quy định bằng cách sử dụng những từ sau:

“Thay thế” nghĩa là các điều hoặc của Tiêu chuẩn chung bị thay thế hoàn toàn bằng nội dung của tiêu chuẩn riêng này.

“Bổ sung” nghĩa là nội dung của tiêu chuẩn riêng này được thêm vào yêu cầu của Tiêu chuẩn chung.

“Sửa đổi” nghĩa là các điều hoặc điều phụ của Tiêu chuẩn chung được sửa đổi như thể hiện trong nội dung của tiêu chuẩn riêng này.

Các điều và hình vẽ được thêm vào các điều hoặc hình vẽ của Tiêu chuẩn chung được đánh số bắt đầu từ 101, phụ lục bổ sung được ghi bằng chữ AA, BB... và các khoản bổ sung được ghi bằng chữ aa), bb)....

Thuật ngữ “tiêu chuẩn này” có nghĩa là Tiêu chuẩn chung được sử dụng cùng với tiêu chuẩn riêng này.

Phải áp dụng và không sửa đổi các mục, điều của Tiêu chuẩn chung hoặc Tiêu chuẩn kết hợp khi không có các mục, điều tương ứng ở tiêu chuẩn này. Không áp dụng bất kỳ phần nào của Tiêu chuẩn chung hoặc Tiêu chuẩn kết hợp, cho dù có liên quan, khi nội dung của điều đó được nêu ra trong tiêu chuẩn riêng này.

Các yêu cầu của tiêu chuẩn riêng này được ưu tiên hơn các yêu cầu của Tiêu chuẩn chung và của các tiêu chuẩn kết hợp nêu dưới đây.

1.5 Tiêu chuẩn kết hợp

Bổ sung:

Áp dụng các tiêu chuẩn kết hợp sau đây:

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 – 2: Collateral Standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests (Thiết bị điện y tế – Phần 1: Yêu cầu chung về an toàn – 2: Tiêu chuẩn kết hợp: Tương thích điện từ – Yêu cầu và thử nghiệm).

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 có thể lập trình được).

2 Thuật ngữ và định nghĩa

2.1 Bộ phận thiết bị, thiết bị phụ trợ và phụ kiện

Định nghĩa bổ sung

2.1.101 Thiết bị vật lý trị liệu bằng siêu âm (ultrasonic physiotherapy equipment) (sau đây gọi là thiết bị)

Thiết bị phát và ứng dụng siêu âm để điều trị cho bệnh nhân.

CHÚ THÍCH Thiết bị gồm một bộ phát điện cao tần và một bộ biến đổi tần số cao tần này thành siêu âm.

2.1.102 Bộ biến đổi siêu âm (ultrasonic transducer)

Thiết bị có thể biến đổi điện năng thành cơ năng trong dải tần số siêu âm.

***2.1.103 Đầu điều trị** (treatment head)

Tổ hợp gồm bộ biến đổi siêu âm và các bộ phận kèm theo để điều trị tại chỗ bằng siêu âm đến người bệnh.

CHÚ THÍCH Đầu điều trị còn được gọi là bộ phận ứng dụng.

2.1.104 Đầu gắn kèm (attachment head)

Phụ kiện cần gắn vào đầu điều trị để thay đổi các đặc tính của chùm siêu âm.

2.12 Các định nghĩa khác (Miscellaneous)

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

Công suất đầu ra lớn nhất của thiết bị tại bất kỳ điện áp nguồn danh định nào [IEC 61689, định nghĩa ở điều 3.32].

2.12.102 Siêu âm (ultrasound)

Dao động âm thanh có tần số lớn hơn giới hạn của âm thanh nghe được (khoảng 16 kHz) (xem 801-21-04 của IEC 60050 (801)) [IEC 61689, định nghĩa ở điều 3.45].

2.12.103 Diện tích bức xạ hiệu quả (effective radiating area)

Diện tích cắt ngang chùm tia được ngoại suy từ mặt trước của đầu điều trị rồi nhân với hệ số kích thước theo IEC 61689 [IEC 61689, định nghĩa ở điều 3.20, đã sửa đổi].

CHÚ THÍCH Điều này có thể được hiểu là diện tích bề mặt của đầu điều trị chứa 100 % tổng công suất âm thanh bình phương trung bình.

2.12.104 Cường độ hiệu quả (effective intensity)

Tỷ số của công suất đầu ra và diện tích bức xạ hiệu quả, được biểu thị bằng oát trên centimet vuông [IEC 61689, định nghĩa ở điều 3.18 đã sửa đổi].

2.12.105 Tần số làm việc của âm thanh (acoustic working frequency)

Tần số của tín hiệu âm thanh dựa trên sự theo dõi đầu ra của một ống nghe trong nước được đặt trong trường âm. Tín hiệu được phân tích bởi kỹ thuật tần số cắt qua điểm zêrô (xem điều 3.4.1 của IEC 61102) [IEC 61689, định nghĩa ở điều 3.3].

2.12.106 Tỷ số không đồng nhất của chùm tia (beam non-uniformity ratio)

Tỷ số giữa bình phương áp lực âm thanh hiệu dụng lớn nhất và bình phương áp lực âm thanh hiệu dụng lấy trung bình trong không gian khi giá trị trung bình trong không gian được lấy trên toàn bộ diện tích bức xạ hiệu quả theo IEC 61689 [IEC 61689, định nghĩa ở điều 3.9, đã sửa đổi].

2.12.107 Loại chùm tia (beam type)

Chùm tia siêu âm được phân loại mang tính miêu tả có một trong ba dạng: chuẩn trực, hội tụ hoặc phân kỳ [IEC 61689, định nghĩa ở điều 3.11].

2.12.108 Hệ số chế độ (duty factor)

Tỷ số giữa độ rộng xung chia cho chu kỳ lặp lại xung (xem điều 5.3.2.4 của IEC 60469-1) [IEC 61689, định nghĩa ở điều 3.17].

2.12.109 Công suất đầu ra (output power)

Công suất siêu âm lấy trung bình theo thời gian phát ra bởi đầu điều trị của thiết bị vào một trường gần như tự do ở điều kiện quy định trong môi trường quy định, phù hợp nhất là trong nước (xem điều 3.5 của IEC 61161) [IEC 61689, định nghĩa ở điều 3.31].

2.12.110 Độ rộng xung (pulse duration)

Khoảng thời gian bắt đầu từ lần đầu tiên biên độ áp suất vượt quá giá trị chuẩn và kết thúc ở lần cuối cùng biên độ áp suất trở về giá trị ban đầu. Giá trị chuẩn bằng biên độ áp suất nhỏ nhất cộng với 10 % chênh lệch giữa biên độ áp suất lớn nhất và biên độ áp suất nhỏ nhất [IEC 61689, định nghĩa ở điều 3.35].

CHÚ THÍCH Định nghĩa trên từ IEC 61689 khác với điều 3.30 của IEC 61102 có tính đến sự điều biến không hoàn hảo.

2.12.111 Chu kỳ lặp lại xung (pulse repetition period)

Giá trị tuyệt đối của khoảng thời gian mà sau khoảng đó lặp lại các đặc trưng giống nhau của dạng sóng tuần hoàn (xem điều 5.3.2.1 của IEC 60469-1) [IEC 61689, định nghĩa ở điều 3.36].

2.12.112 Cường độ tối đa tạm thời (temporal-maximum intensity)

Trong trường hợp một sóng có biên độ được điều biến thì cường độ tối đa tạm thời là tỷ số giữa công suất đầu ra tối đa tạm thời chia cho diện tích bức xạ hiệu quả [IEC 61689, định nghĩa ở điều 3.41, đã sửa đổi].

2.12.113 Công suất đầu ra tối đa tạm thời (temporal-maximum output power)

Trong trường hợp một sóng có biên độ điều biến thì công suất đầu ra tối đa tạm thời là hàm số của công suất đầu ra thực tế, áp lực âm thanh đỉnh tạm thời và áp lực âm thanh hiệu dụng, được xác định như quy định trong IEC 61689 [phù hợp với điều 3.34 của IEC 61689].

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

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

***4.1 Các phép thử**

Bổ sung chú thích cho thuyết minh (xem Phụ lục AA).

5 Phân loại

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

5.6

Sửa đổi:

Xóa tất cả các gạch đầu dòng, ngoại trừ “ – hoạt động 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 phía ngoài thiết bị hoặc bộ phận của thiết bị

p) Đầu ra

Thay thế:

1) Bộ phát điện của thiết bị phải ghi nhãn bổ sung các nội dung sau:

- tần số làm việc của âm thanh tính bằng MHz (bằng kHz nếu tần số dưới 1 MHz).
- dạng sóng [liên tục, biên độ điều biến (hoặc xung)].
- nếu có điều biến biên độ (hoặc xung) thì mô tả hoặc vẽ dạng sóng xung đầu ra cùng với các giá trị như độ rộng xung, chu kỳ lặp lại của xung và hệ số chế độ đối với mỗi chế độ điều biến.

2) Bộ phát điện phải được gắn cố định một tấm nhãn trên đó duy nhất chỉ đưa ra số xêri để nhận biết được từng bộ phát điện riêng.

3) Đầu điều trị phải được ghi nhãn với công suất đầu ra danh định tính bằng oát, diện tích bức xạ hiệu quả tính bằng centimét vuông, tỷ số không đồng nhất của chùm tia, loại chùm tia, ấn định một bộ phát điện riêng (xem điều 6.8.2 aa) khoản 9) của thiết bị sử dụng thích hợp với đầu điều trị và số xêri duy nhất của nó.

6.8.2 Hướng dẫn sử dụng

Bổ sung:

aa) Hướng dẫn sử dụng phải bổ sung như sau:

- 1) Thông tin về tần số làm việc của siêu âm hoặc các tần số, tính bằng kilohec hoặc megahec và diện tích hoặc các diện tích bức xạ hiệu quả, tính bằng centimét vuông của bất cứ đầu điều trị hoặc đầu gắn kèm nào.
- 2) Khuyến cáo người sử dụng chú ý về sự cần thiết phải bảo dưỡng định kỳ, đặc biệt là:
 - khoảng thời gian thử nghiệm định kỳ và hiệu chuẩn do người sử dụng thực hiện;
 - kiểm tra vết nứt ở đầu điều trị, vì chúng có thể để chất lỏng dẫn điện thâm nhập vào;
 - kiểm tra cáp nối của đầu điều trị và các phần tử đầu nối.

- 3) Lời khuyên về quy trình cần thiết để vận hành an toàn đưa ra các chú ý trong trường hợp bộ phận ứng dụng kiểu B có thể xảy ra nguy cơ mất an toàn do lắp đặt điện không thoả đáng.
- 4) Lời khuyên về kiểu của hệ thống lắp đặt điện để thiết bị có thể được đấu nối an toàn, kể cả đấu nối của dây san bằng điện thế.
- 5) Lưu ý cho người sử dụng cần cẩn thận khi cầm đầu điều trị vì nắm chặt có thể ảnh hưởng bất lợi tới các đặc tính của nó.
- 6) Liệt kê những điều kiện trong đó điều trị bằng siêu âm coi là chống chỉ định.
- 7) Nêu phạm vi sử dụng thích hợp.
- 8) Thông tin về đầu điều trị có sẵn.
- 9) Nếu đầu điều trị được thiết kế để có thể lắp lẫn, như vậy là nó không cần phải có một bộ phát điện riêng, thì điều đó cần được thông báo và mô tả cả phương pháp đổi lẫn đó.

7 Công suất đầu vào

Áp dụng điều này của Tiêu chuẩn chung với thiết bị vận hành như quy định ở điều 50.

Mục 2 – Điều kiện môi trường

Áp dụng các điều trong mục này của Tiêu chuẩn chung.

Mục 3 – Bảo vệ chống nguy cơ điện giật

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

13 Qui định chung

Bổ sung:

Trong trường hợp thiết bị kết hợp (ví dụ thiết bị được trang bị bổ sung có chức năng hoặc bộ phận ứng dụng để kích thích điện) thiết bị phải hợp với tất cả tiêu chuẩn riêng quy định yêu cầu an toàn đối với chức năng bổ sung đó.

Mục 4 – Bảo vệ chống nguy hiểm về cơ

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

21 Độ bền cơ

21.5 Phép thử sự phù hợp

Bổ sung đoạn:

Sau khi thử, đầu điều trị phải phù hợp với điều 51.104 của tiêu chuẩn riêng này.

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

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

35 Năng lượng âm thanh (kể cả siêu âm)

Thay thế:

Cường độ trung bình tạm thời lấy theo giá trị đỉnh trong không gian của bức xạ siêu âm không mong muốn (xem IEC 61102) phát ra từ đầu điều trị sử dụng cầm tay phải nhỏ hơn 100 mW/cm^2 khi đo như mô tả dưới đây.

Sự phù hợp được kiểm tra bằng phép thử sau:

Mặt trước của đầu điều trị được nhúng trong nước đã khử khí ở nhiệt độ là $22 \text{ }^\circ\text{C} \pm 3 \text{ }^\circ\text{C}$. Thiết bị được vận hành với công suất đầu ra danh định quy định cho đầu điều trị. Bức xạ siêu âm không mong muốn được đo bằng cách quét bằng tay các thành phía ngoài của đầu điều trị bằng một ống nghe trong nước đã hiệu chuẩn gắn vào các thành phía ngoài bằng chất định hình.

CHÚ THÍCH Các yêu cầu liên quan đến công suất đầu ra và phân bố cường độ xem Mục 8.

* 36 Tương thích điện từ

Thay thế:

Thiết bị phải phù hợp với tiêu chuẩn kết hợp 60601-1-2, ngoài ra còn :

36.202.2.1 d)

Bổ sung câu:

Giá trị 3 V/m được quy định trong phép thử miễn nhiễm.

36.202.2.2 d)

Thay thế:

Khi thử nghiệm phải áp dụng các điều kiện vận hành sau đây:

- Năng lượng đầu ra của đầu điều trị khi nhúng trong nước phải được đặt ở chế độ lớn nhất hoặc một nửa;
- Nếu mạch đầu ra có thể điều hưởng bằng bộ điều khiển chạm tới được thì phép đo phải được thực hiện ở chế độ cộng hưởng và chế độ không điều hưởng.

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

Áp dụng các điều trong mục này của Tiêu chuẩn chung.

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

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

42 Quá nhiệt

42.3

*Phép thử sự phù hợp

Bổ sung:

- 6) Bề mặt bức xạ của đầu điều trị cầm tay bình thường được nhúng khoảng 1 cm bên dưới bề mặt 2 lít nước có tổng độ sâu không nhỏ hơn 20 cm và nhiệt độ ban đầu $25\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$. Thiết bị được vận hành trong 3 phút tại công suất đầu ra danh định quy định đối với đầu điều trị. Sau đó đầu điều trị được nhấc ra khỏi nước trong 15 giây, rồi nhúng lại ngay vào trong nước và chu kỳ trên lặp lại nhiều hơn hai lần (tổng thời gian thử là 9 phút 45 giây) (Xem Hình 101).
- 7) Đầu điều trị dự định chỉ dùng trong nước và không dự định dùng như thiết bị cầm tay được thử bằng cách nhúng hoàn toàn trong nước không ít hơn 2 lít ở chế độ vận hành trong 15 phút với công suất đầu ra danh định quy định cho đầu điều trị cần thử nghiệm.

CHÚ THÍCH Có thể sử dụng cơ cấu khuấy để đảm bảo cho nhiệt độ phân bố đều (xem Phụ lục AA, điều 42).

8) Trong quá trình thử theo 101 hoặc 102 kể trên, không khi nào nhiệt độ bề mặt bức xạ được vượt quá 41 °C.

CHÚ THÍCH 1 Trong lúc đo nhiệt độ có thể không cần đóng điện cho đầu điều trị để tránh gia nhiệt trực tiếp thiết bị đo.

CHÚ THÍCH 2 Để tránh gia nhiệt bổ sung do siêu âm phản xạ từ các thành hoặc đáy bình thử phải đặt các tuyến vật liệu hấp thụ âm thanh vào các thành hoặc đáy bình thử.

9) Thử độ tăng nhiệt đối với bộ phát điện được thực hiện tại công suất đầu ra danh định khi đầu điều trị được nhúng trong một bình chứa nước có nhiệt độ ban đầu ở $25\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$ trong khoảng thời gian theo quy định tại khoản 3) của “chế độ chu kỳ” phù hợp với phép thử tiếp theo của điều 42.3 trong Tiêu chuẩn chung. Phép thử phải được tiến hành lần lượt từng đầu điều trị do nhà chế tạo cung cấp trừ khi nhà chế tạo chứng minh được việc thử một đầu điều trị riêng sẽ tạo ra kết quả không tốt.

44 Quá lưu lượng, tràn, đổ, rò rỉ, ẩm ướt, thấm chất lỏng, làm sạch, tiệt trùng, tẩy rửa và tính tương thích

*** 44.6 Thấm chất lỏng**

Bổ sung:

101) Đầu điều trị của thiết bị phải phù hợp với IPX7 của IEC 60529.

Sự phù hợp phải được kiểm tra và thử nghiệm đầu điều trị bao gồm cả đầu vào của dây nối theo IEC 60529.

102) Đầu điều trị quy định để siêu âm trị liệu kết hợp với lượng nước áp suất cao phải chịu được áp suất tối đa xảy ra trong phép điều trị này.

Sự phù hợp phải được kiểm tra bằng phép thử đã đề cập ở điều 44.6.101 ở trên, nhưng với 1,3 lần áp suất tối đa khi sử dụng bình thường.

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

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

50 Độ chính xác của dữ liệu vận hành

50.1 Ghi nhãn bộ phận điều khiển và dụng cụ đo

Thay thế:

50.1.101 Phải có bộ chỉ thị về lượng trên bảng điều khiển ở dạng đồng hồ đo hoặc bộ khống chế đầu ra đã hiệu chuẩn để có thể đọc trực tiếp và chỉ rõ:

- a) Công suất đầu ra và cường độ hiệu quả trong trường hợp vận hành với phương thức sóng liên tục; và
- b) Cường độ tối đa tạm thời và công suất đầu ra tối đa tạm thời khi vận hành với phương thức biên độ sóng điều biến.

Sự phù hợp phải được kiểm tra bằng phép đo phù hợp với điều 8 của IEC 61689. Phép đo ở trên phải được thực hiện ngay sau khi chu kỳ khởi động đã quy định trong tài liệu kèm theo.

50.1.102 Khi sử dụng các bộ chỉ thị mô tả trong điều 50.1.101, phải có ít nhất là hai dải đo khác nhau, chỉ thị dải đo rõ ràng và tin cậy.

Sự phù hợp phải kiểm tra bằng cách xem xét.

50.1.103 Chỉ thị công suất mô tả trong điều 50.1.101 phải không được khác biệt với giá trị thực tế quá $\pm 20\%$.

Sự phù hợp phải được kiểm tra và đo công suất đầu ra tối đa tức thời làm việc với biên độ sóng điều biến và công suất đầu ra ở dạng sóng liên tục. Các chỉ số đo phải có giá trị chỉ thị lớn hơn 10 % giá trị chỉ thị tối đa.

CHÚ THÍCH Thương số của công suất đầu ra cho cường độ hiệu quả là khu vực phát xạ hiệu quả, giới hạn 20 % quy định ở trên phải được tự bổ sung vào chỉ số đo của cả hai dạng chỉ thị.

***51 Bảo vệ chống đầu ra nguy hiểm**

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

51.1 Đầu ra không chính xác

Thay thế:

Cường độ hiệu quả lớn nhất không được vượt quá 3 W/cm^2 với bất cứ đầu điều trị hoặc đầu nối kèm theo nào do nhà chế tạo cung cấp. Yêu cầu này phải được áp dụng trong bất kỳ điều kiện bình thường và trong điều kiện sự cố đơn bất kỳ nào.

Sự phù hợp được kiểm tra bằng phép đo diện tích bức xạ hiệu quả và đo công suất đầu ra danh định như ở điều 50.1.

Bổ sung:

***51.101 Bộ khống chế công suất đầu ra**

Thiết bị phải có phương tiện (bộ khống chế công suất đầu ra) để cho phép không giảm công suất đầu ra quá 5 % so với công suất đầu ra danh định.

TCVN 7303-2-5 : 2006

Sự phù hợp được kiểm tra bằng phép đo công suất đầu ra như ở điều 50.1.

*51.102 Ổn định công suất đầu ra khi có dao động nguồn

Công suất đầu ra không thay đổi quá $\pm 20\%$ khi điện áp nguồn thay đổi $\pm 10\%$. Không cho phép điều chỉnh lại thiết bị bằng tay để đáp ứng yêu cầu này.

Sự phù hợp được kiểm tra bằng phép đo công suất đầu ra như ở điều 50.1 tại 90 %, 100 % và 110 % giá trị danh định của điện áp nguồn.

*51.103 Bộ hẹn giờ

Thiết bị phải có bộ hẹn giờ điều chỉnh được để cắt điện đầu ra sau khoảng thời gian vận hành lựa chọn trước. Bộ hẹn giờ phải có dải đo không vượt quá 30 phút và độ chính xác như sau:

<u>đề hẹn giờ trong thời gian</u>	<u>độ chính xác</u>
nhỏ hơn 5 phút	± 30 giây
từ 5 phút đến 10 phút	$\pm 10\%$ chỉ số đặt
lớn hơn 5 phút	± 1 phút

51.104 Tính đồng nhất của trường bức xạ

Tỷ số không đồng nhất của chùm tia không được vượt quá trị số 8,0 với bất kỳ đầu điều trị hoặc đầu gắn kèm nào được nhà chế tạo cung cấp.

Sự phù hợp phải được kiểm tra bằng phép đo phù hợp với điều 8 của IEC 61689.

51.105 Ổn định đầu ra theo thời gian

Trong suốt 1 giờ làm việc liên tục với công suất đầu ra lớn nhất và điện áp nguồn danh định trong nước có nhiệt độ $22\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 3\text{ }^{\circ}\text{C}$, công suất đầu ra phải không thay đổi trong phạm vi $\pm 20\%$ so với giá trị ban đầu.

*51.106 Tần số làm việc của âm thanh

Tần số làm việc của âm thanh phải phù hợp với IEC 61689.

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

Áp dụng các điều trong mục này của Tiêu chuẩn chung.

Mục 10 – Yêu cầu kết cấu

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

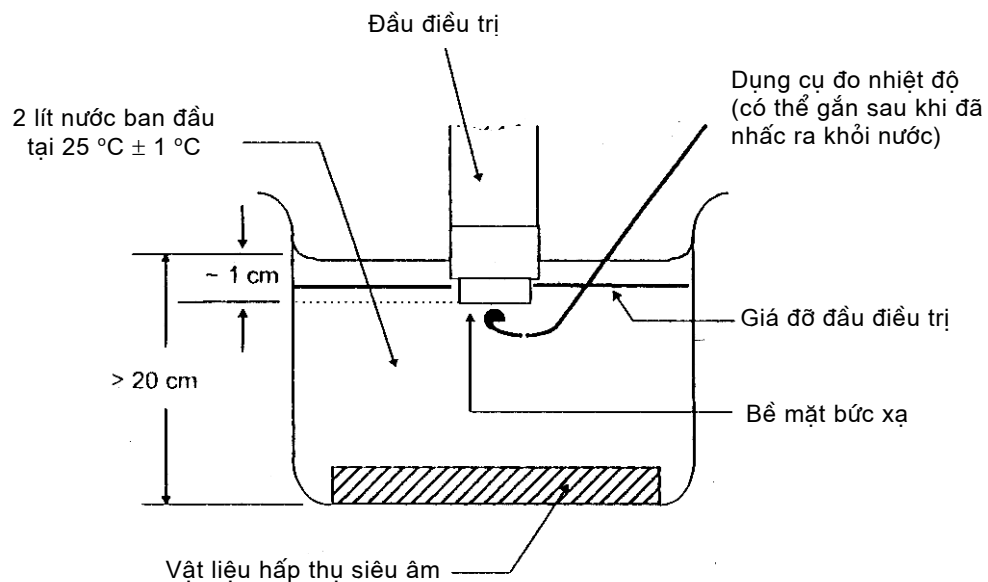
56 Linh kiện và lắp ráp tổng thể

56.3 Đầu nối – Yêu cầu chung

Bổ sung:

aa) Dây điện nối vào đầu điều trị phải được bảo vệ chống vặn xoắn quá mức tại lối vào của đầu điều trị và vào thiết bị hoặc đầu nối gắn liền với phích cắm.

Sự phù hợp được kiểm tra bằng việc áp dụng phép thử đối với các dây mạch nguồn quy định ở điều 57.4 b) của Tiêu chuẩn chung đến hai đầu của dây nối này.



Hình 101 – Bố trí để thử nhiệt độ trên bề mặt phát xạ (xem điều 42.3)

Áp dụng các phụ lục của Tiêu chuẩn chung, ngoài ra còn:

Phụ lục L

(tham khảo)

Bổ sung các tiêu chuẩn IEC

IEC 60050 (801):1994 International Electrotechnical Vocabulary – Chapter 801: Acoustics and electroacoustics (Từ vựng kỹ thuật điện quốc tế – Chương 801 : Âm thanh và âm thanh điện)

IEC 60469-1:1987 Pulse techniques and apparatus – Part 1: Pulse terms and definitions (Kỹ thuật xung và thiết bị – Phần 1: Thuật ngữ và định nghĩa về xung)

IEC 60601-2-36:1997 Medical electrical equipment – Part 2-36: Particular requirements for the safety of equipment for extracorporeally induced lithotripsy (Thiết bị điện y tế – Phần 2-36: Yêu cầu riêng về an toàn đối với thiết bị tán sỏi trong cơ thể)

IEC 61102:1991 Measurement and characterisation of ultrasonic fields using hydrophones in the frequency range of 0.5 MHz to 15 MHz (Đo lường và đặc tính của trường siêu âm sử dụng micro nhúng trong nước ở dải tần từ 0,5 MHz đến 15 MHz)

IEC 61161:1992 Ultrasonic power measurement in liquids in the frequency range 0,5 MHz to 25 MHz (Đo công suất siêu âm trong chất lỏng ở dải tần từ 0,5 MHz đến 25 MHz)

Sửa đổi 1 (1998)

IEC 61689:1986 Ultrasonics – Physiotherapy systems – Performance requirements and methods of measurement in the frequency range 0,5 MHz to 5 MHz (Siêu âm – Hệ thống vật lý trị liệu – Yêu cầu trình bày và phương pháp đo ở dải tần từ 0,5 MHz đến 5 MHz)

Phụ lục AA

(tham khảo)

Hướng dẫn chung và 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.

2.1.103 Đầu điều trị

Bộ biến đổi nhiều cấu tử thông thường được sử dụng trong chẩn đoán của chứng sốt cao, nhưng thực ra hiện tại không được sử dụng nữa. Vì lý do này mà yêu cầu bổ sung về áp dụng phương pháp thử phù hợp để xác định các thông số âm học theo IEC 61689 được giới hạn trong “bộ biến đổi đơn tuần hoàn”. Sự giới hạn này được nhắc tới trong lần soát xét này của TCVN 7303-2-5 (IEC 60601-2-5).

4.1 Các phép thử

Việc thử nghiệm trong quá trình chế tạo (xem điều 4.1 của Tiêu chuẩn chung) phải bao gồm việc kiểm tra công suất đầu ra danh định theo phương pháp thử quy định ở điều 50.1 và phép thử độ kín nước cho đầu điều trị như quy định ở điều 44.6.

Nếu như phép thử theo điều 50.1 không hoàn toàn phát hiện được điểm nóng, nhà chế tạo đề nghị tiến hành thực hiện các thử nghiệm rộng hơn như nêu trong điều 9 của IEC 61689 làm mẫu.

6 Nhận biết, ghi nhãn và tài liệu

Các thông số đầu ra hiển thị trên nhãn thiết bị là quan trọng nhất, nắm bắt được chúng là rất quan trọng để đảm bảo an toàn trong sử dụng. Các thông số khác có thể được trình bày trong các tài liệu kèm theo. Chúng phải chứa đựng đến 95 % mức độ tin cậy về :

- (i) chỉ thị về diện tích bức xạ hiệu quả trong điều 6.1.p)3),
- (ii) chỉ thị về công suất đầu ra danh định trong điều 6.1.p)3),
- (iii) tần số làm việc của sóng âm,
- (iv) tỷ số không đồng nhất của chùm,
- (v) độ rộng xung,

- (vi) chu kỳ lặp lại của xung,
- (vii) chỉ thị số của công suất đầu ra theo điều 50.1.101 và
- (viii) chỉ thị số về cường độ hiệu quả theo điều 50.1.101.

Trong thực tế phải dự kiến được những giá trị của các thông số do nhà chế tạo đưa ra theo điều 5 của IEC 61689.

13 Yêu cầu chung

Trong thiết bị trọn bộ thì chỉ áp dụng tiêu chuẩn riêng cho các phần tử siêu âm.

Tuy nhiên, trong thiết bị trọn bộ, ví dụ như đầu điều trị có đầu điện cực kích hoạt bằng điện không cho phép tiếp đất đầu điều trị.

35 Năng lượng âm thanh (bao gồm siêu âm)

Chỉ số 100 mW/cm^2 kết hợp được yếu tố an toàn một cách hợp lý vì tay người vận hành khi sử dụng bình thường có hiệu suất thấp so với điều kiện thử. Nếu như tay người vận hành ướt hoặc dính keo thì nhiệt độ có thể tăng lên một vài độ C. Đó là một trạng thái không mong muốn trong thực tế nhưng là một vấn đề rất quan trọng cho người vận hành.

Cả nguyên lý của phương pháp và cách bố trí sử dụng cho phép xác định chính xác những giá trị tăng thêm, tuy nhiên, giá trị đo được đưa ra các chỉ số năng lượng sẵn có trên bề mặt đầu điều trị.

36 Tương thích điện từ

Không cho phép thiết bị gây ra nhiễu điện từ trên một mức nhất định trong bất cứ điều kiện sử dụng thực tế nào cũng như mất an toàn trong môi trường điện từ “bình thường”. Cần thực hiện phép thử với một nửa công suất đầu ra vì mức nhiễu cao hơn có thể xảy ra ở điều kiện vận hành này.

42.3 Phép thử sự phù hợp

Di chuyển đầu điều trị ra khỏi sự tiếp xúc với bệnh nhân trong quá trình điều trị có thể gây ra sự gia tăng nhiệt độ trên bề mặt bức xạ của đầu điều trị. Vì vậy phép thử với bức xạ đầu điều trị vào không khí trong khoảng thời gian ngắn đã quy định. Phương pháp thử như vậy giảm thiểu được sai số đo bởi vì bức xạ siêu âm làm nóng thiết bị đo nhiệt độ.

Viễn cảnh này không được xảy ra với loại thiết bị vật lý trị liệu có nhạy cảm gộp nối âm thanh và công tắc tự động của công suất đầu ra.

Liên quan đến phương pháp thử đối với hệ thống điển hình phát năng lượng đầu ra danh định 12 oát trong thời gian 15 phút sản ra một năng lượng là 12 kJ vào một vật liệu hấp thụ nhiệt, có

thể làm cho nhiệt độ vật liệu tăng lên. Có thể xảy ra hai trường hợp – chất hấp thụ có thể bị hỏng và dòng biến đổi có thể xuất hiện và làm nóng bộ biến đổi siêu âm. Do vậy cần sử dụng bộ khuấy cơ để đảm bảo phân bố nhiệt độ đồng đều.

44.6 Thẩm chất lỏng

Độ kín nước của đầu điều trị là cần thiết không chỉ cho trường hợp điều trị dưới nước, mà còn ngăn độ thẩm dầu hoặc keo sử dụng để gắn bề mặt bộ biến đổi với da của người bệnh trong lúc điều trị bên ngoài bồn nước. Độ sâu nhúng trong phép thử dựa trên phương pháp sử dụng trong thực tiễn.

50 Độ chính xác của dữ liệu vận hành

Công suất đầu ra và cường độ hiệu quả thực tế là những thông số quan trọng nhất để điều trị an toàn vì nó chỉ rõ những thông số trực tiếp vận hành. Người vận hành cần phải tin cậy vào những giá trị của các thông số chỉ thị khi điều trị bệnh nhân. Cấp chính xác phải được cung cấp với một mức độ đầy đủ về an toàn và có tính đến sai số tự nhiên có trong phép đo công suất siêu âm.

51 Bảo vệ chống đầu ra nguy hiểm

IEC 61689 sử dụng thuật ngữ cực đại/cực tiểu tuyệt đối để chỉ giá trị đo cộng/trừ của phép đo có sai số. Tiêu chuẩn này đưa ra các giá trị đo đặc trưng và không quan tâm đến phép đo có sai số (không đề cập đến yêu cầu mở rộng) có khả năng trình bày một cách phù hợp với những giá trị yêu cầu có tính đến các hướng dẫn của IEC đã ban hành.

51.5 Đầu ra không chính xác

Giá trị tối đa 3 W/cm^2 đã quy định được thiết lập trong thực hành lâm sàng có tính đến vấn đề an toàn để sử dụng. Tuy nhiên, giá trị thấp hơn phụ thuộc vào áp dụng lâm sàng có thể là cần thiết sử dụng cho điều trị riêng.

51.101 Cần sử dụng tất cả thiết bị phù hợp để điều trị bệnh nhân với công suất thấp.

51.102 Ổn định công suất đầu ra khi có dao động nguồn

Yêu cầu này đưa ra để bảo vệ thay đổi đầu ra quá mức do có dao động điện áp mạng cấp điện xảy ra bất chợt trong sử dụng thực tế.

51.103 Bộ hẹn giờ

Yêu cầu về độ chính xác đối với bộ đo thời gian phải bằng yêu cầu về độ chính xác đối với công suất đầu ra.

51.104 Tính đồng nhất của trường bức xạ

Đỉnh xung cục bộ vượt quá cường độ siêu âm có thể tạo nên rủi ro an toàn và phải tránh. Xem Phụ lục của IEC 61689.

51.106 Tần số làm việc của âm thanh

Yêu cầu phải có độ chính xác $\pm 10\%$ để đáp ứng đầy đủ để sử dụng trong điều trị.

56.3 Đầu nối – Yêu cầu chung

Dây điện nối vào đầu điều trị phải có độ dẻo liên tục trong sử dụng thực tế, đồng thời phải được bảo vệ chống vặn xoắn quá mức.
