|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | http://upload.wikimedia.org/wikipedia/commons/6/66/Vietnam_coa.gif |  |
| CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM | | |
| **Dự thảo 6** |  |  |
| **QCVN 0001 : 2016/BYT**  **QUY CHUẨN KỸ THUẬT QUỐC GIA**  **VỀ AN TOÀN DAO MỔ ĐIỆN CAO TẦN**  *(National technical regulation on the basic safety of high frequency surgical equipment)* | | |
|  |  |  |

**HÀ NỘI - 2016**

# Lời nói đầu:

# QCVN 0001 : 2016/BYT do Ban biên soạn Quy chuẩn Kỹ thuật Quốc gia Bộ Y Tế thành lập tại QĐ số 2092/QĐ-BYT ngày 01 tháng 06 năm 2015 biên soạn, Vụ Trang thiết bị và công trình y tế trình duyệt, Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành theo Thông tư số: ... /2016/TT - BYT ngày … tháng … năm 2016.

QUY CHUẨN KỸ THUẬT QUỐC GIA

VỀ AN TOÀN DAO MỔ ĐIỆN CAO TẦN

*(National technical regulation on the basic safety of high frequency surgical equipment)*

**PHẦN I. QUY ĐỊNH CHUNG**

1. **Phạm vi điều chỉnh**

Quy chuẩn này quy định mức giới hạn các yêu cầu an toàn của Dao mổ điện cao tần sử dụng cho mục đích y tế.

Quy chuẩn này không áp dụng đối với thiết bị phẫu thuật cao tần có công suất đầu ra định mức không vượt quá 50W (ví dụ máy làm đông vi thể, hoặc dùng dùng trong nha khoa hoặc nhãn khoa).

1. **Đối tượng áp dụng**

Quy chuẩn này áp dụng đối với các cơ quan, tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh xuất nhập khẩu, sử dụng Dao mổ điện cao tần cho mục đích y tế trên lãnh thổ Việt Nam.

1. **Tài liệu viện dẫn**

*TCVN 7303-2-2:2006 (IEC 60601-2-2:1998)* Thiết bị điện y tế - Phần 2-2: Yêu cầu riêng về an toàn của thiết bị phẫu thuật cao tần.

*IEC 60601-2-2:2009* Thiết bị điện y tế - Phần 2-2: Yêu cầu riêng về an toàn của thiết bị phẫu thuật cao tần và phụ kiện phẫu thuật cao tần

*TCVN 6916-1:2008 (ISO 15223-1:2007)* Trang thiết bị y tế- Ký hiệu sử dụng trên nhãn và ý nghĩa của chúng – Phần 1 – Yêu cầu chung.

*TCVN 7303-1:2009 (IEC 60601-1:2005)* Thiết bị y tế - Phần 1 – Yêu cầu chung về an toàn cơ bản và tính năng thiết yếu.

1. **Giải thích từ ngữ**

Trong quy chuẩn này các từ ngữ dưới đây được hiểu như sau:

* 1. Thiết bị phẫu thuật cao tần (HF Surgical Equipment)

Thiết bị điện y tế bao gồm các bộ phận phụ trợ dùng để thực hiện các thao tác phẫu thuật như cắt, làm đông tế bào sinh học bằng hiệu ứng của dòng điện cao tần (HF).

* 1. Điện cực động (Active Electrode)

Điện cực được thiết kế để tạo ra hiệu ứng vật lý trong điện phẫu thuật ví dụ như cắt hoặc làm đông.

* 1. Điện cực lưỡng cực (Bipolar Electrode)

Điện cực có cấu tạo được ghép bởi điện cực động và điện cực trung tính trên cùng một panh kẹp sau khi được cấp điện thì dòng điện cao tần chạy chủ yếu giữa hai điện cực này.

* 1. Điện cực trung tính (Neutral Electrode)

Điện cực có diện tích tương đối rộng, tiếp xúc với cơ thể người bệnh để tạo ra đường trở về của dòng điện cao tần với mật độ dòng thấp trong mô cơ thể nhằm tránh ảnh hưởng không mong muốn như bỏng.

* 1. Cắt (Cutting)

Cắt bỏ hoặc giải phẫu mô cơ thể bằng dòng điện cao tần có mật độ dòng cao tại vị trí điện cực động (Active Electrode).

* 1. Làm đông (Coagulation)

Hàn gắn mạch máu nhỏ hoặc tế bào cơ thể sử dụng đặc tính của dòng điện cao tần tại vị trí điện cực hoạt động.

* 1. Hệ số Crest (Crest Factor)

Là hệ số được tính bằng đỉnh điện áp đầu ra chia cho điện áp hiệu dụng, được đo tại đầu ra của thiết bị phẫu thuật điện cao tần trong điều kiện hở mạch.

* 1. Tải định mức (Rated Load)

Trị số trở kháng của của tải không hoạt động, được kết nối với mạch điện sao cho giá trị công suất đầu ra là cực đại ở mỗi kiểu thức hoạt động của dao mổ điện cao tần.

* 1. Công suất đầu ra định mức (Rated Output Power)

Công suất tạo ra khi đầu ra dòng cao tần được cấp vào tải định mức,được tính bằng oát (Watt).

* 1. Trạng thái lỗi đơn (Single Fault Condition)

Là trạng thái ngắn mạch và hở mạch của các phần tử hoặc cuộn dây,

Là điều kiện tương tự như sau:

* Lỗi xuất hiện trong kết nối theo dõi liên tục,hoặc mạch theo dõi chất lượng tiếp xúc của điện cực có thể tạo ra rủi ro không thể chấp nhận.
* Sự cố gây ra khi cung cấp điện không mong muốn cho mạch bệnh nhân.
* Sự cố gây ra khi tăng đáng kể công suất đầu ra mà nó có liên quan đến giá trị cài đặt đầu ra.
  1. Bộ phận ứng dụng (Applied Parts)

Bộ phận của thiết bị có tiếp xúc vật lý với bệnh nhân để cho các thiết bị thực hiện chức năng của nó. Hoặc có thể được đưa vào để tiếp xúc với bệnh nhân hoặc cần phải được tiếp xúc với bệnh nhân.

**PHẦN II. QUY ĐỊNH KỸ THUẬT**

1. Nhận dạng, ghi nhãn

Những tiêu chuẩn chung được áp dụng, ngoài ra còn áp dụng theo tiêu chuẩn TCVN 6916-1:2008;TCVN 7303-2-2:2006 và IEC 60601-2-2:2009 như sau:

* Bộ phận ứng dụng (Applied Part)
* Các ký hiệu liên quan được yêu cầu trong việc đánh dấu các bộ phận ứng dụng khử rung tim (Defibrillation-Proof Applied Parts) phải được gắn ở mặt trước của thiết bị nhưng không yêu cầu gắn trên bộ phận ứng dụng (Applied Parts).
* Các đầu nối trên thiết bị phẫu thuật cao tần (HF Surgical Equipment) và các thiết bị kết hợp với các kết nối dây trung tính (NE Leads) phải được đánh dấu theo ký hiệu theo sau đây:

IEC 1192/06

Hình II.1.1 – Ký hiệu được sử dụng với mạch điện tham chiếu nối đất

F

Hình II.1.2 – Ký hiệu được sử dụng với mạch điện bệnh nhân cách ly cao tần (HF Isolated Patient Circult)

* Ghi nhãn các bộ phận điều chỉnh và dụng cụ:
* Điều chỉnh công suất đầu ra phải có thang đo và/hoặc bộ chỉ thị tương ứng để hiển thị đơn vị liên quan hoặc công suất cao tần. Chỉ thị không được ghi bằng oát (Watt) trừ khi công suất được chỉ thị với độ chính xác ± 20% trên toàn dải điện trở tải.
* Số “0” không được sử dụng trừ khi công suất cao tần không vượt quá 10mW trong vị trí này.
* Đèn chỉ thị và nút nhấn
* Màu đèn chỉ thị được quy định theo bảng đi kèm bên dưới (Bảng II.1.3)

|  |  |
| --- | --- |
| **Màu đèn** | **Mô tả** |
| Đỏ | Cảnh báo – đáp ứng tức thời bởi yêu cầu của người vận hành |
| Vàng | Chế độ cắt đã kích hoạt |
| Xanh da trời (Blue) | Chế độ làm đông đã kích hoạt |
| Xanh lục (Green) | Sẵn sàng để sử dụng |
| Các màu khác | Với ý nghĩa khác màu đỏ, vàng, xanh da trời, xanh lục |

1. **Bảng giới hạn các chỉ tiêu chất lượng**

| **STT** | **Chỉ tiêu** | **Đơn vị tính** | **Giới hạn** | **Tham chiếu** | **Mức độ giám sát** | | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Ban đầu** | **Định kỳ** | **Bất thường** |
| **1** | **An toàn điện** |  |  |  |  |  |  |
| 1.1 | **Thông số chung** |  |  |  |  |  |  |
|  | * Điện trở nối đất | Ω | ˂ 0.2 | TCVN 7303-1:2009 |  |  |  |
| * Dòng rò tần số thấp qua vỏ thiết bị | µA | < 100 µA NC  < 500 µA SFC | TCVN 7303-1:2009 |  |  |  |
| * Dòng rò tần số thấp của cả điện cực chủ động và trung tính | µA | < 100 µA BF  < 10 µA CF | TCVN 7303-1:2009 |  |  |  |
| **1.2** | **Dòng rò cao tần** |  |  |  |  |  |  |
|  | * Đo từ điện cực trung tính (với điện trở 200 Ω) | mA | ≤ 150 | 19.3.101  TCVN 7303-2-2  IEC 60601-2-2:2009 |  |  |  |
| * Lưỡng cực (với điện trở 200 Ω) |  | ≤ 1% của công suất đầu định mức tối đa trong chế độ lưỡng cực | 19.3.101  TCVN 7303-2-2  IEC 60601-2-2:2009 |  |  |  |
| * Đo trực tiếp ở các điện cực của thiết bị (với điện trở 200 Ω) | mA | ≤ 100 | 19.3.101  TCVN 7303-2-2  IEC 60601-2-2:2009 |  |  |  |
| **1.3** | **An toàn điện ngăn ngừa kích thích thần kinh cơ** |  |  |  |  |  |  |
|  | Điện trở một chiều giữa các cực của điện cực động và điện cực trung tính, hoặc giữa các cực của mạch ra lưỡng cực không được nhỏ hơn | MΩ | 2 | 59.104.5  TCVN 7303-2-2:2005 |  |  |  |
| **2** | **Độ chính xác giá trị công suất đầu ra** |  |  |  |  |  |  |
| **2.1** | Đối với công suất đầu ra vượt quá 10% công suất định mức, thì công suất đầu ra thực là hàm số của điện trở tải và công suất cài đặt không lệch quá | W | ± 20% so với công suất đầu ra được chỉ ra trong biểu đồ công suất của nhà sản suất | TCVN 7303-2-2:2006  IEC 60601-2-2:2009 |  |  |  |
| **2.2** | **Công suất đầu ra cực đại cho phép trong điều kiện lỗi đơn** (nhưng không lớn hơn 400W)  (Công suất đầu ra cài đặt, tính bằng % khoảng đầu ra của công suất định mức) |  |  |  |  |  |  |
|  | * Giá trị cài đặt nhỏ hơn 10% | W | 20% công suất đầu ra định mức | TCVN 7303-2-2:2005  IEC 60601-2-2:2009 |  |  |  |
| * 10 ~ 25% | W | (Giá trị cài đặt) x 2 | TCVN 7303-2-2:2005  IEC 60601-2-2:2009 |  |  |  |
| * Lớn hơn 25 ~ 80% | W | Giá trị cài đặt + 25% công suất đầu ra định mức | TCVN 7303-2-2:2005  IEC 60601-2-2:2009 |  |  |  |
| * Lớn hơn 80 ~ 100 % | W | Giá trị cài đặt + 30% công suất đầu ra định mức | TCVN 7303-2-2:2005  IEC 60601-2-2:2009 |  |  |  |

**PHẦN III. CHẾ ĐỘ GIÁM SÁT CHẤT LƯỢNG**

1. Chế độ kiểm tra giám sát trước khi đưa sản phẩm ra thị trường

2. Giám sát định kỳ: Kiểm tra ít nhất 01 lần/ 1 năm do các đơn vị đủ điều kiện chứng nhận hợp quy thực hiện;

3. Giám sát đột xuất: Các trường hợp phải thực hiện giám sát đột xuất

a. Khi kết quả kiểm tra thấy có nguy cơ bị mất an toàn;

b. Khi có các yêu cầu đặc biệt khác;

c. Việc thực hiện giám sát đột xuất và lựa chọn mức độ giám sát do cơ quan nhà nước có thẩm quyền thực hiện.

**PHẦN IV.YÊU CẦU QUẢN LÝ**

1. Công bố hợp quy

Các tổ chức, cá nhân phải công bố hợp quy phù hợp với các quy định kỹ thuật của quy chuẩn này.

Dấu hợp quy và việc sử dụng dấu hợp quy phải tuần thủ theo Khoản 2 Điều 4 của “Quy định về chứng nhận hợp chuẩn, chứng nhận hợp quy và công bố hợp chuẩn, công bố hợp quy” ban hành kèm theo Quyết định số 24/2007/QĐ-BKHCN ngày 28 tháng 9 năm 2007 của Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ.

1. Chứng nhận hợp quy do tổ chức chứng nhận được chỉ định hoặc được thừa nhận thực hiện.

Việc chỉ định tổ chức chứng nhận hợp quy được thực hiện theo quy định tại Thông tư số 28/2012/TT-BKHCN ngày 12 tháng 12 năm 2015 của Bộ trưởng Bộ Khoa học và công nghệ quy định về công bố hợp chuẩn, công bố hợp quy và phương thức đánh giá sự phù hợp với tiêu chuẩn, quy chuẩn kỹ thuật

**PHẦN V. TRÁCH NHIỆM CỦA TỔ CHỨC CÁ NHÂN**

1. Tổ chức, cá nhân nhập khẩu, sản xuất, sử dụng dao mổ điện cao tần phải công bố hợp quy phù hợp với các quy định kỹ thuật của Quy chuẩn này và đăng ký bản công bố hợp quy tại Vụ Trang thiết bị và công trình y tế và đảm bảo chất lượng, an toàn theo đúng nội dung công bố.
2. Tổ chức, cá nhân chỉ được nhập khẩu, sản xuất buôn bán và sử dụng khi đã hoàn tất việc công bố hợp quy và ghi nhãn phù hợp theo quy định của pháp luật.

**PHẦN VI. TỔ CHỨC THỰC HIỆN**

1. Giao Vụ Trang thiết bị và công trình y tế - Bộ Y tế chủ trì phối hợp với các cơ quan chức năng liên quan tổ chức hướng dẫn triển khai thực hiện quy chuẩn này.
2. Sở y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương có trách nhiệm hướng dẫn thanh tra, kiểm tra việc thực hiện Quy chuẩn này đối với các cơ quan, tổ chức, cá nhân, cơ sở tham gia hoạt động sản xuất, kinh doanh và sử dụng dao mổ điện cao tần sử dụng cho mục đích y tế trên địa bàn.
3. Trong trường hợp các quy định tại Quy chuẩn này có sự thay đổi, bổ sung hoặc thay thế thì thực hiện theo quy định văn bản mới do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.