

AN TOÀN ĐIỆN VÀ TẦM QUAN TRỌNG CỦA VIỆC KIỂM TRA AN TOÀN ĐIỆN THIẾT BỊ Y TẾ

Phần I

ThS. Phạm Hoàng Tùng

Kỹ sư Nghiên cứu và Ứng dụng sản phẩm – Công ty TNHH MTC

An toàn điện là một trong những yếu tố quan trọng, cần được quan tâm hàng đầu trong công tác kiểm tra và đảm bảo chất lượng cho các thiết bị y tế. Các tai nạn do điện giật có thể gây ra gián đoạn trong quá trình chăm sóc sức khỏe cho người bệnh, thậm chí gây thương tích hoặc tử vong. Các tai nạn do điện giật có thể xuất hiện trong quá trình thăm khám, điều trị, hoặc thậm



chí trong khi phẫu thuật.

Trong quá trình phẫu thuật, bệnh nhân có thể mất ý thức, bị bất tỉnh hoặc đang trong quá trình gây mê, do đó không thể có phản ứng trước tác động của dòng điện. Mặt khác, các dung dịch dẫn điện như máu và các dung dịch truyền, dung dịch muối thường có trong khu vực điều trị của bệnh nhân có thể nhỏ giọt hoặc tràn trên các thiết bị điện. Đây có thể là một tác nhân gây ra các tai nạn do điện.

Để giảm thiểu tối đa các tai nạn do điện giật,

Hỗ trợ sản phẩm: **Mr. Tùng** – 0362.515.898 & **Mr. Sơn** – 0972.330.143



trước hết, cần hiểu về dòng điện, các tác động sinh lý của dòng điện lên cơ thể người, và từ đó kiểm soát an toàn điện cho các thiết bị điện y tế dựa trên cơ sở của các Tiêu chuẩn về an toàn điện trên thế giới.

1. Tính chất, đặc điểm và các tác động sinh lý của dòng điện

Các tác động sinh lý của dòng điện có thể gây ra cho cơ thể người có thể là cảm giác ngứa ran, bỏng nghiêm trọng, co thắt cơ bắp, rung tâm thất hay thậm chí là ngừng tim và tử vong. Các mô trong cơ thể người rất nhạy cảm với dòng điện trong hệ thống điện thông thường, có tần số 50Hz ÷ 60Hz. Hình 1 cho thấy các tác động của dòng điện với các cường độ khác nhau khi tiếp xúc với cơ thể người.

Dòng điện có thể được phân thành 02 loại: Macroshock và Microshock.

Macroshock là dòng điện từ bên ngoài chạy qua da gây tổn thương.

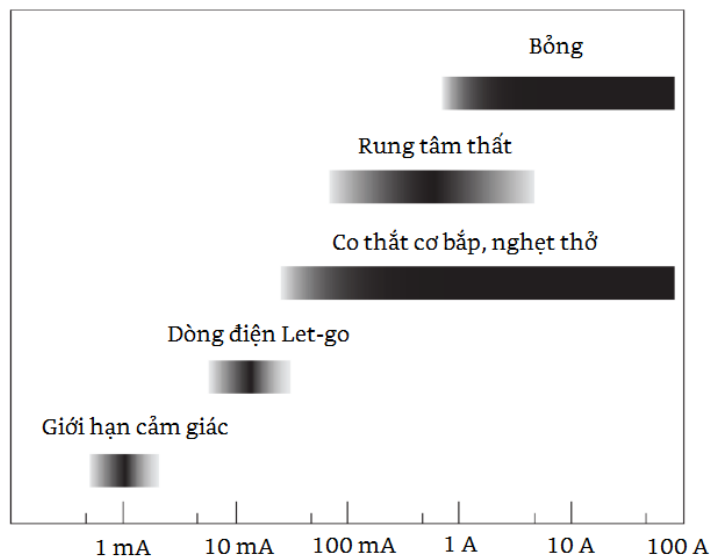
Microshock là dòng điện sốc trực tiếp vào cơ tim.

Trong khi da có khả năng chịu được dòng điện tốt hơn, thì các thành phần bên trong cơ thể như máu và cơ có khả năng chịu dòng điện rất thấp.

Các thử nghiệm lâm sàng thực tế cho thấy, dòng điện thấp tới 20 mA có thể gây rung thất.

Do đó, trong một số trường hợp, vấn đề an toàn điện có ý nghĩa đặc biệt quan trọng. Đối với các thủ thuật tim, ống thông dẫn điện có thể được đặt vào tim trong khi bệnh nhân được kết nối với thiết bị y tế. **Trong trường hợp này, chỉ cần một dòng điện rò có cường độ dòng điện thấp cũng có thể gây tử vong cho bệnh nhân. Những tai nạn này thường khó xác định nguyên nhân.**

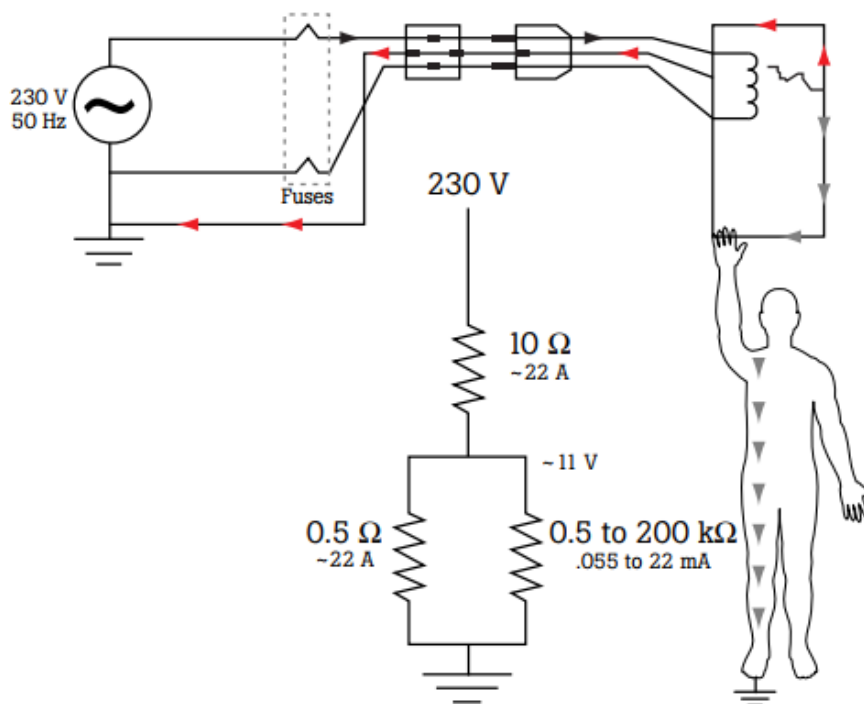
Để giảm dòng rò xuống mức không đáng kể, việc nối đất vỏ thiết bị được sử dụng. Dòng điện vốn có tính chất luôn tự tìm một “con đường” có mức điện trở



Hình 1. Tác động của dòng điện lên cơ thể

Hỗ trợ sản phẩm: **Mr. Tùng** – 0362.515.898 & **Mr. Sơn** – 0972.330.143

thấp nhất để đi. Do đó, việc nối đất tạo ra một đường đi khác cho dòng điện, thay vì chạy qua bệnh nhân hoặc các bác sĩ, kỹ thuật viên khi thao tác với thiết bị. Hình 2 mô tả đường đi của dòng điện trong trường hợp xảy ra sự cố khi được nối đất. Tiếp đất hiệu quả chỉ có thể đạt được khi điện trở xuống đất đạt mức rất thấp. Mức điện trở tiếp đất an toàn này được quy định rõ ràng trong các tiêu chuẩn về an toàn điện như IEC 60601, IEC 62353, và nhiều tiêu chuẩn khác trên thế giới.



Hình 2. Đường đi của dòng điện khi có nối đất bảo vệ

Từ các dữ liệu thử nghiệm với dòng điện macroshock và microshock, các giới hạn cho dòng điện rò (hay dòng rò) được thiết lập và quy định trong các tiêu chuẩn khác nhau đã được ban hành trên toàn thế giới. Các tiêu chuẩn an toàn điện này quy định giới hạn dòng rò thấp (mức mA và μ A) cho các thiết bị tiếp xúc trực tiếp với bệnh nhân.

2. Bàn về các tiêu chuẩn an toàn điện

Trong suốt hơn bốn thập kỷ qua, một số tiêu chuẩn về an toàn điện của các thiết bị y tế đã được nghiên cứu và ban hành. Các tài liệu này dựa trên các

Hỗ trợ sản phẩm: **Mr. Tùng** – 0362.515.898 & **Mr. Sơn** – 0972.330.143

nguyên tắc thiết kế tốt nhất cho các thiết bị điện y tế hiện nay. Vì thành phần và các thiết kế thực tiễn của các thiết bị điện y tế nói riêng và các thiết bị khác nói chung luôn thay đổi, do đó, các tiêu chuẩn thường được sửa đổi định kỳ, với chu kỳ khoảng 5 năm một lần.

Từ trước tới nay, “thước đo chuẩn” cho tiêu chuẩn an toàn điện trên thế giới là Tiêu chuẩn IEC 60601-1: Medical Electrical Equipment – General Requirements for Safety and Essential Performance, được xuất bản lần đầu vào năm 1977 với tên gọi IEC 601, bởi Ủy ban kỹ thuật quốc tế - The International Electrotechnical Commission tại Geneva. Tiêu chuẩn này chủ yếu được sử dụng trong việc thiết kế và kiểm soát chất lượng trong quá trình sản xuất các thiết bị y tế. Ngoài ra, tại thời điểm ban hành, tiêu chuẩn IEC 60601 cũng được kỳ vọng có thể sử dụng trong việc kiểm tra chất lượng thiết bị tại nơi sử dụng.

Tại một số quốc gia trên thế giới, tiêu chuẩn an toàn điện dựa trên IEC 60601 có một số sự khác biệt nhỏ, được công bố và áp dụng như:

- British Standard EN 60601-1 (2006) tại U.K. và châu Âu;
- AS/NZS 3200.1 tại Australia và New Zealand;
- JIS T 0601-1 tại Nhật Bản;
- AAMI 60601-1 (2005) (R)2012 Association for the Advancement of Medical Instrumentation tại Mỹ;
- UL 60601-1 Underwriters Laboratories tại Mỹ (Originally UL544);
- CAN/CSA C22.2 60601-1-08 bởi Canadian Standards Association tại Canada.

Theo tiêu chuẩn IEC 60601-1, một số thử nghiệm là những thử nghiệm phá hủy, yêu cầu được thực hiện trong điều kiện thử nghiệm nhất định. Điều kiện phòng thí nghiệm này không thực tế trong công tác kiểm tra tại hiện trường. Ngoài ra, một số thử nghiệm còn gây hư hỏng cho các thiết bị dưới kiểm, và có thể gây ra các mối nguy hiểm tiềm tàng cho người sử dụng và các tác nhân xung quanh trong và sau khi thử nghiệm.

Do đó, một số tiêu chuẩn khác tương đương với tiêu chuẩn IEC 60601-1 cũng đã được đưa ra. Các tiêu chuẩn này chủ yếu nhằm để xác nhận sự đảm

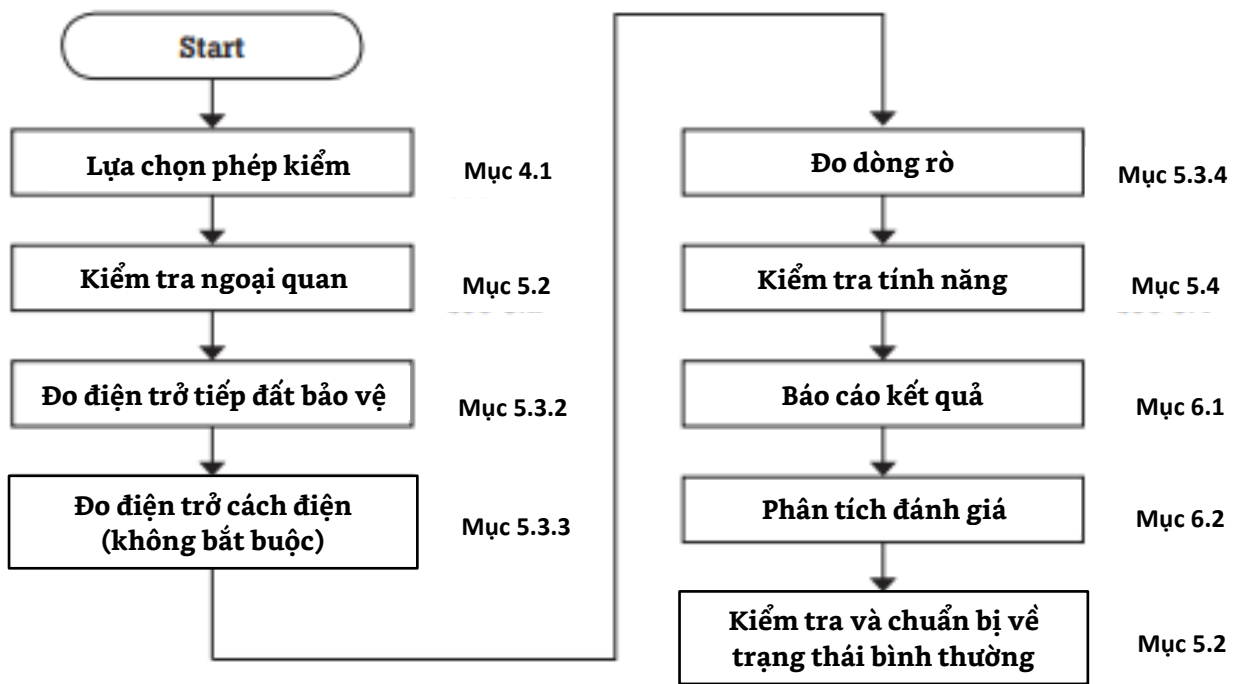
Hỗ trợ sản phẩm: **Mr. Tùng** – 0362.515.898 & **Mr. Sơn** – 0972.330.143



bảo an toàn của thiết bị, được thực hiện định kỳ tại các cơ sở lâm sàng, không yêu cầu những “thử nghiệm mang tính chất loại bỏ, phá hủy”. Có thể kể đến như các tiêu chuẩn:

- NFPA-99 National Fire Protection Association tại Mỹ;
- ANSI/AAMI ES-1 (1993) tại Mỹ;
- DB 9801 tại U.K.;
- VDE/ODE 751 tại Đức và Áo;
- AS/NZS 3551 tại Australia and New Zealand.

Tháng 5 năm 2007, IEC đã xuất bản Tiêu chuẩn IEC 62353: Medical Electrical Equipment – Recurrent Test and Test After Repair (*Thiết bị điện y tế - Kiểm tra định kỳ và kiểm tra sau sửa chữa*) nhằm dung hòa với các nhu cầu kiểm tra định kỳ và sau sửa chữa tại các cơ sở y tế. Các thử nghiệm của tiêu chuẩn được điều chỉnh với mức độ bảo vệ cao hơn, phù hợp với các thiết kế của thiết bị y tế mới hiện nay. Tiêu chuẩn bao gồm kiểm tra điện trở tiếp đất bảo vệ, 3 phương pháp kiểm tra dòng rò, dựa trên phân loại thiết bị y tế và kiểm tra điện trở cách điện.



Hình 3. Trình tự kiểm tra theo IEC 62353 - Phụ lục C

Hỗ trợ sản phẩm: **Mr. Tùng** – 0362.515.898 & **Mr. Sơn** – 0972.330.143



Tại Việt Nam, Tiêu chuẩn quốc gia TCVN 7303-1:2009 (IEC 601-1 : 2005) về “Thiết bị điện y tế - Phần 1: Yêu cầu chung về an toàn cơ bản và tính năng thiết yếu” dựa trên IEC 60601-1:2005 được công bố. Tiêu chuẩn này cũng là một tiêu chuẩn có thể sử dụng để tham khảo, đánh giá an toàn điện các thiết bị điện y tế.

Tiêu chuẩn IEC 62353 có đưa ra lưu đồ trình tự để kiểm tra, đánh giá thiết bị y tế (Hình 3). Vì lý do an toàn, trình tự nêu trong lưu đồ được khuyến cáo tuân theo, ví dụ điện trở nối đất bảo vệ phải được đo trước khi đo dòng rò.

Trong các Tiêu chuẩn, các thiết bị điện y tế và bộ phận ứng dụng (*Applied Parts*) được phân loại như sau:

Phân loại thiết bị:

Class I – Phần mang điện được bao bọc bởi lớp cách điện cơ bản và nối đất bảo vệ

Class II – Phần mang điện được bao bọc bởi 2 lớp cách điện hoặc được gia cố.

Class IP – Nguồn pin



Thiết bị Class I được bảo vệ bởi nối đất bảo vệ (*Protective Earth Connection – PE*). Nối đất bảo vệ được kết nối với tất cả các bộ phận kim loại tiếp xúc, đặc biệt là với vỏ kim loại. Cấp nguồn được sử dụng cũng là loại có 3 lõi và phích cắm có 3 chân.

Người dùng được bảo vệ bởi lớp cách điện cơ bản và nối đất bảo vệ PE. Trong trường hợp xảy ra lỗi, dòng điện được dẫn qua nối đất bảo vệ và đi xuống đất. Trong trường hợp cần thiết, cầu chì bên trong thiết bị và các mạch cầu dao có thể hoạt động và ngắt mạch điện.



Hình 4. Ví dụ về kí hiệu Class 1 của thiết bị Dao mổ điện

Hỗ trợ sản phẩm: **Mr. Tùng** – 0362.515.898 & **Mr. Sơn** – 0972.330.143

Thiết bị Class II được bảo vệ bởi 2 lớp cách điện và không nối đất. An toàn điện đạt được nhờ hai hoặc nhiều lớp vật liệu cách điện ngăn cách giữa các bộ phận mang điện và người sử dụng. Do đó, việc nối đất là không cần thiết. Trong trường hợp một lớp cách điện bị hỏng, lớp cách điện thứ hai sẽ phát huy tác dụng bảo vệ.

Thiết bị Class II thường được kết nối bằng phích cắm 2 chân với nguồn điện. Một số trường hợp có thể có kết nối 3 chân, tuy nhiên trong trường hợp này PE không được kết nối với vỏ kim loại của thiết bị.



Hình 5. Ví dụ về thiết bị Class II, bộ phận ứng dụng Type CF

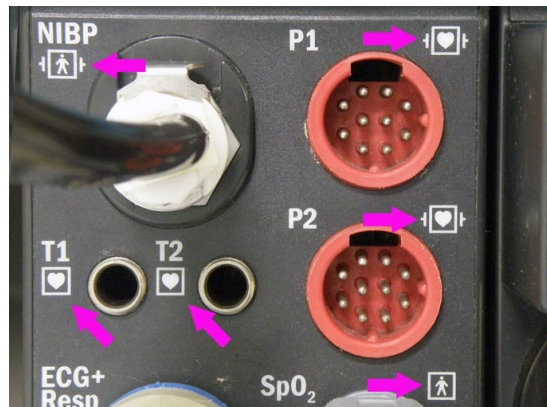
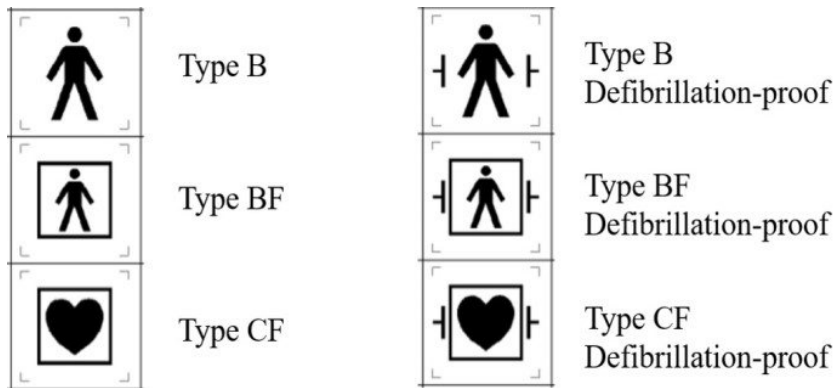
Phân loại bộ phận ứng dụng

| Bộ phận ứng dụng | Type B (Body) | Type BF (Body Floating) | Type CF (Cardiac Floating) |
|------------------|---|---|--|
| | Thường không dẫn điện, không có tiếp xúc điện với bệnh nhân, và có thể được nối đất | Có khả năng dẫn điện, tiếp xúc điện với bệnh nhân, nhưng không trực tiếp tới tim, không có nối đất | Có kết nối điện trực tiếp tới tim hoặc mạch máu. Là yêu cầu phân loại cao nhất của bộ phận ứng dụng. |
| Ký hiệu | | | |
| Ví dụ | Máy quét MRI, giường bệnh, thiết bị đèn chiếu,... | Monitor đo huyết áp không xâm lấn NIBP, thiết bị đo SpO2, lồng ấp trẻ sơ sinh, thiết bị siêu âm chẩn đoán,... | Máy lọc thận, cảm biến đo nhiệt độ của monitor, thiết bị phẫu thuật,... |

Hỗ trợ sản phẩm: **Mr. Tùng** – 0362.515.898 & **Mr. Sơn** – 0972.330.143



Ngoài ra, mỗi loại trong số 3 phân loại bộ phận ứng dụng trên đều có thể được xếp vào loại “defibrillation proof” – chống khử rung tim. Một thiết bị y tế có thể yêu cầu bộ phận ứng dụng chống khử rung tim nếu thiết bị đó cần được sử dụng cho bệnh nhân trong trường hợp khử rung tim. Ví dụ: một số bộ phận ứng dụng của monitor theo dõi bệnh nhân như huyết áp không xâm lấn NIBP, huyết áp xâm lấn IBP,...



Hình 6. Ví dụ về kiểu bộ phận ứng dụng trên thiết bị điện y tế

3. Thiết bị phân tích an toàn điện

Theo Phụ lục C - IEC 62353, chỉ nên sử dụng thiết bị đo lường đáp ứng tiêu chuẩn IEC 61010-1 để thực hiện các phép kiểm an toàn điện. Các thiết bị phân tích an toàn điện ESA của hãng Fluke Biomedical hoàn toàn phù hợp và được khuyến nghị sử dụng trong các phép kiểm tra an toàn điện thiết bị y tế. Trong bài viết này, thiết bị kiểm tra an toàn điện ESA 615 được sử dụng.

Hỗ trợ sản phẩm: **Mr. Tùng** – 0362.515.898 & **Mr. Sơn** – 0972.330.143



Hình 7. Thiết bị phân tích an toàn điện ESA615

3.1. Cấu tạo của thiết bị phân tích an toàn điện ESA615

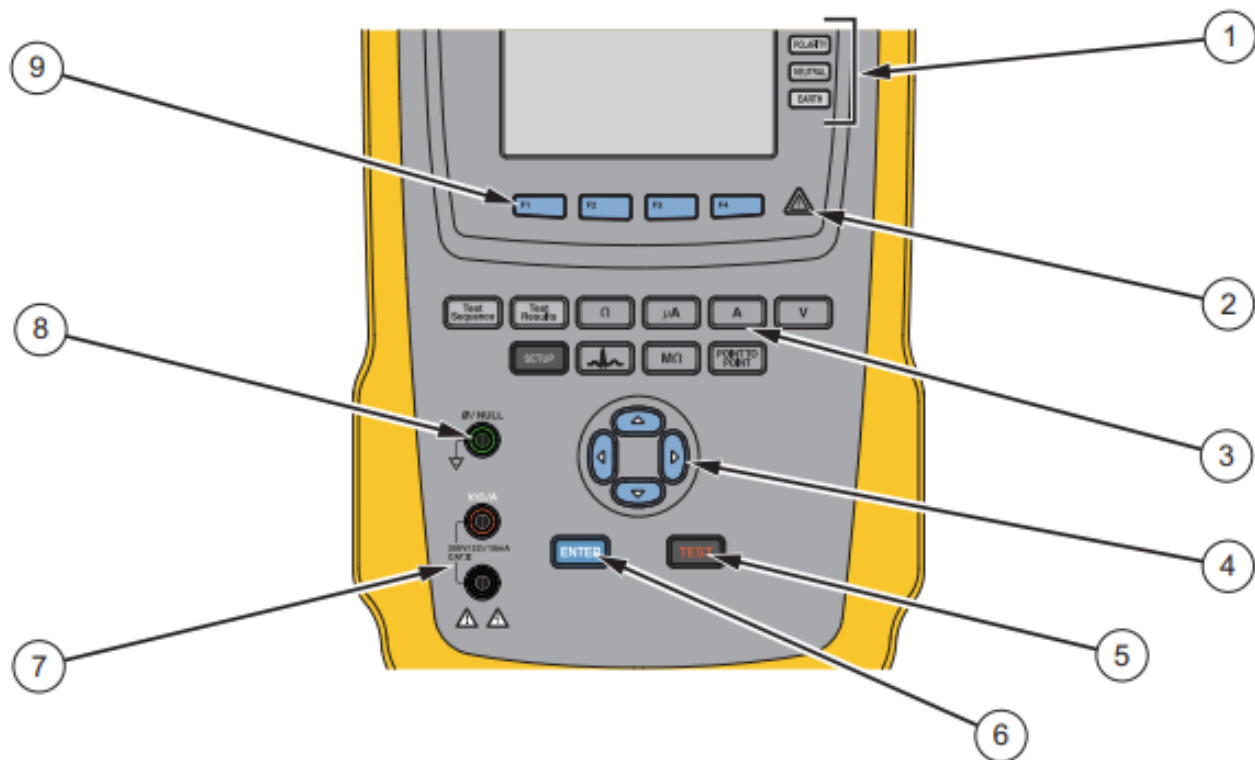
Bảng 1. Các đầu nối và điều khiển ở mặt trước thiết bị ESA615

| Số | Tên | Mô tả |
|----|--|---|
| 1 | Các nút cấu hình đầu ra cấp nguồn cho thiết bị dưới kiểm | Điều chỉnh cấu hình của đầu ra cấp nguồn cho thiết bị dưới kiểm. Mở và đóng mối nối đất và trung tính, đảo cực của dây trung tính và dây nóng của đầu ra cấp nguồn. |
| 2 | Chỉ thị cao áp | Đèn chỉ thị cao áp báo hiệu sáng khi có dòng điện cao áp được đưa vào các cổng kết nối Bộ phận ứng dụng, ECG hoặc L1 và L2 của ổ thử |
| 3 | Các nút chức năng kiểm | Chọn các chức năng kiểm khác nhau |
| 4 | Các phím điều hướng | Các nút điều chỉnh con trỏ để điều hướng menu và danh sách |

Hỗ trợ sản phẩm: **Mr. Tùng** – 0362.515.898 & **Mr. Sơn** – 0972.330.143



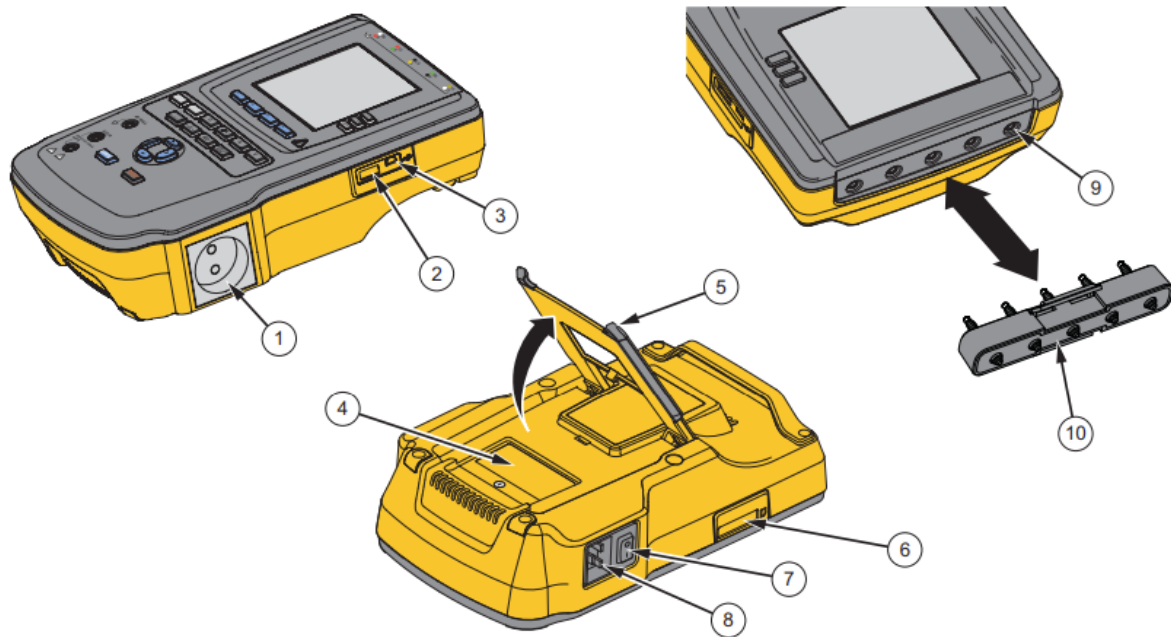
| Số | Tên | Mô tả |
|----|--------------------|---|
| 5 | Nút Test | Khởi động phép kiểm được chọn |
| 6 | Phím Enter | Đặt chức năng đã được bôi đậm |
| 7 | Giắc đầu vào | Nối dây kiểm (<i>Test lead</i>) |
| 8 | Cổng Null | Được sử dụng để zero giá trị điện trở trên dây kiểm |
| 9 | Các phím chức năng | Các phím chức năng mềm F1 đến F4 dùng để chọn các lựa chọn hiển thị trong màn hình LCD phía trên tương ứng với mỗi phím chức năng |



Hình 8. Mặt trước của thiết bị phân tích an toàn điện ESA615

Hỗ trợ sản phẩm: **Mr. Tùng** – 0362.515.898 & **Mr. Sơn** – 0972.330.143





Hình 9. Mặt sau và các mặt bên của thiết bị phân tích an toàn điện ESA615

Bảng 2. Các đầu nối ở mặt sau và các mặt bên của thiết bị ESA615

| Số | Tên | Mô tả |
|----|--|--|
| 1 | Đầu ra cấp nguồn cho thiết bị dưới kiểm | Sử dụng để kết nối với dây nguồn của thiết bị dưới kiểm |
| 2 | Cổng bộ điều khiển USB (type A) | Kết nối với bàn phím ngoài hoặc bộ đọc mã vạch |
| 3 | Cổng thiết bị USB (đầu nối style Mini B) | Đầu nối để điều khiển thiết bị bằng PC hoặc bộ điều khiển |
| 4 | Ô chứa cầu chì | Ô chứa cầu chì |
| 5 | Chân đứng nghiêng | Chân đỡ giúp thiết bị tự đứng trên mặt phẳng, giúp thuận tiện trong khi thao tác và quan sát kết quả đo, có thể mở ra đóng vào dễ dàng |
| 6 | Khe cắm thẻ SD | Cắm thẻ nhớ SD |
| 7 | Công tắc nguồn AC | Bật và tắt nguồn AC của thiết bị ESA615 |

Hỗ trợ sản phẩm: **Mr. Tùng** – 0362.515.898 & **Mr. Sơn** – 0972.330.143



| Số | Tên | Mô tả |
|----|-----------------------------------|---|
| 8 | Đầu cấp nguồn cho thiết bị ESA615 | Đầu nối ba chạc cái được tiếp đất (IEC 60320 C19) có thể kết nối trực tiếp với điện lưới thông thường |
| 9 | Giắc các bộ phận ứng dụng/ ECG | Các cổng nối cho các bộ phận ứng dụng của thiết bị dưới kiểm, ví dụ các dây dẫn ECG. Được dùng trong phép kiểm dòng rò qua các dây dẫn hoặc để cấp các tín hiệu ECG và các dạng sóng mô phỏng tới thiết bị dưới kiểm. |
| 10 | Giắc kiểu chuỗi tới Adapter ECG | Adapter để nối các dây ECG với thiết bị |

Phụ kiện tiêu chuẩn của thiết bị ESA615 bao gồm các dây kiểm, giắc null, kẹp cá sấu và dây nguồn đựng trong túi dạng vải, giúp dễ dàng mang đi kiểm tại thực địa.

3.2. Đặc điểm chính của thiết bị phân tích an toàn điện ESA615

- Phù hợp với các tiêu chuẩn an toàn điện (ANSI/AAMI ES1 (NFPA-99), IEC62353 (VDE751), IEC60601-1 2nd và 3rd, và AS/NZS 3551);
- Có chức năng của đồng hồ vạn năng và thiết bị phân tích an toàn điện trong cùng một thiết bị;
- Có khả năng nhập dữ liệu qua máy quét mã vạch, bàn phím ngoài hoặc bàn phím tích hợp;
- Có khả năng giao tiếp không dây với máy tính, thẻ nhớ có thể tháo rời cho phép lưu trữ và hoán đổi dữ liệu nhanh chóng và thuận tiện;
- Màn hình hiển thị lớn, dễ đọc với độ tương phản có thể điều chỉnh;
- Sử dụng cùng phần mềm tự động hóa OneQA tùy chọn để thực hiện các phép kiểm tự động thiết bị y tế bao gồm an toàn điện, kiểm định bên ngoài, và kiểm định đo lường các thông số vận hành khác. Phần mềm có khả năng quản lý số lượng lớn các thiết bị trong bệnh viện cùng tính năng tự động nhắc hẹn kiểm tra/kiểm định, giúp người quản lý chủ động trong

Hỗ trợ sản phẩm: **Mr. Tùng** – 0362.515.898 & **Mr. Sơn** – 0972.330.143



công việc đảm bảo chất lượng hoạt động, vận hành của thiết bị, cũng như dự trù trước kinh phí cho công tác bảo trì, kiểm định thường xuyên. Ngoài ra, phần mềm áp dụng công nghệ 4.0, tất cả các dữ liệu được đồng bộ và quản lý trên nền tảng đám mây (*cloud*), giúp người sử dụng dễ dàng truy cập dữ liệu mọi lúc mọi nơi, cũng như tăng hiệu quả cho việc giám sát, quản lý.

Ngoài các phép đo đáp ứng tiêu chuẩn IEC 62353, thiết bị ESA 615 còn có các phép đo khác, đáp ứng các tiêu chuẩn ANSI/AAMI ES-1 (NFPA-99), VDE751, IEC60601-1 2nd and 3rd editions, và AS/NZS 3551. Các phép đo có thể kể đến như sau

- Mains Voltage Test – Kiểm tra điện áp nguồn;
- Equipment Current Test – Kiểm tra dòng điện của thiết bị;
- Leakage Current Test – Kiểm tra dòng rò (Theo IEC 60601 và AAMI/NFPA 99)
 - + Earth Leakage Current – Dòng rò đất;
 - + Chassis (Enclosure) Leakage Test – Dòng rò qua vỏ;
 - + Lead-to-Ground (Patient) Leakage Test – Dòng rò từ dây tới đất;
 - + Lead-to-Lead (Patient Auxiliary) Leakage Tests – Dòng rò từ dây tới dây (dòng rò phụ qua bệnh nhân);
- Lead Isolation (Mains on Applied Part) MAP Leakage Test – Dòng rò dây dẫn cách điện (từ nguồn tới bộ phận ứng dụng);
- Point-To-Point Measurements – Các phép đo điểm tới điểm.

4. Tính năng đặc biệt

4.1. Các trình tự kiểm tự động – Test Sequences

Ngoài việc có thể thực hiện các phép kiểm đơn lẻ, thủ công, thiết bị kiểm tra an toàn điện ESA 615 của hãng Fluke Biomedical còn có thể thực hiện các trình tự kiểm tự động (Test Sequences) theo tiêu chuẩn IEC 60601 3rd, IEC 62353, NFPA99 hoặc ANSI/AAMI ES-1. Kết quả đo và các trình tự kiểm tự động được lưu trữ trong thẻ nhớ SD gắn liền máy. Các trình tự kiểm tự động có sẵn trên thiết bị ESA 615 bao gồm:

Hỗ trợ sản phẩm: **Mr. Tùng** – 0362.515.898 & **Mr. Sơn** – 0972.330.143



| STT | Trình tự kiểm | Mô tả |
|-----|----------------------------------|---------------------------------------|
| 1 | 60601 3rd Patient Monitor | 3rd Ed., Class I, 5 ECG |
| 2 | 60601 3rd Defibrillator | 3rd Ed., Class I, 2 Paddles and 3 ECG |
| 3 | 60601 3rd Infusion Device | 3rd Ed., Class II, 1 No AP |
| 4 | 60601 3rd Ultrasound Device | 3rd Ed., Class I, 1 Probe |
| 5 | 60601 3rd Generic Device | 3rd Ed., Class I, No AP |
| 6 | 60601 3rd System | 3rd Ed., Class I, No AP |
| 7 | 62353-Alt. Patient Monitor | Class I, 5 ECG |
| 8 | 62353-Alt. Defibrillator | Class I, 2 Paddles and 3 ECG |
| 9 | 62353-Alt. Infusion Device | Class II, 1 No-AP |
| 10 | 62353-Alt. Ultrasound Device | Class I, 1 Probe |
| 11 | 62353-Alt. Generic Device | Class I, No AP |
| 12 | NFPA99 Patient Monitor | Class I, 5 ECG |
| 13 | NFPA99 Defibrillator | Class I, 2 Paddles and 3 ECG |
| 14 | NFPA99 Infusion Device | Class II, 1 No AP |
| 15 | NFPA99 Ultrasound Device | Class I, 1 Probe |
| 16 | NFPA99 Generic Device | Class I, No AP |
| 17 | ANSI/AAMI ES-1 Patient Monitor | Class I, 5 ECG |
| 18 | ANSI/AAMI ES-1 Defibrillator | Class I, 2 Paddles and 3 ECG |
| 19 | ANSI/AAMI ES-1 Infusion Device | Class II, 1 No AP |
| 20 | ANSI/AAMI ES-1 Ultrasound Device | Class I, 1 Probe |
| 21 | ANSI/AAMI ES-1 Generic Device | Class I, No AP |

4.2. Tạo Trình tự kiểm tự động

Ngoài việc sử dụng các trình tự kiểm tự động được cài đặt sẵn, người dùng có thể tự xây dựng các trình tự kiểm phù hợp. Các bước tạo trình tự kiểm tự động mới được mô tả như sau.

Hỗ trợ sản phẩm: **Mr. Tùng** – 0362.515.898 & **Mr. Sơn** – 0972.330.143



- Ấn [**Test Sequence**] trên thiết bị ESA 615;
- Lựa chọn **Tiêu chuẩn**;
- Lựa chọn **Class của thiết bị**;
- Lựa chọn **Bộ phận ứng dụng – Applied Parts** của thiết bị (nếu có);
- Lựa chọn **Các cài đặt kiểm – Test Settings**;
- Đặt tên cho trình tự kiểm.

4.3. Để thuận tiện trong việc thao tác, thiết bị có thể kết nối với bàn phím gắn ngoài qua cổng USB.

4.4. Kết nối với phần mềm kiểm tự động Fluke OneQA

OneQA là một sản phẩm mới của hãng Fluke Biomedical. OneQA là một nền tảng phần mềm cho phép thực hiện một cách tự động công việc kiểm tra các thiết bị y sinh. OneQA được thiết kế như một ứng dụng trên máy tính, được kết nối với kho dữ liệu trực tuyến. OneQA cung cấp các công cụ để tùy chỉnh và thực hiện các quy trình kiểm tra, tạo báo cáo kiểm tra.

Đối với người quản lý, OneQA là một công cụ để hỗ trợ việc theo dõi tiến độ công việc, kiểm soát từ xa việc đo kiểm của các kỹ thuật viên, kiểm định viên.

Đối với các kỹ thuật viên, kiểm định viên, phần mềm OneQA là một công cụ hỗ trợ đắc lực cho quá trình kiểm, giúp các thao tác trở nên đơn giản hơn, tránh nhầm lẫn trong việc thao tác, tránh những thiếu sót không đáng có, dẫn tới sai số và độ không chính xác của kết quả đo.

Ngoài ra, OneQA còn có chức năng nhắc khi thiết bị dưới kiểm tới thời hạn cần kiểm tra, kiểm định định kỳ. Chức năng này giúp người quản lý có thể lên kế hoạch, đảm bảo việc không bỏ sót các thiết bị khi đến hạn cần kiểm tra, kiểm định.

OneQA giúp việc trực tiếp kiểm tra kiểm định, cũng như việc quản lý giám sát trở nên thuận tiện và dễ dàng.

Các thiết bị có thể thực hiện kiểm tự động trên OneQA bao gồm

- Thiết bị kiểm tra an toàn điện ESA 612, ESA 614, ESA 615 và ESA 620;
- Thiết bị kiểm tra máy khử rung tim và máy tạo nhịp Impulse 6000D và Impulse 7000DP;

Hỗ trợ sản phẩm: **Mr. Tùng** – 0362.515.898 & **Mr. Sơn** – 0972.330.143

- Thiết bị kiểm tra máy thở VT650 và VT900A.

Các thiết bị khác sẽ được cập nhật trong thời gian tới.

5. Một số model thiết bị kiểm tra an toàn điện khác

Ngoài model ESA 615 là lựa chọn toàn diện và phù hợp trong việc kiểm tra an toàn điện các thiết bị y tế tại các cơ sở y tế, hãng Fluke Biomedical còn giới thiệu một số model khác, với các tính năng và mức giá khác nhau, phù hợp cho các nhu cầu sử dụng khác nhau.



Hình 10. Thiết bị kiểm tra an toàn điện ESA609, ESA620 và ESA 615 của Fluke Biomedical đáp ứng nhu cầu từ đơn giản, đầy đủ tới chuyên nghiệp

| Tính năng | ESA 615 | ESA 612 | ESA 609 | ESA 620 |
|-------------------------------------|---------|---------|---------|---------|
| Bộ nhớ trong | Có | Có | Không | Không |
| Quy trình kiểm tra tự động tích hợp | Có | Không | Không | Không |
| Khả năng kiểm tra dòng điện 25A | Không | Không | Không | Có |
| Mô phỏng ECG | Có | Có | Không | Có |

Hỗ trợ sản phẩm: **Mr. Tùng** – 0362.515.898 & **Mr. Sơn** – 0972.330.143



| Tính năng | ESA 615 | ESA 612 | ESA 609 | ESA 620 |
|--------------------------------|---|--|---|--|
| Tương thích với tiêu chuẩn | IEC60601-1 2nd and 3rd edition, ANSI/AAMI (NFPA-99), IEC62353, AS/NZS 3551 | IEC60601-1 2nd, 3rd edition, ANSI/AAMI (NFPA-99), IEC62353, AS/NZS 3551 | IEC60601-1, ANSI/AAMI (NFPA-99), IEC62353 | IEC60601-1 2nd, 3rd edition, ANSI/AAMI (NFPA-99), IEC62353, AS/NZS 3551 |
| Linh hoạt, có tính di động cao | Có | Có | Có | Không |

Mọi ý kiến đóng góp, trao đổi về học thuật bài viết, xin vui lòng liên hệ với tác giả qua email: htung.mtc@gmail.com.

Các bài viết khác



Keywords

Kiểm định an toàn và tính năng kỹ thuật, FLUKE Biomedical, ESA 615, ESA 609, ESA 612, ESA 620, Thiết bị phân tích và kiểm tra an toàn điện, Thiết bị kiểm tra an toàn điện, An toàn điện y tế

Hỗ trợ sản phẩm: **Mr. Tùng** – 0362.515.898 & **Mr. Sơn** – 0972.330.143

