

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

## Phần II: Kiểm tra an toàn điện theo IEC 62353

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.

Trong phần I của bài viết, các chủ đề đã được giới thiệu và bàn luận như tính chất, đặc điểm, các tác động sinh lý của dòng điện lên cơ thể người, luận bàn về các tiêu chuẩn an toàn điện hiện nay trên thế giới và sơ lược về thiết bị kiểm tra an toàn điện ESA 615 của hãng Fluke Biomedical. **Phần II của bài viết sẽ giới thiệu cụ thể hơn về tiêu chuẩn an toàn điện cho các thiết bị điện y tế IEC 62353, cũng như việc thực hiện, thao tác kiểm tra an toàn điện theo tiêu chuẩn này trên thiết bị ESA 615.**

### 1. Một số thuật ngữ, định nghĩa

Một số thuật ngữ, định nghĩa thường gặp, cần lưu ý khi nghiên cứu các Tiêu chuẩn an toàn điện và tiến hành kiểm tra an toàn điện (*Trích theo TCVN 7303-1:2009*).



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



(**Lưu ý:** Các thuật ngữ, định nghĩa được giữ nguyên thứ tự đánh số theo TCVN 7303-2:2009 để thuận lợi cho người đọc trong việc tra cứu, không phải thứ tự của bài viết.)

### 3.2. Bộ phận có thể tiếp cận (*Accessible part*)

Bộ phận của thiết bị điện, không phải là bộ phận ứng dụng, có thể chạm vào bằng que thử tiêu chuẩn.

### 3.8. \* Bộ phận ứng dụng (*Applied part*)

Một bộ phận của thiết bị điện y tế đang trong trạng thái sử dụng bình thường cần phải có tiếp xúc vật lý với bệnh nhân để thực hiện chức năng của thiết bị điện y tế hoặc hệ thống điện y tế.

CHÚ THÍCH 1 Xem Hình 3, Hình 4 và Hình A.1 đến Hình A.7. (TCVN 7303-1:2009)

CHÚ THÍCH 2 Xem thêm 4.6 liên quan đến việc xử lý các bộ phận không nằm trong định nghĩa của bộ phận ứng dụng nhưng cần được xử lý như bộ phận ứng dụng do áp dụng quá trình quản lý rủi ro.

CHÚ THÍCH 3 Xem thêm 3.78 về định nghĩa của thuật ngữ liên quan kết nối với bệnh nhân.

### 3.13. Thiết bị cấp I (*Class I*)

Thuật ngữ đề cập đến thiết bị điện có khả năng chống điện giật không chỉ dựa vào cách điện cơ bản, mà còn cung cấp cảnh báo về an toàn bổ sung trong đó cung cấp nối đất bảo vệ cho các bộ phận có thể tiếp cận bằng kim loại hoặc bộ phận kim loại bên trong.

CHÚ THÍCH Xem Hình 3.

### 3.14. Thiết bị cấp II (*Class II*)

Thuật ngữ đề cập đến thiết bị điện có khả năng chống điện giật không chỉ dựa vào cách điện cơ bản, mà trong đó còn cung cấp các phòng ngừa an toàn bổ

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



sung như cách điện kép hoặc cách điện tăng cường khi không có quy định về tiếp đất bảo vệ hoặc điều kiện lắp đặt tin cậy.

CHÚ THÍCH 1 Xem Hình 4. (TCVN 7303-1:2009)

CHÚ THÍCH 2 Thiết bị cấp II có thể có cực tiếp đất chức năng hoặc dây nối đất chức năng. Xem thêm 8.6.8 và 8.6.9. (TCVN 7303-1:2009)

### 3.19. Khoảng cách đường rò (*Creepage distance*)

Khoảng cách ngắn nhất dọc theo bề mặt của vật liệu cách điện giữa hai bộ phận dẫn điện.

[IEV 151-15-50, sửa đổi]

### 3.25. Dòng rò tiếp đất (*Earth leakage current*)

Dòng điện chạy từ bộ phận nguồn điện lưới cấp xuyên qua hoặc ngang qua phần cách điện tới dây tiếp đất bảo vệ.

### 3.26. \* Vỏ thiết bị (*Enclosure*)

Bộ phận bên ngoài cùng của thiết bị có tác dụng bảo vệ các bộ phận bên trong

CHÚ THÍCH Để thử nghiệm theo tiêu chuẩn này, lá kim loại, có kích thước quy định, đặt tiếp xúc với các bộ phận của bề mặt bên ngoài làm bằng vật liệu có độ dẫn điện thấp hoặc làm bằng vật liệu cách điện được coi là bộ phận của vỏ thiết bị (xem Hình 2, Hình 3 và Hình 4). (TCVN 7303-1:2009)

### 3.29. Bộ phận ứng dụng được cách điện theo kiểu F (thả nổi) (dưới đây gọi là bộ phận ứng dụng kiểu F) (*F-type isolated floating applied part (F-type applied part)*)

Bộ phận ứng dụng trong đó các kết nối với bệnh nhân được cách điện với bộ phận khác của thiết bị điện y tế tới mức không có dòng điện nào cao hơn dòng rò cho phép qua bệnh nhân, nếu một điện áp không mong muốn xuất phát từ nguồn bên ngoài được kết nối với bệnh nhân, thì điện áp đó được đặt giữa kết nối với bệnh nhân và đất.

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



CHÚ THÍCH Bộ phận ứng dụng kiểu F là bộ phận ứng dụng kiểu BF hoặc bộ phận ứng dụng kiểu CF.

### 3.47. Dòng rò (*Leakage current*)

Dòng điện không hữu ích.

CHÚ THÍCH Các dòng rò sau đây được xác định: dòng rò đất, dòng chạm và dòng rò qua bệnh nhân.

### 3.48. Kết nối nguồn (*Mains connector*)

Bộ phận của một thiết bị ghép nối được tích hợp hoặc có ý định để gắn với dây mềm được dùng để nối với nguồn cung cấp.

CHÚ THÍCH Một bộ kết nối nguồn dự kiến được dùng để chèn vào đầu vào thiết bị nối của thiết bị điện (xem Hình 1 và Hình 2). (TCVN 7303-1:2009)

### 3.49. \* Bộ phận nguồn điện lưới (*Mains part*)

Mạch điện được thiết kế để kết nối với nguồn điện lưới cung cấp.

CHÚ THÍCH 1 Bộ phận nguồn điện lưới bao gồm tất cả các bộ phận dẫn điện không được cách ly với nguồn điện lưới cao cấp bằng ít nhất một phương tiện bảo vệ.

CHÚ THÍCH 2 Theo định nghĩa này, dây dẫn nối đất bảo vệ không được coi là một bộ phận của bộ phận nguồn điện lưới (xem Hình 2 và Hình 3). (TCVN 7303-1:2009)

### 3.50. \* Phích cắm nguồn (*Mains plug*)

Bộ phận tích hợp hoặc dự kiến để gắn với dây cáp nguồn của thiết bị điện, để cắm vào ổ cắm nguồn điện lưới.

CHÚ THÍCH 1 Xem Hình 1. (TCVN 7303-1:2009)

CHÚ THÍCH 2 Xem thêm IEC 60083 và IEC 60309-1 [8].

### 3.70. Trạng thái bình thường (*Normal condition*)

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



Trạng thái mà các phương tiện đã trang bị để bảo vệ chống các rủi ro còn nguyên vẹn.

### **3.77. \* Dòng phụ qua bệnh nhân** (*Patient auxiliary current*)

Dòng điện chạy trong bệnh nhân khi sử dụng bình thường giữa kết nối bệnh nhân bất kỳ và tất cả các kết nối bệnh nhân khác mà không gây ra các hiệu ứng sinh lý học nào.

### **3.80. Dòng rò qua bệnh nhân** (*Patient leakage current*)

Dòng điện:

- chạy từ các kết nối bệnh nhân qua bệnh nhân tới đất; hoặc
- do sự xuất hiện ngẫu nhiên của một điện áp từ một nguồn bên ngoài trên bệnh nhân và chạy từ bệnh nhân qua các kết nối bệnh nhân của bộ phận ứng dụng kiểu F tới đất.

### **3.93. Dây tiếp đất bảo vệ** (*Protective earth conductor*)

Dây dẫn để nối giữa cực tiếp đất bảo vệ và hệ thống tiếp đất bảo vệ bên ngoài.

CHÚ THÍCH Xem Hình 2. (TCVN 7303-1:2009)

### **3.94. Kết nối tiếp đất bảo vệ** (*Protective earth connection*)

Kết nối với cực tiếp đất bảo vệ trang bị cho mục đích bảo vệ và phù hợp với các yêu cầu của tiêu chuẩn này.

### **3.95. Cực tiếp đất bảo vệ** (*Protective earth terminal*)

Đầu nối với bộ phận dẫn của thiết bị cấp I cho mục đích an toàn. Đầu nối này được dự kiến để nối với hệ thống tiếp đất bảo vệ bên ngoài bằng dây tiếp đất bảo vệ.

CHÚ THÍCH Xem Hình 2. (TCVN 7303-1:2009)

### **3.96. Tiếp đất bảo vệ** (*Protectively earthed*)

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



Nối với cực tiếp đất bảo vệ cho mục đích bảo vệ bằng phương tiện phù hợp với yêu cầu của tiêu chuẩn này.

### 3.97. (Giá trị) danh định [*Rated (value)*]

Thuật ngữ chỉ giá trị do nhà sản xuất ấn định cho một điều kiện vận hành cụ thể.

### 3.116. Trạng thái lỗi đơn (*Single fault condition*)

Trạng thái mà một phương tiện riêng lẻ để giảm rủi ro, không hoạt động hoặc xuất hiện một trạng thái đơn lẻ bất thường ở bên ngoài.

### 3.129. Dòng điện chạm (*Touch current*)

Dòng rò từ vỏ thiết bị hoặc từ các bộ phận của vỏ thiết bị, không kể các kết nối với bệnh nhân, trong sử dụng bình thường người vận hành hoặc bệnh nhân có thể chạm tới, thông qua tuyến bên ngoài không phải dây nối đất bảo vệ, tới đất hoặc bộ phận khác của vỏ thiết bị.

CHÚ THÍCH Thuật ngữ này đã được thay đổi thống nhất với TCVN 7326-1 (IEC 60950-1) và để phản ánh thực tế là hiện nay phép đo cũng được áp dụng với các bộ phận.

### 3.132. \* Bộ phận ứng dụng kiểu B (*Type B applied part*)

Bộ phận ứng dụng phù hợp với yêu cầu quy định trong tiêu chuẩn này để cung cấp bảo vệ chống điện giật, đặc biệt đối với dòng rò tới bệnh nhân và dòng phụ tới bệnh nhân cho phép.

CHÚ THÍCH 1 Bộ phận ứng dụng kiểu B được ghi nhãn ký hiệu IEC 60417-5840 (DB:2002-10) (xem Bảng D.1, ký hiệu 19) hoặc, khi áp dụng được, ghi ký hiệu IEC 60417-5841 (DB:2002-10) (Xem Bảng D.1, ký hiệu 25). Xem thêm 3.20. (TCVN 7303-1:2009)

CHÚ THÍCH 2 Bộ phận ứng dụng kiểu B không thích hợp với ứng dụng trực tiếp vào tim.

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



CHÚ THÍCH 3 Xem thêm 4.6 liên quan đến việc xử lý các bộ phận không nằm trong phạm vi của định nghĩa bộ phận ứng dụng nhưng cần được coi như bộ phận ứng dụng do việc áp dụng quá trình quản lý rủi ro.

### **3.133. \* Bộ phận ứng dụng kiểu BF (Type BF applied part)**

Bộ phận ứng dụng kiểu F phù hợp với yêu cầu quy định trong tiêu chuẩn này để cung cấp cấp bảo vệ chống điện giật cao hơn so với bộ phận ứng dụng kiểu B.

CHÚ THÍCH 1 Bộ phận ứng dụng kiểu BF được ghi nhãn ký hiệu IEC 60417-5333 (DB:2002-10) (xem Bảng D.1, ký hiệu 20) hoặc, khi áp dụng được, ghi ký hiệu IEC 60417-5334 (DB:2002-10) (xem Bảng D.1, ký hiệu 26). Xem thêm 3.20. (TCVN 7303-1:2009)

CHÚ THÍCH 2 Bộ phận ứng dụng kiểu BF không thích hợp với ứng dụng trực tiếp vào tim.

CHÚ THÍCH 3 Xem thêm 4.6 liên quan đến việc xử lý các bộ phận không nằm trong phạm vi của định nghĩa bộ phận ứng dụng nhưng cần được coi như bộ phận ứng dụng do việc áp dụng quá trình quản lý rủi ro.

### **3.134. \* Bộ phận ứng dụng kiểu CF (Type CF applied part)**

Bộ phận ứng dụng kiểu F phù hợp với yêu cầu quy định trong tiêu chuẩn này để cung cấp cấp bảo vệ chống điện giật cao hơn so với bộ phận ứng dụng kiểu BF.

CHÚ THÍCH 1 Bộ phận ứng dụng kiểu CF được ghi nhãn ký hiệu IEC 60417-5335 (DB:2002-10) (xem Bảng D.1, ký hiệu 21) hoặc, khi áp dụng được, ghi ký hiệu IEC 60417-5336 (DB:2002-10) (xem Bảng D.1, ký hiệu 27). Xem thêm 3.20. (TCVN 7303-1:2009).

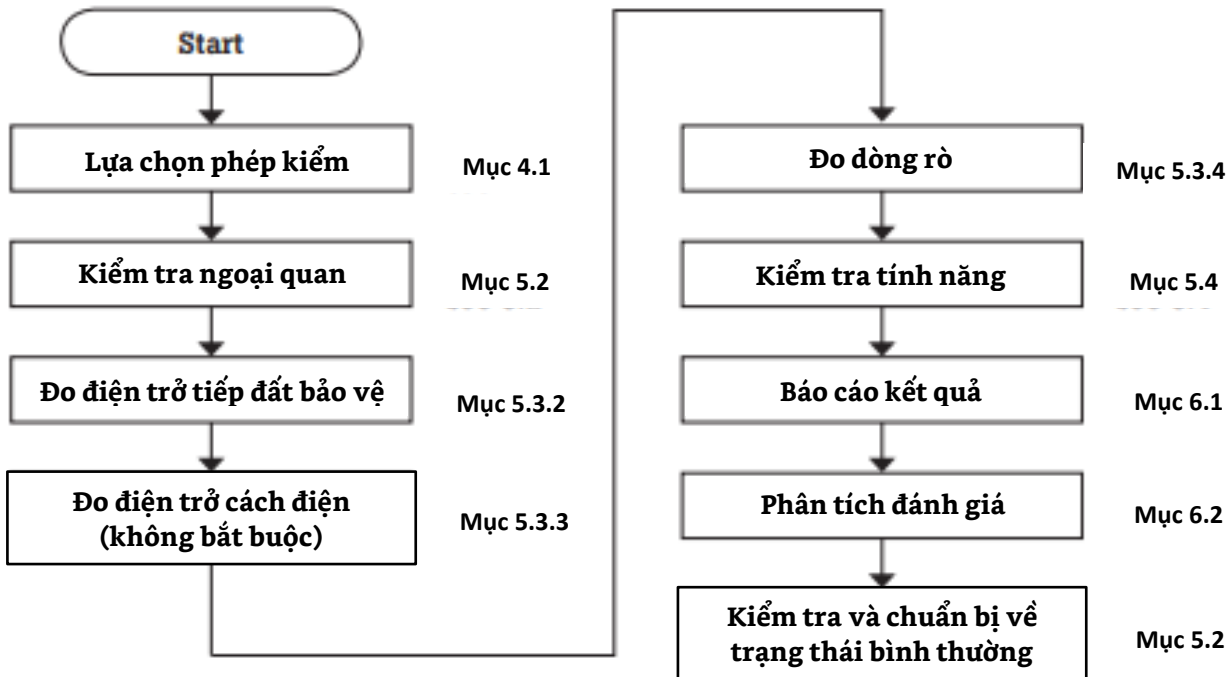
CHÚ THÍCH 2 Xem thêm 4.6 liên quan đến việc xử lý các bộ phận không nằm trong phạm vi của định nghĩa bộ phận ứng dụng nhưng cần được coi như bộ phận ứng dụng cho việc áp dụng quá trình quản lý rủi ro. (TCVN 7303-1:2009)

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



Để rõ hơn về các thuật ngữ khác, vui lòng tham khảo **Tiêu chuẩn IEC 62353: Medical electrical equipment - Recurrent test and test after repair of medical electrical equipment.**

## 2. Các phép kiểm tra an toàn điện theo IEC 62353



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

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.

### 2.1. Kiểm tra ngoại quan

Tất cả quá trình kiểm tra an toàn điện đều được bắt đầu bằng việc kiểm tra ngoại quan thiết bị và nguồn điện kết nối. Tại một số cơ sở y tế, bệnh viện có điều kiện cơ sở hạ tầng chưa tốt, việc kiểm tra ngoại quan là một phần quan trọng. **Nhiều tác nhân nguy hiểm, tiềm ẩn nguy cơ gây mất an toàn đều có thể dễ dàng phát hiện chỉ bằng việc quan sát đánh giá, chưa cần đến các phép đo kiểm phức tạp.**

Quá trình kiểm tra ngoại quan có thể bao gồm

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



- Đánh giá các yếu tố bên ngoài
- Đánh giá các yếu tố bên trong
- Việc **đánh giá các yếu tố bên ngoài (outside)** cần đánh giá các tiêu chí
  - Ổ cắm điện trên tường: Ổ cắm có nguyên vẹn, tốt không hay có dấu hiệu bị hư hỏng?
  - Phích cắm điện: giắc cắm có nguyên vẹn, đúng với hệ thống không? Phần tiếp điểm có sạch, có dấu hiệu bị cháy không?
  - Dây nguồn thiết bị: Dây nguồn có hư hỏng vật lý không? Trong trường hợp dây bị giòn, gãy theo thời gian, hoặc đã bị vá thì cần sớm thay thế.
  - Độ căng của dây nguồn: Kéo nhẹ dây nguồn, kiểm tra kết nối của dây với nguồn điện và với thiết bị có chắc chắn không.
- Việc **đánh giá các yếu tố bên trong (inside)** cần đánh giá các tiêu chí
  - Thiết bị có dấu hiệu quá nhiệt hoặc cháy nổ không?
  - Kiểm tra các cáp có được kết nối chặt không? Chú ý các dây cáp bị lỏng kết nối.
  - Kiểm tra thiết bị có dây dẫn trần không? Nếu có cần phương án khắc phục, xử lý sớm.
  - Kiểm tra thiết bị có sử dụng đúng cầu chì theo yêu cầu của hãng sản xuất không? Nếu cầu chì không phù hợp, cần loại bỏ và thay thế ngay.

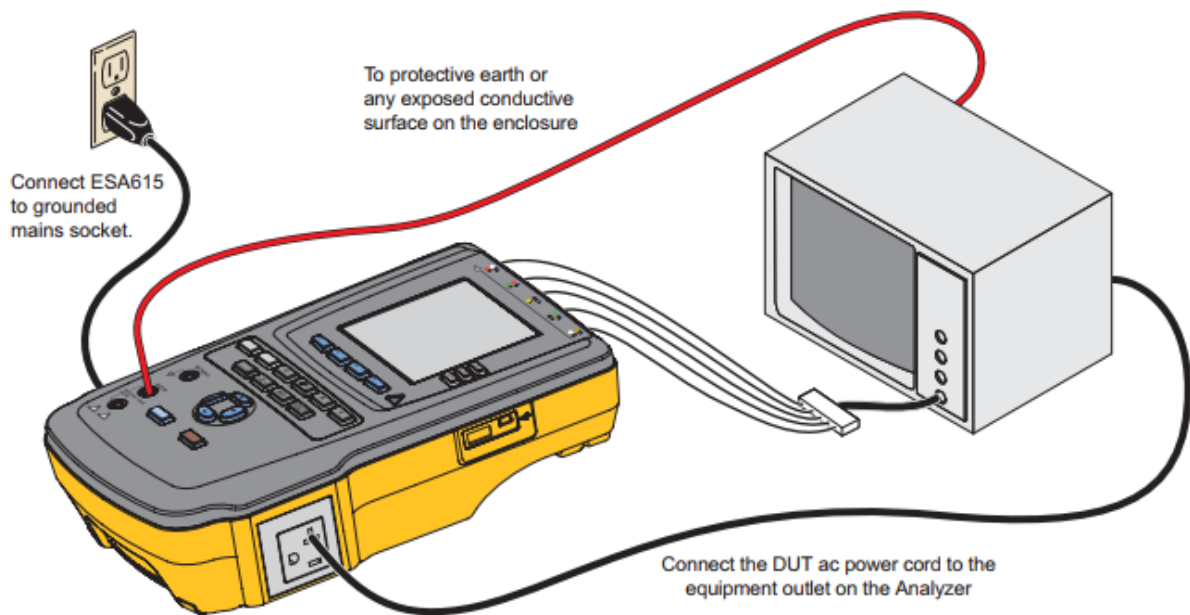
## 2.2. Kiểm tra đo lường

Theo Phụ lục C – Tiêu chuẩn 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 để thực hiện các phép kiểm đo lường.** Kết nối chung của thiết bị kiểm tra an toàn điện ESA 615 và thiết bị dưới kiểm được thể hiện trong hình.

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





**Hình 1.**

Kết nối thiết bị y tế với thiết bị kiểm tra an toàn điện ESA615 - Fluke Biomedical

**Một số từ viết tắt cần biết, được sử dụng trong các sơ đồ dưới đây**

Từ viết tắt	Ý nghĩa	
MD	Measuring Device (ESA Analyzer)	Thiết bị đo
FE	Functional Earth	Nối đất / tiếp địa chức năng
PE	Protective Earth	Nối đất / tiếp địa an toàn
Mains	Mains Voltage Supply	Điện áp cấp nguồn chính
L1	Live Conductor	Dây nóng
L2	Neutral Conductor	Dây trung tính
DUT	Device Under Test	Thiết bị dưới kiểm
DUT_L1	Device Under Test Live conductor	Dây nóng của DUT
DUT_L2	Device Under Test neutral conductor	Dây trung tính của DUT

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

Từ viết tắt	Ý nghĩa	
DUT_PE	Device Under Test protective earth	Dây tiếp địa an toàn của DUT
REV POL	Reversed mains supply polarity	Cực tính cấp nguồn chính bị đảo
PE Open	Open protective earth	Tiếp địa an toàn hở
Ⓢ	Test Voltage	Điện áp kiểm
LEAD GND		Dây dẫn tới đất, dùng trong kiểm độ rò cho bệnh nhân
MAP		Cấp nguồn chính trên bộ phận được tác dụng
MAP REV		Cấp nguồn chính đảo trên điện áp nguồn của bộ phận tác dụng

**Lưu ý:** Để thực hiện việc kiểm tra an toàn điện, cần xác định phương pháp đo phù hợp đối với các phép đo dòng rò thiết bị (*Equipment Leakage Current*) và các phép đo dòng rò trên bộ phận ứng dụng (*Applied Part Leakage Current*).

#### Các phương pháp đo dòng rò thiết bị theo Tiêu chuẩn IEC 62353 gồm

- Phương pháp đo trực tiếp – *Direct method*;
- Phương pháp đo chênh lệch – *Differential method*;
- Phương pháp đo thay thế – *Alternative method*.

#### Các phương pháp đo dòng rò bộ phận ứng dụng theo Tiêu chuẩn IEC 62353 gồm

- Phương pháp đo trực tiếp – *Direct method*;
- Phương pháp đo thay thế – *Alternative method*.

Việc lựa chọn phương pháp kiểm phù hợp được lựa chọn theo **lưu đồ quy trình kiểm tra an toàn điện theo IEC 62353** được mô tả như sau

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



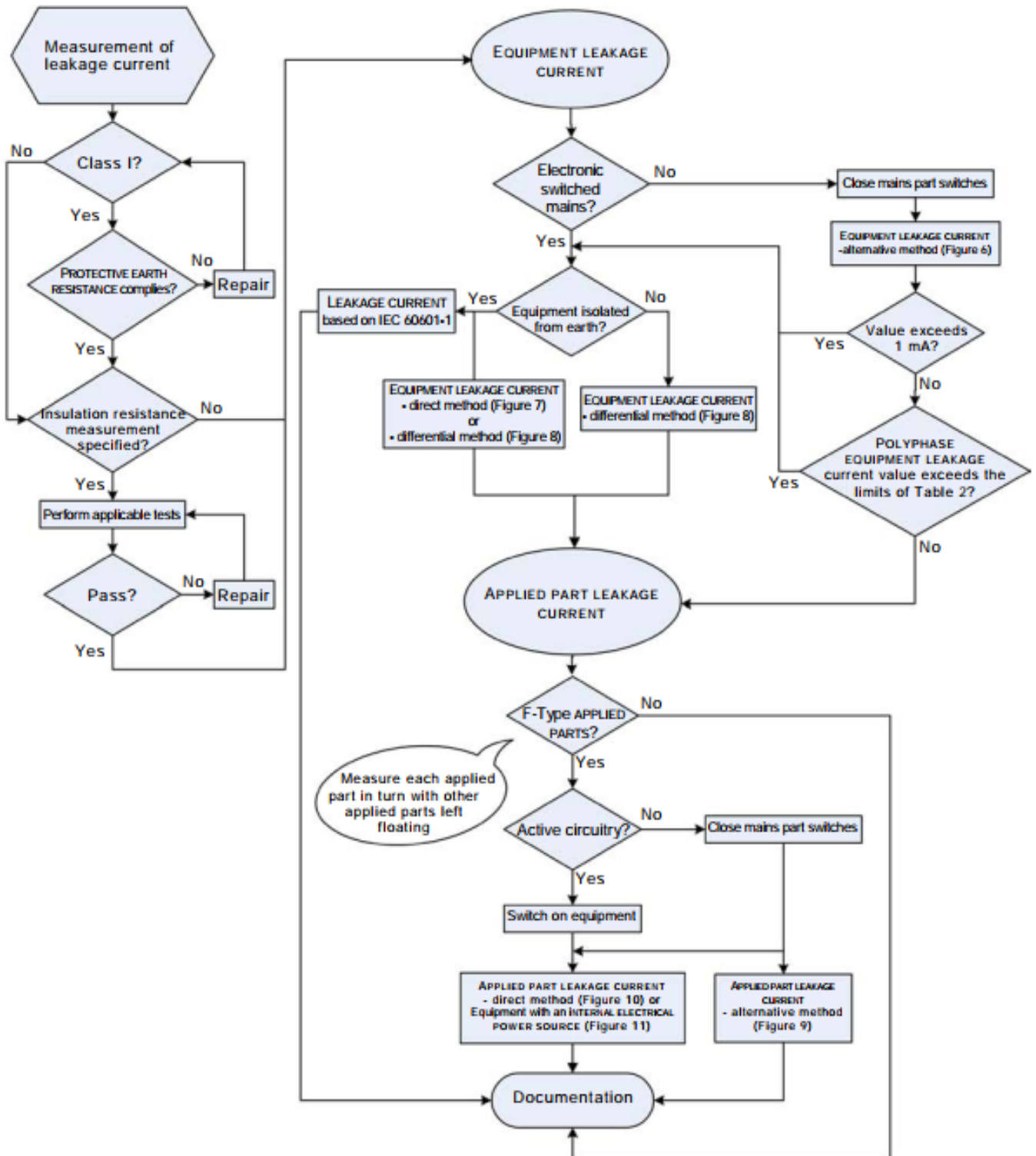


Figure B.2 – Measurement of LEAKAGE CURRENTS (non-PERMANENTLY INSTALLED CLASS I ME EQUIPMENT)

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



## Tiêu chí đánh giá

Tiêu chuẩn IEC 62353			
<b>Điện trở tiếp địa</b> <i>Ground wire resistance</i>	0.3 Ω		
<b>Dòng điện rò RMS (μA)</b>	<b>Bộ phận ứng dụng</b> <i>Applied part</i>		
	<b>Type B</b>	<b>Type BF</b>	<b>Type CF</b>
<b>Dòng rò thiết bị - Phương pháp đo thay thế</b> <i>Equipment leakage – alternative method</i>			
Các bộ phận dẫn điện có thể tiếp cận của thiết bị Class I	1 000	1 000	1 000
Các bộ phận dẫn điện có thể tiếp cận của thiết bị Class II	500	500	500
<b>Dòng rò thiết bị - Phương pháp đo trực tiếp hoặc chênh lệch</b> <i>Equipment leakage – direct or different method</i>			
Các bộ phận dẫn điện có thể tiếp cận của thiết bị Class I	500	500	500
Các bộ phận dẫn điện có thể tiếp cận của thiết bị Class II	100	100	100
<b>Dòng rò bộ phận ứng dụng – Phương pháp đo thay thế</b> <i>Applied part leakage current – alternative method (a.c.)</i>			
	-	5 000	50
<b>Dòng rò bộ phận ứng dụng – Phương pháp trực tiếp</b> <i>Applied part leakage current – direct method (a.c.)</i>			
	-	5 000	50
Điện trở cách điện (tùy chọn) điện áp 500 V DC	> 2 MΩ		

### 2.2.1. Đo điện trở tiếp đất bảo vệ (IEC 62352: Mục 5.3.2 - Protective Earth Resistance)

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

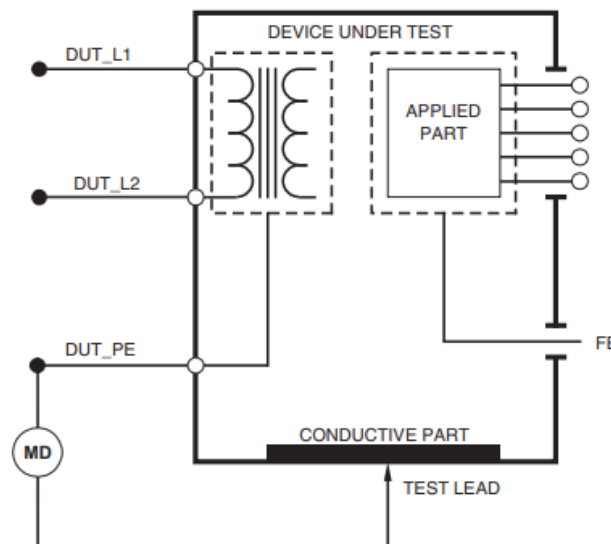


Dây dẫn tiếp đất bảo vệ là biện pháp bảo vệ quan trọng trong công tác an toàn điện. Biện pháp này đảm bảo rằng, trong trường hợp xảy ra sự cố, không có dòng điện gây nguy hiểm chạy trên vỏ thiết bị, tránh trường hợp điện giật khi chạm vào vỏ thiết bị.

Để đảm bảo tính an toàn, điện trở của dây dẫn tiếp địa bảo vệ phải được kiểm tra. Do đó, **việc đo điện trở tiếp đất bảo vệ là phép đo an toàn tiên quyết cần được thực hiện trong kiểm tra an toàn điện.**

Phép đo điện trở của dây tiếp đất thực hiện đo trở kháng giữa cực Dây tiếp địa an toàn của DUT và Phần dẫn điện của DUT được nối với tiếp địa.

**Lưu ý:** Thiết bị dưới kiểm (DUT) được TẮT trong phép kiểm này.



### Sơ đồ phép đo điện trở tiếp đất bảo vệ - *Ground Wire (Protective Earth) Resistance Measurement*

**Giá trị cho phép:** Giá trị điện trở tiếp đất bảo vệ không được vượt quá 300 mΩ / 500 mΩ (nếu thiết bị có sử dụng thiết bị ngắt mạch dòng điện dư – *Residual-current device Protection*).

Trong tiêu chuẩn IEC 62353, các giới hạn đối với điện trở của Điện trở tiếp đất bảo vệ cao hơn 100 mΩ so với giới hạn trong tiêu chuẩn IEC 60601-1. Lý do được đưa ra, trong thời gian sử dụng của thiết bị được thử nghiệm, các giá trị cao hơn có thể xuất hiện do quá trình oxy hóa hoặc một số tác nhân khó tránh khỏi khác. Các giá trị này vẫn có thể được chấp nhận theo quan điểm đánh giá

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

an toàn. Đối với thiết bị mới, giá trị điện trở tiếp đất bảo vệ được kì vọng thấp hơn 200 mΩ.

Giá trị 300 mΩ / 500 mΩ được lựa chọn để dung hòa giữa các yêu cầu chấp nhận về an toàn và các khả năng đáp ứng của thiết bị dưới kiểm.

### 2.2.2. Đo điện trở cách điện (IEC 62352: Mục 5.3.3 – *Insulation resistance*) – (Phép đo không bắt buộc – *Not mandatory*)

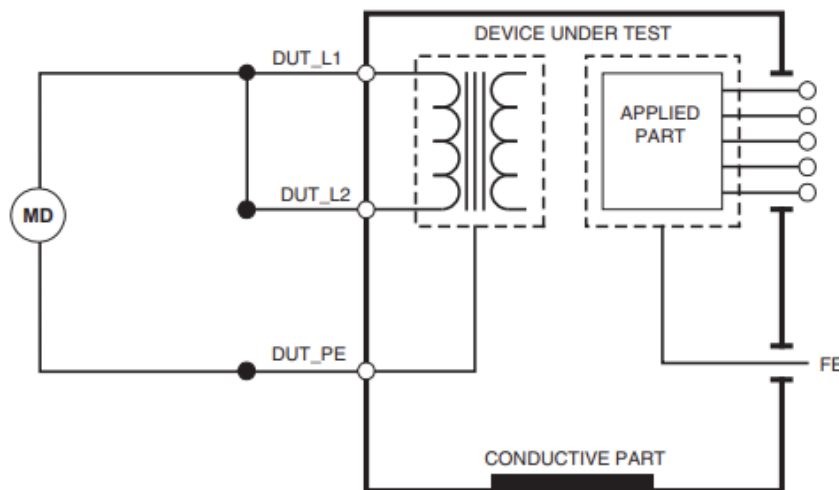
Phép đo điện trở cách điện có thể được xem xét, trong một số trường hợp xuất hiện nghi ngờ về khả năng cách điện của thiết bị như

- Nếu có nghi ngờ về kết quả đo dòng rò;
- Nếu có chất lỏng chảy qua thiết bị, dẫn tới khoảng cách đường rò (*Creepage distance*) thay đổi;
- Nếu có một số bộ phận nhất định mà đặc tính cách điện có thể thay đổi do ảnh hưởng của môi trường, nhiệt độ.

Điện trở cách điện được thực hiện với 5 phép đo theo 5 sơ đồ sau.

Phép đo điện trở cách điện được thực hiện với điện áp 500 VDC hoặc 250 VDC.

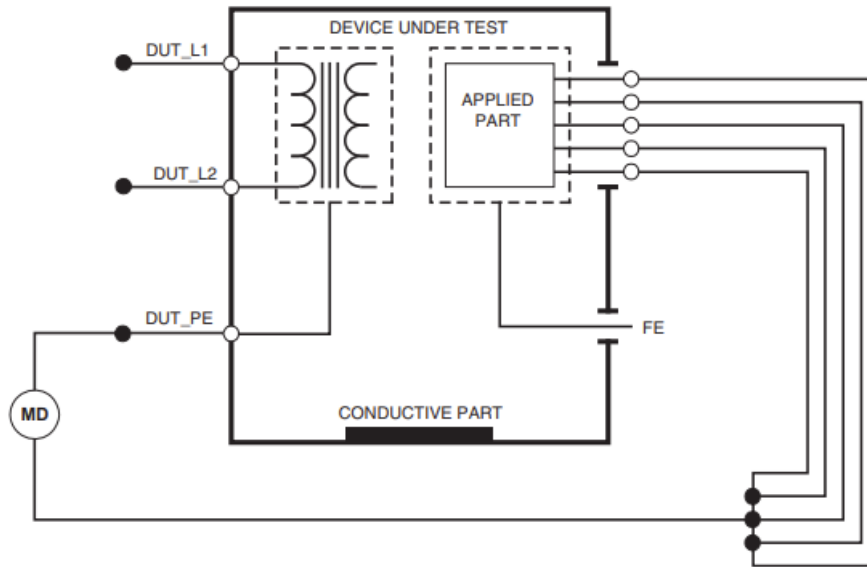
**Lưu ý:** Thiết bị dưới kiểm (DUT) được TẮT trong phép kiểm này.



Sơ đồ phép đo điện trở cách điện *Mains to Protective-Earth*

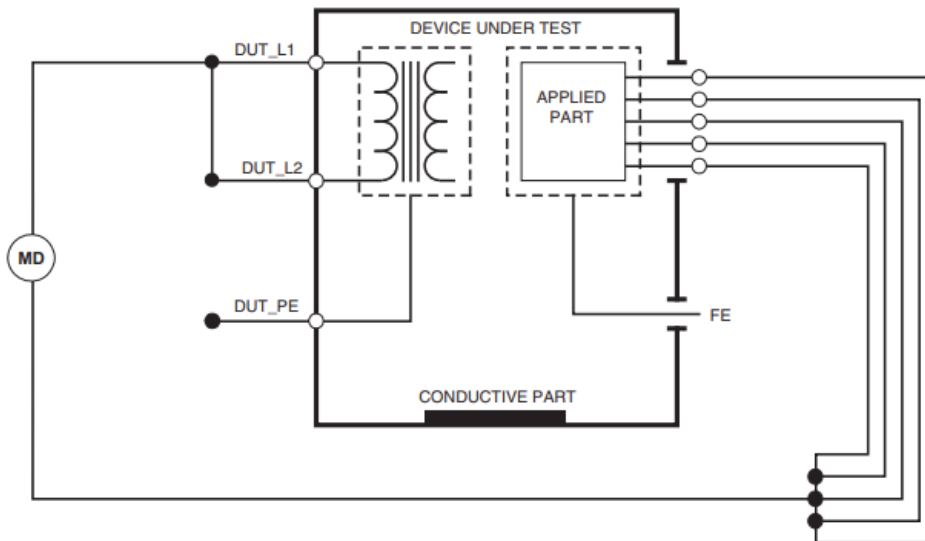
**Giá trị cho phép:** Class I  $\geq 2 \text{ M}\Omega$

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



Sơ đồ phép đo điện trở cách điện *Applied Parts to Protective-Earth*

**Giá trị cho phép:** Class I  $\geq 70 \text{ M}\Omega$ , Class II  $\geq 70 \text{ M}\Omega$



Sơ đồ phép đo điện trở cách điện *Mains to Applied-Parts*

Đối với sơ đồ này, các thiết bị phần ứng dụng loại B được nối với nhau, các bộ phận ứng dụng loại F được nối với nhau.

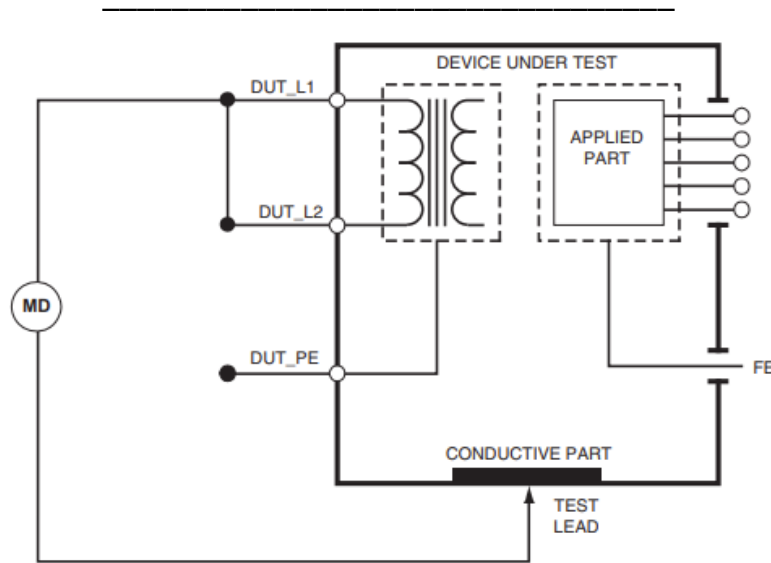
**Giá trị cho phép:** Loại B Class I  $\geq 2 \text{ M}\Omega$ , Class II  $\geq 7 \text{ M}\Omega$

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



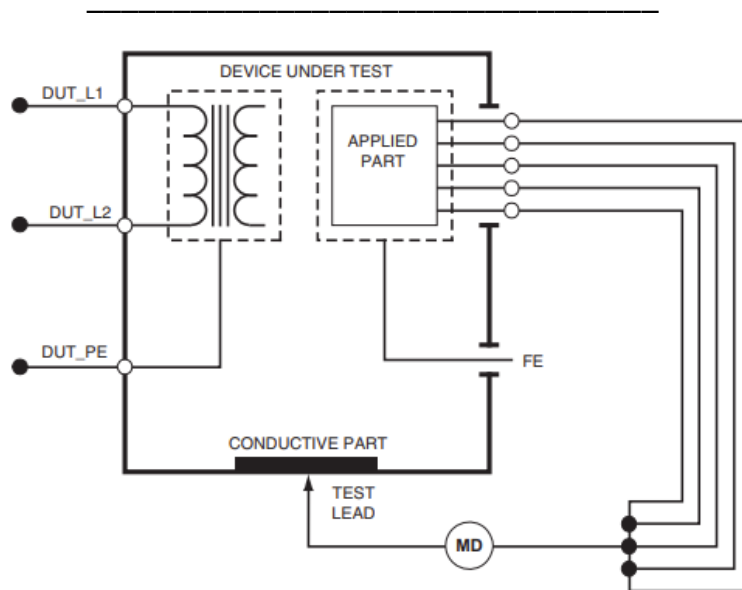


**Loại F** Class I  $\geq 70 \text{ M}\Omega$ , Class II  $\geq 70 \text{ M}\Omega$



Sơ đồ phép đo điện trở cách điện *Non-Earth Accessible Conductive Points*

**Giá trị cho phép:** Class I  $\geq 7 \text{ M}\Omega$ , Class II  $\geq 7 \text{ M}\Omega$



Sơ đồ phép đo điện trở cách điện  
*Applied Parts to Non-Earth Conductive Points*

**Giá trị cho phép:** Class I  $\geq 7 \text{ M}\Omega$ , Class II  $\geq 7 \text{ M}\Omega$

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



### 2.2.3. Đo dòng điện rò (IEC 62352: Mục 5.3.3 – Leakage currents)

Có hai loại dòng rò: dòng điện xoay chiều AC và dòng điện một chiều DC. Dòng rò DC thường xuất hiện trên thiết bị đầu cuối (*end-product equipment*). Dòng rò AC xuất hiện do sự kết hợp song song của điện dung và điện trở một chiều giữa nguồn điện áp (đường dây xoay chiều) và các bộ phận dẫn điện được nối đất của thiết bị. Dòng rò do điện trở một chiều thường không đáng kể so với trở kháng xoay chiều của các điện dung song song khác nhau.

Phép đo dòng điện rò được phân làm 2 loại:

- Dòng điện rò thiết bị - *Equipment Leakage Current* (IEC 62353: Mục 5.3.4.2)
- Dòng điện rò trên bộ phận ứng dụng – *Applied Part Leakage Current* (IEC 62353: Mục 5.3.4.3)

**Dòng điện rò thiết bị - *Equipment Leakage Current*** là tổng dòng điện chạy từ Bộ phận nguồn điện lưới (*Mains Parts*) tới đất thông qua:

- Cực tiếp đất bảo vệ (*Protective Earth Conductor*) và Bộ phận dẫn điện có thể tiếp cận (*Accessible Conductive Parts*) của vỏ thiết bị và bộ phận ứng dụng (khi đo bằng phương pháp chênh lệch và phương pháp thay thế) hoặc
- Bộ phận dẫn điện có thể tiếp cận (*Accessible Conductive Parts*) của vỏ thiết bị và bộ phận ứng dụng (khi đo bằng phương pháp trực tiếp).

**Dòng rò trên bộ phận ứng dụng – *Applied Part Leakage Current*** là dòng điện giữa bộ phận ứng dụng kiểu F (*F-Type*) và tất cả các bộ phận sau nếu có:

- Bộ phận nguồn điện lưới và
- Các bộ phận dẫn điện có thể tiếp cận của vỏ thiết bị

Gây ra bởi một điện áp ngoài trên bộ phận ứng dụng kiểu F.

Ngoài các phương pháp đo dòng rò theo IEC 62353, các phương pháp đo dòng rò theo IEC 60601-1 cũng có thể được sử dụng. Các phương pháp đo dòng rò theo IEC 60601-1 bao gồm:

- *Earth Leakage Current* – Dòng rò tiếp địa

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

- *Touch Current* – Dòng rò chạm
- *Patient Leakage Current* – Dòng rò trên bệnh nhân

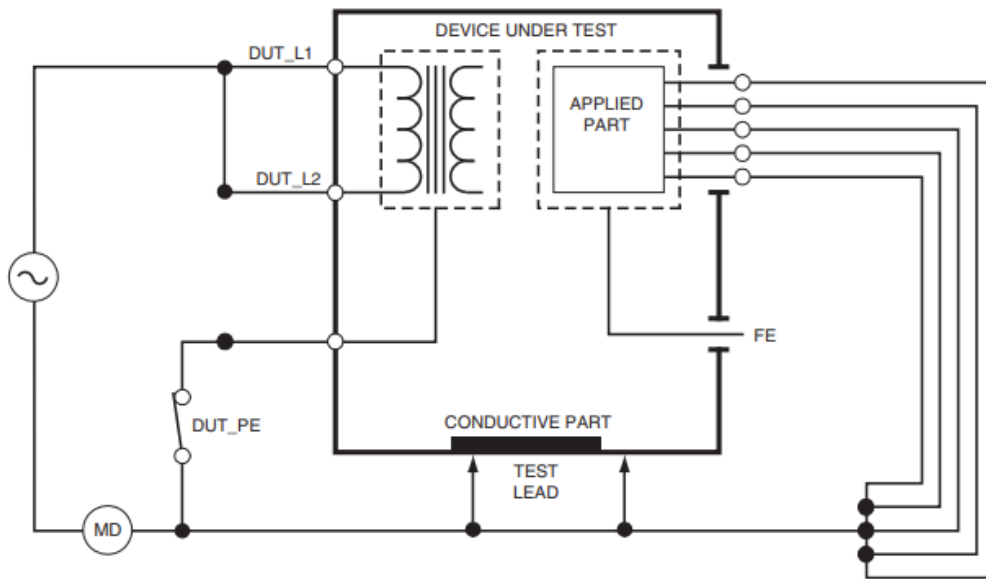
### Lưu ý

- Đối với thiết bị điện y tế hoặc hệ thống điện y tế Class I, phép đo dòng rò chỉ được thực hiện sau khi ĐẠT phép đo điện trở tiếp đất bảo vệ.
- Trước khi thực hiện kiểm tra dòng rò bằng phương pháp trực tiếp, có thể thực hiện thêm phép kiểm điện trở cách điện (*Insulation Resistance*)

Thiết bị cần được đo ở các chế độ vận hành có liên quan tới dòng rò. Giá trị dòng rò cao nhất tại điều kiện vận hành liên quan được ghi nhận vào biên bản.

### a- Dòng rò thiết bị - *Equipment Leakage Current*

#### a.1- Phương pháp thay thế - *Alternative method* (IEC 62353: Mục 5.3.4.2.2)



#### Sơ đồ phép đo Dòng rò thiết bị - Phương pháp thay thế

Phương pháp này không được sử dụng cho thiết bị có nguồn điện bên trong. Các công tắc của nguồn điện phải được đóng cho phép đo này.

Phép đo được thực hiện tại 2 điều kiện:

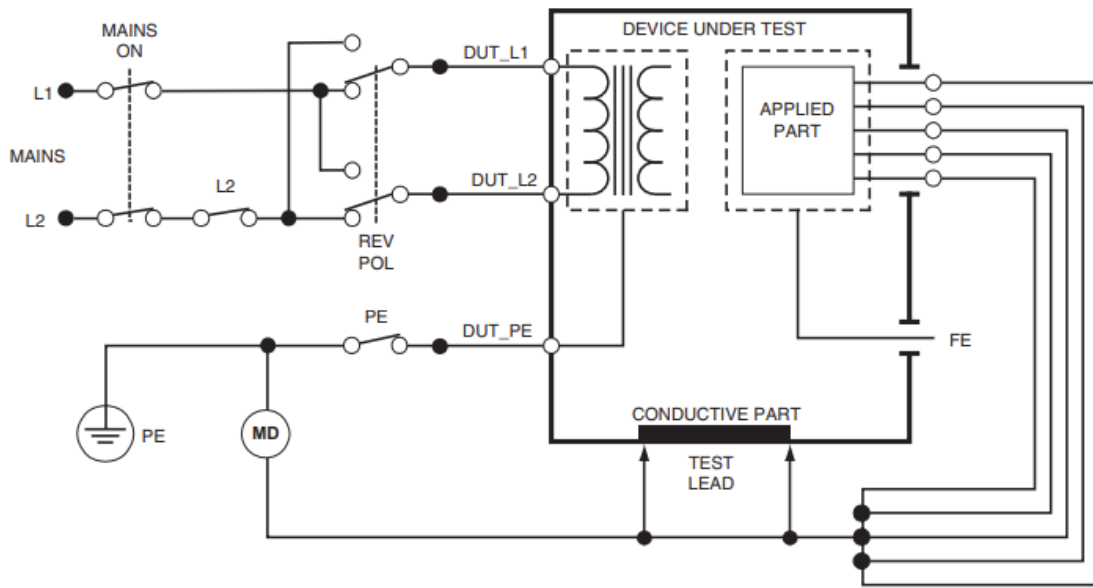
- *Closed Earth*
- *Open Earth*

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

### a.2- Phương pháp trực tiếp – Direct method (IEC 62353: Mục 5.3.4.2.3)

Phép đo được thực hiện tại 4 điều kiện

- *Normal Polarity, Closed Earth*
- *Normal Polarity, Open Earth*
- *Reversed Polarity, Closed Earth*
- *Reversed Polarity, Open Earth*



Sơ đồ phép đo Dòng rò thiết bị - Phương pháp trực tiếp

### a.3- Phương pháp chênh lệch – Differential method (IEC 62353: Mục 5.3.4.2.4)

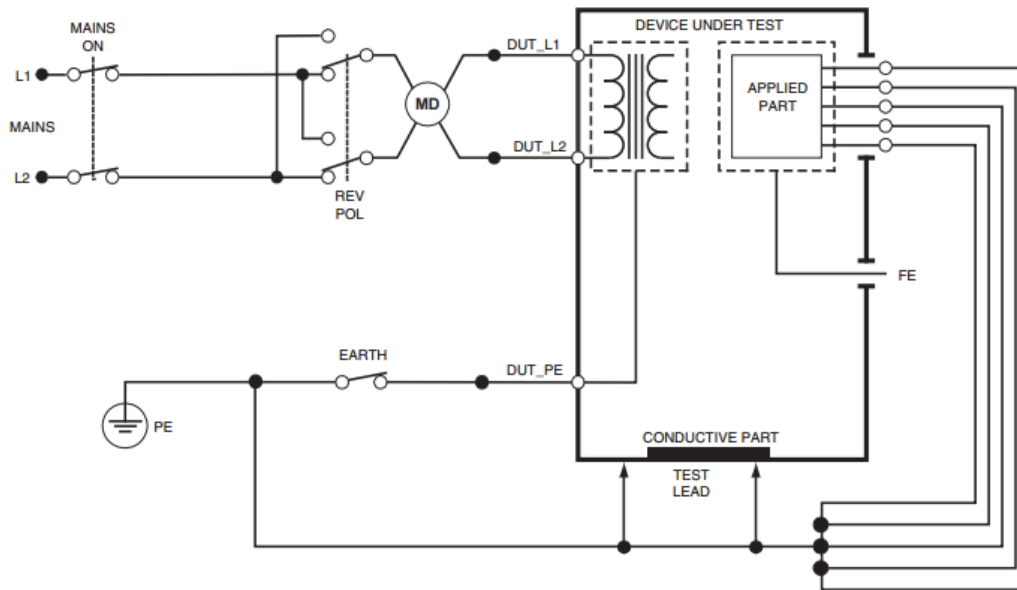
Phép đo được thực hiện tại 4 điều kiện

- *Normal Polarity, Closed Earth*
- *Normal Polarity, Open Earth*
- *Reversed Polarity, Closed Earth*
- *Reversed Polarity, Open Earth*

Tất cả bộ phận ứng dụng của thiết bị phải được kết nối trong phép đo này.

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

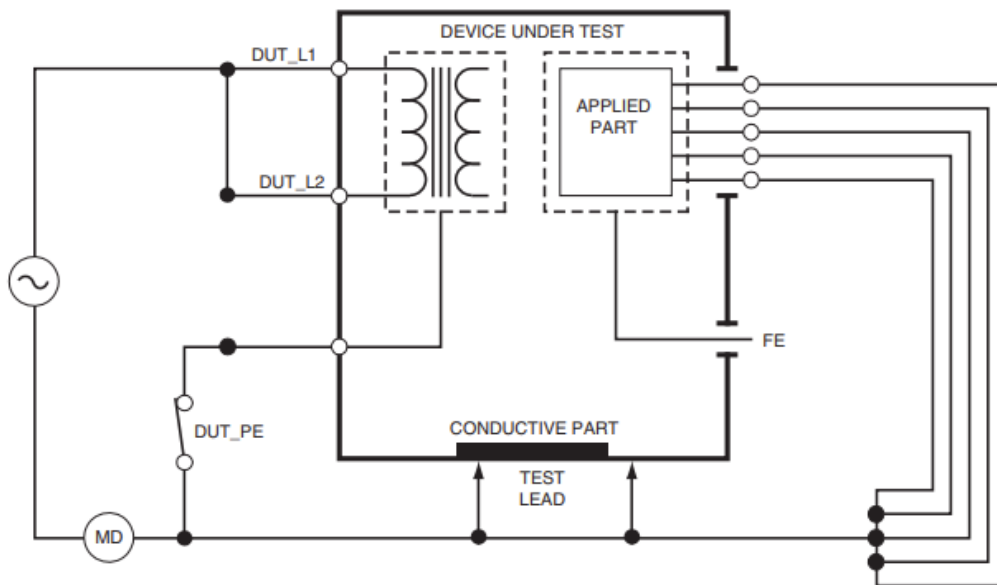




Sơ đồ phép đo Dòng rò thiết bị - Phương pháp chênh lệch

**b- Dòng rò trên bộ phận ứng dụng – *Applied Part Leakage Current***

**b.1- Phương pháp thay thế - *Alternative method* (IEC 62353: Mục 5.3.4.3.2)**

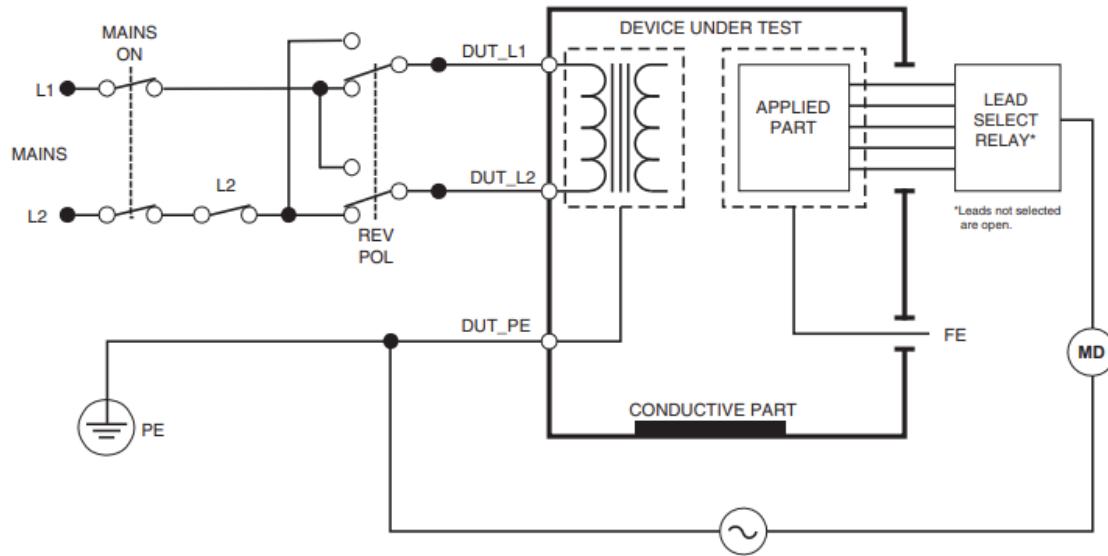


Sơ đồ phép đo Dòng rò trên bộ phận ứng dụng - Phương pháp thay thế

**b.2- Phương pháp trực tiếp – *Direct method* (IEC 62353: Mục 5.3.4.3.3)**

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





Sơ đồ phép đo Dòng rò trên bộ phận ứng dụng - Phương pháp trực tiếp

### 3. Các phép đo an toàn điện khác



Thiết bị kiểm tra an toàn điện ESA609, ESA620 và ESA 615 của Fluke Biomedical

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

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



- **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./.

---

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](mailto:htung.mtc@gmail.com).

#### Các bài viết khác:



---

#### Keywords:

*Kiểm định an toàn và tính năng kỹ thuật, FLUKE Biomedical, ESA 615, Thiết bị phân tích và kiểm tra an toàn điện, Thiết bị kiểm tra an toàn điện*

---

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

