

ТЕСТИРОВАНИЕ ХИРУРГИЧЕСКИХ ВЧ ГЕНЕРАТОРОВ В МЕДИЦИНЕ

ПРОВЕРКА ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ
И ИЗМЕРЕНИЕ ТОКА УТЕЧКИ ПО
МЭК 60601(ГОСТ Р МЭК
60601-2014) И МЭК 62353(ГОСТ Р
МЭК 62353-2013)



ВЧ ХИРУРГИЯ В ОБЛАСТИ МЕДИЦИНЫ

Во время высокочастотной хирургии (далее называемой высокочастотной операцией) через тело человека пропускается высокочастотный переменный ток, чтобы выборочно удалить или разрезать ткань с помощью образующегося в результате тепла. Диатермия или электрокаутеризация (от греческого *kaustos* для «сожженного») - это хирургический метод рассечения тканевых структур или полного удаления ткани тела (прижигание) с использованием электрокаутеризации. Существенным преимуществом по сравнению с традиционными методами разреза с использованием скальпеля является то, что кровотечение может быть остановлено одновременно с разрезом путем закрытия пораженных сосудов. Используемые для этого устройства также известны как электрические скальпели.

При резекции злокачественных опухолей следует избегать использования электрического скальпеля рядом с опухолью, потому что врач не может оценить обожженные поверхности пореза и, следовательно, не может определить, была ли опухоль полностью удалена (*in sano*).

ВЧ-электрохирургия основана на законе Джоуля. Когда электрический ток проходит через тело человека, возникают три различных эффекта::

- нервная стимуляция
- электролиз
- нагрев

В высокочастотной хирургии используется тепло. Электролиз и нервная стимуляция происходят лишь в минимальной степени с помощью высокочастотного переменного тока.



ВЧ-хирургия в операционной (фото: Medkoh Surgical Instruments)

ОПРЕДЕЛЕНИЕ И ФУНКЦИЯ

Электрокаутеризация генерирует тепло за счет пропускания электричества по проводу.

В случае **электрохирургии** тепло генерируется путем прохождения тока через ткани человеческого тела через два электрода.

ВЧ ХИРУРГИЮ часто называют диатермией, что происходит от греческого языка и означает «согревать»:

Dia - сквозной

Therme – тепло

Тепловой эффект вызывается высокочастотным переменным током с частотами от 300 кГц до 2 МГц. Электрическая мощность до 400 Вт подается на обрабатываемую ткань, где тепловые эффекты возникают из-за сопротивления ткани. Степень нагрева зависит от сопротивления ткани, времени воздействия и плотности тока. Чем выше удельное сопротивление ткани, тем больше потребляемая мощность.

Чаще всего используется **монополярная** электрохирургия, и в этом случае цепь замыкает тело пациента.

Активный электрод (b) расположен в месте операции - он представляет собой небольшой проколотый зонд. Высокая плотность тока на кончике приводит к сильному нагреву (наибольшая плотность тока на кончике иглы). Обратный электрод (a) имеет большую площадь поверхности и расположен в другой точке на пациенте (низкая плотность тока).

Биполярная электрохирургия выполняется на операционном поле с помощью активного и обратного электродов, обычно представленных клещами.

Ткань между электродами замыкает цепь, создавая проводящий путь в месте операции. Обратный электрод пациента не требуется. Следует отметить, что ток течет в обоих направлениях.

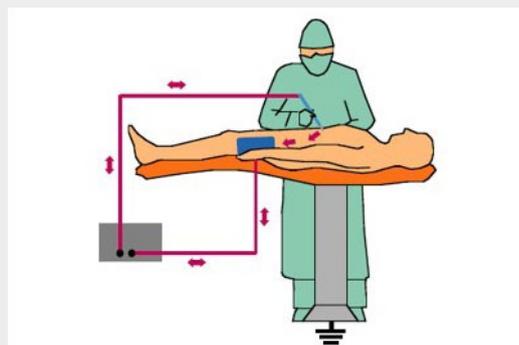
ТИПЫ СИГНАЛОВ

Электрохирургия работает с частотами, значительно превышающими порог деполяризации 10 кГц. Эта чрезмерная нервно-мышечная стимуляция предотвращает, а также высокий риск поражения электрическим током из-за протекания тока и исключает возможность нервно-мышечной и сердечной дисфункции.

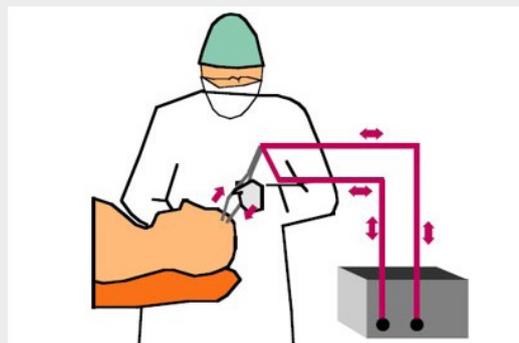
Есть три типа сигналов: **пороговый, коагуляция и смешанный**.

Пороговый ток использует непрерывный чистый сигнал с высокой средней мощностью и высокой плотностью тока. Ток коагуляции включает в себя прерывистые всплески ослабленных синусоид. Смешанный ток включает изменение рабочего цикла и работает с напряжениями между напряжениями порогового тока и коагуляции.

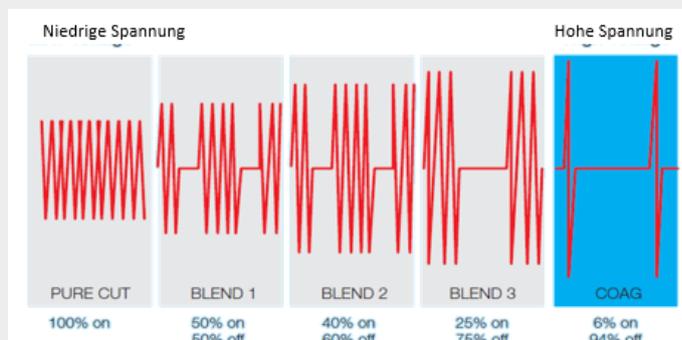
Производители высокочастотного хирургического оборудования в процессе производства должны соблюдать строгие проектные условия, изложенные в IEC 60601-2-2 (ГОСТ Р МЭК 60601-2014). Это гарантирует безопасность оборудования для операторов и пациентов, а также исключение травм и повреждений при правильном использовании. Требуется периодическая проверка работоспособности и безопасности через регулярные промежутки времени - обычно каждые 6–12 месяцев.



Концепция монополярной хирургии ВЧ



Концепция биполярной хирургии HF



Формы сигналов Cut(пороговый), Coag(коагуляция) и Blend(смешанный).

Тестирование обычно включает:

- Визуальный осмотр
- Испытания на низкочастотную электробезопасность, включая ток утечки до 1 кГц.
- Тестирование выходной мощности на разных уровнях для различных нагрузок (кривые нагрузки)
- Измерение высокочастотного тока утечки
- Тестирование обратного электрода пациента и его мониторинг

Как правило, испытательные приборы для электрохирургического оборудования должны выполнять множество функций. В дополнение к необходимым измерениям также требуются автоматические последовательности испытаний. Моделирование различных типов пациентов и автоматическая генерация сценариев ошибок позволяют проводить всестороннее тестирование значительного диапазона функций и аспектов безопасности. Анализаторы ESU можно использовать для тестирования систем контроля качества контактов - автоматически или вручную.

ИЗМЕРЕНИЕ МОЩНОСТИ

Согласно IEC 60601-2-2(ГОСТ Р МЭК 60601-2014) при тестировании высокочастотного хирургического оборудования необходимо измерять несколько сопротивлений нагрузки в зависимости от выходной мощности, что позволяет записывать так называемые кривые мощности.

Рекомендуется тестирование как минимум с пятью различными внешними нагрузочными резисторами.

Монополярные выходы: 100, 200, 500, 1000 и 2000 Ом

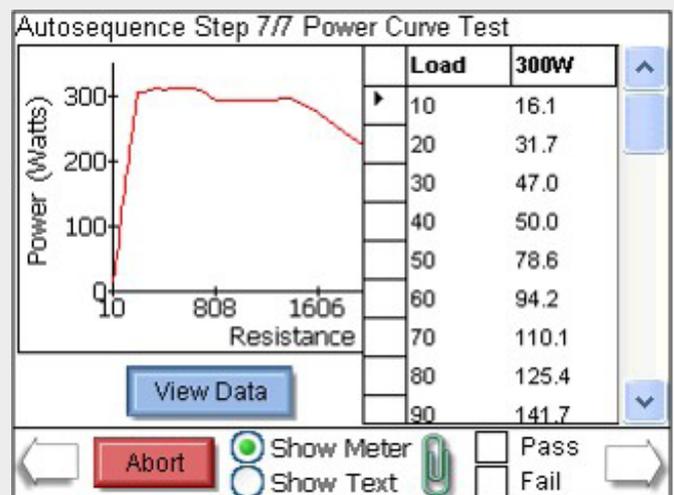
Биполярные выходы: 10, 50, 200, 500 и 1000 Ом

Как правило, для этого используются прецизионные внешние резисторы (диапазон допуска 1%) и широкополосный тороидальный трансформатор тока.

Трансформатор тока определяет высокочастотный ток и показывает пропорциональное ему выходное напряжение. Ток преобразуется в заранее заданный коэффициент и передается на анализатор ESU. Анализатор ESU отображает на экране монитора данные измерений, такие как ток, напряжение, мощность, пиковое напряжение и коэффициент амплитуды. Пик-фактор, также известный как пик-фактор, описывает отношение пикового значения к среднеквадратичному значению переменной величины.



SECULIFE ES PRIME Analyzer for HF Surgery



Кривая нагрузки SECULIFE ES PRIME как отношение мощность / сопротивление

ПРОВЕРКА НЕЙТРАЛЬНОГО ЭЛЕКТРОДА / REM

Так называемый нейтральный электрод в раздельной конфигурации гарантирует, что электрохирургический генератор подаст сигнал тревоги и / или снизит выходную мощность в случае плохого контакта или отсутствия контакта.

Через магазин внутреннего или внешнего сопротивления моделируются различные значения - от короткого замыкания нейтрального электрода с сопротивлением 5–15 Ом до обрыва или плохого контакта нейтрального электрода с сопротивлением менее 200 Ом.

Проверка правильности работы систем контроля качества контактов в высокочастотном хирургическом оборудовании является очень важной частью тестирования для защиты пациентов от травм.

ИЗМЕРЕНИЕ ВЧ ТОКА УТЕЧКИ

На частотах выше 400 кГц электрический ток имеет тенденцию рассеиваться и может течь от активного электрода через изолятор к другому соседнему проводнику. Этот эффект известен как емкостная связь и может привести к нарушению функциональности, а также к возможным травмам пациента. Связь возникает, когда высокочастотная энергия индуцирует вторичный, непреднамеренный путь тока через проводящую поверхность. Эти проводящие материалы не обязательно являются проводящими частями устройства, а скорее являются, например, тканями человека.

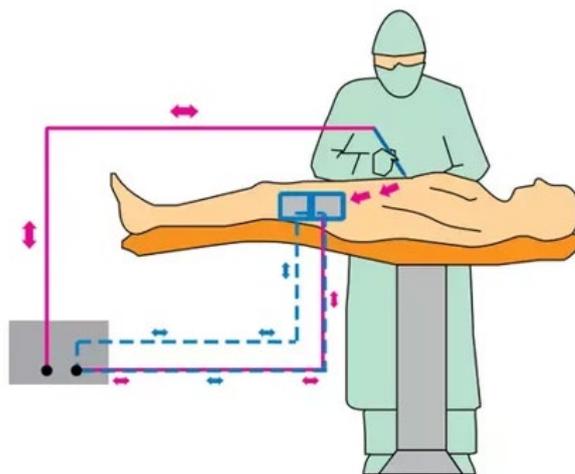
Тест на ток утечки высокой частоты измеряет ток утечки высокой частоты в различных конфигурациях теста и сравнивает результаты с выбранным пользователем значением «годен / не годен» при использовании электрохирургического анализатора.

Ток утечки 1: Этот тест тока утечки активного электрода на землю определен МЭК и используется для проверки тока утечки ВЧ на землю на изолированном выходе электрохирургического генератора типа CF с использованием одного активного или нейтрального кабеля.

Ток утечки 2: Этот тест на ток утечки для заземленных устройств типа BF (нагрузка между электродами) используется для проверки ВЧ тока утечки на землю на заземленном выходе электрохирургического генератора типа BF с использованием активного выхода.

Ток утечки 3: Этот тест на ток утечки для заземленных устройств типа BF (нагрузка от активного электрода на землю) используется для проверки высокочастотного тока утечки на землю на заземленном выходе электрохирургического генератора типа BF с использованием активного выхода.

Эти испытания соответствуют требованиям, указанным в IEC 601.2.2, рисунок 104 в разделе 19.101b и разделе 19.102, на которых также основан ANSI / AAMI HF18-2001.



Разделенный нейтральный электрод



Автор

DIRK CORDT
Менеджер по маркетингу
Gossen Metrawatt GmbH

Телефон: +49-911-8602-719
Факс: + 49-911-8602-80719
e-mail: dirk.cordt@gossenmetrawatt.com

GMC INSTRUMENTS

 **GOSSEN METRAWATT**
 **CAMILLE BAUER**

Gossen Metrawatt GmbH

Südwestpark 15 ■ 90449 Nürnberg ■ Germany

Phone: +49-911-8602-999 ■ Fax: +49 911 8602-125

www.gossenmetrawatt.com, www.gmc-instruments.ru

■ export@gossenmetrawatt.com