

10 phương pháp thực hành tốt nhất để kiểm tra dao mổ điện

Mẹo kiểm tra nhanh chóng và hiệu quả các dao mổ điện để đảm bảo hiệu suất và an toàn

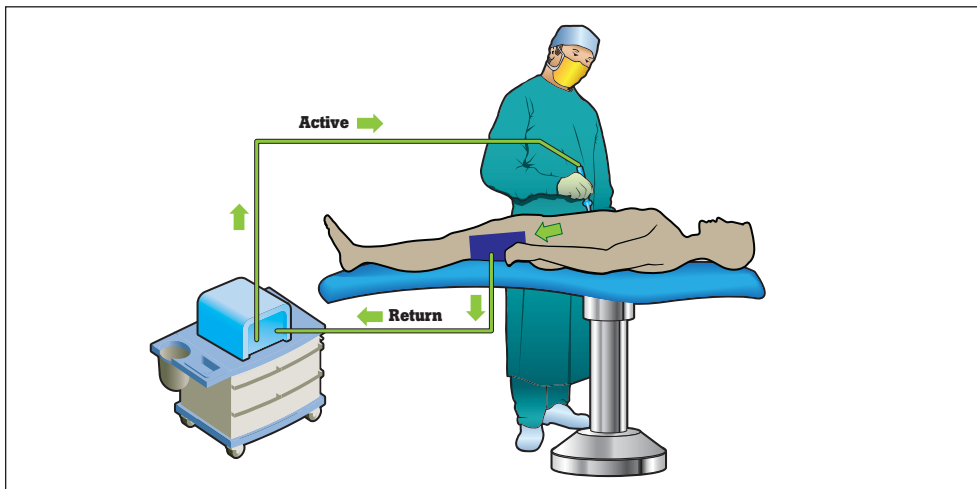
White Paper

Hãy bắt đầu với những điều cơ bản.

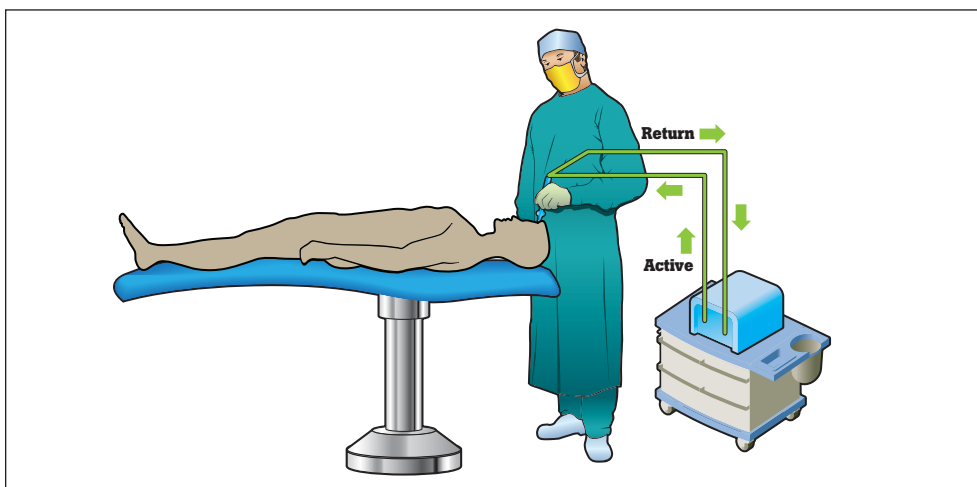
Các dao mổ điện (ESU) sử dụng dòng điện tần số cao để cắt mô và kiểm soát tình trạng chảy máu bằng cách gây đông máu. Sự đề kháng của mô đối với dòng điện mật độ cao gây ra hiệu ứng nhiệt dẫn đến phá hủy mô. Dòng điện được truyền và nhận thông qua dây cáp và điện cực. Các điện cực có thể được kích hoạt bằng công tắc tay hoặc công tắc chân. ESU có thể sử dụng chế độ đơn cực hoặc lưỡng cực.

Đơn cực và lưỡng cực

Ở chế độ đơn cực, dòng điện được truyền đến bệnh nhân thông qua cáp và điện cực hoạt động. Như minh họa trong *Hình 1*, dòng điện quay trở lại thiết bị bị thông qua miếng hoặc tấm điện cực quay lại để phân tán dòng điện quay trở lại, do đó ngăn chặn nhiệt tập trung có thể gây bỏng. Ở chế độ lưỡng cực, hai điện cực, thường là đầu của một cặp kẹp hoặc kéo, đóng vai trò tương đương với các dây dẫn hoạt động và phân tán ở chế độ đơn cực. Xem *Hình 2*.



Hình 1:
Dao mổ đơn cực



Hình 2:
Dao mổ lưỡng cực

Các chế độ: CUT vs COAG

Có hai loại chế độ cắt: cắt *Blended* và *Pure*. Chế độ cắt *Pure* thường chỉ được sử dụng để mổ xẻ. Ở chế độ *Pure* bác sĩ phẫu thuật đạt được một vết cắt rất giống với vết mổ do dao mổ y tế tạo ra. Vết cắt hẹp, sâu và bác sĩ phẫu thuật có rất ít hoặc không thể kiểm soát được tình trạng chảy máu. Như thể hiện trong *Hình 3*, hiệu ứng này có được nhờ tần số cao và điện áp thấp.

Ở chế độ cắt *Blended*, bác sĩ phẫu thuật sẽ có vết mổ rộng hơn nhiều bằng cách làm nóng mô và để nguội. Điều này đạt được nhờ tần số thấp hơn và điện áp cao hơn so với cắt thuần.

Quá trình đông tụ được thực hiện bằng cách sử dụng điện áp cao và tần số thấp. Ở chế độ *COAG*, nhiệt không có khả năng bay hơi gây nổ, do đó tạo ra hiện tượng đông tụ do nhiệt, còn được gọi là cục máu đông. Ở chế độ *COAG*, bác sĩ phẫu thuật có quyền kiểm soát chảy máu nhiều hơn vì mô có nhiều thời gian để đốt hơn giữa các lần tiếp xúc.

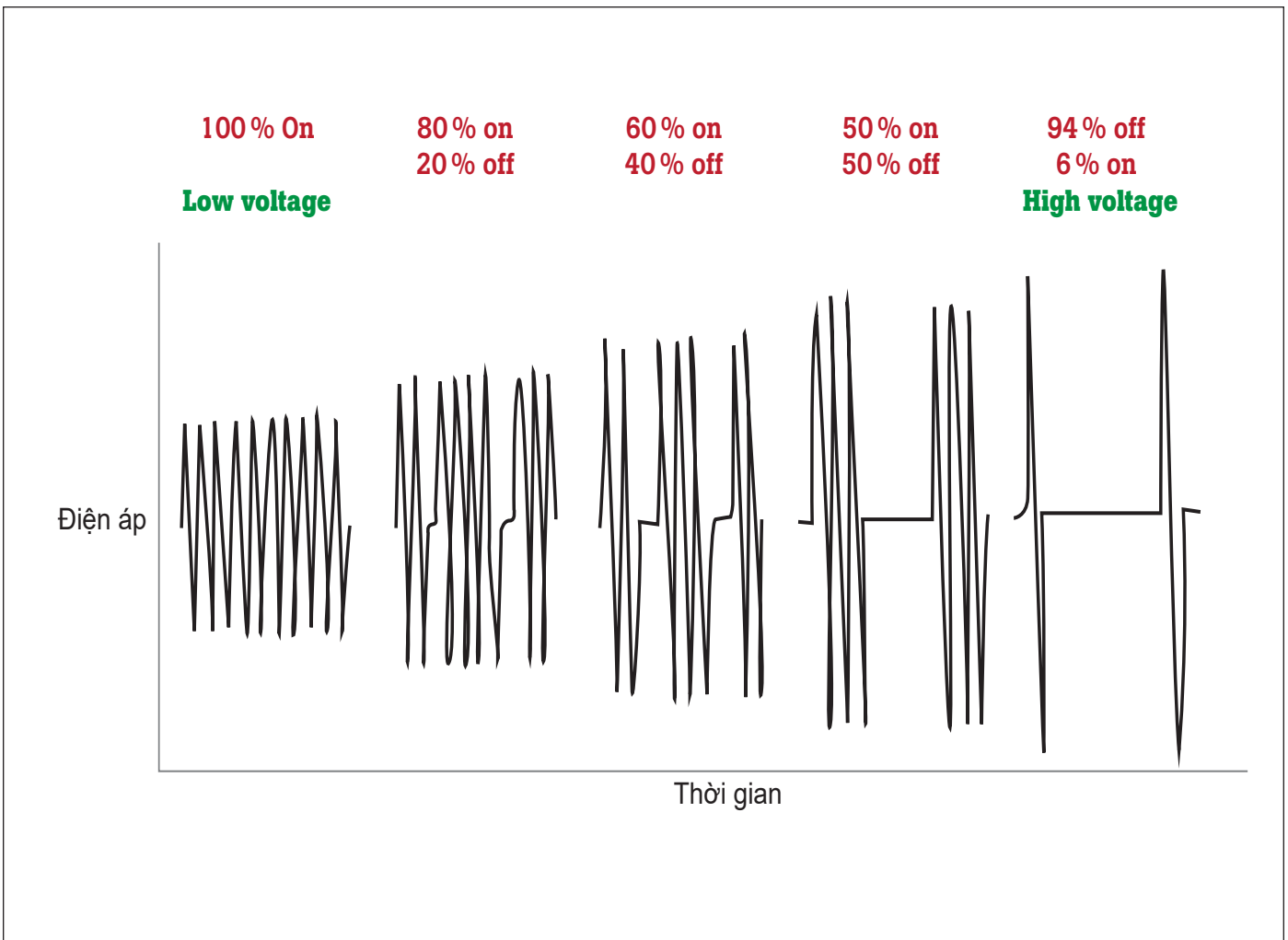


Figure 3: Electrosurgical waveforms

10 phương pháp thực hành tốt nhất để kiểm tra dao mổ điện

1. Luôn tham khảo hướng dẫn sử dụng dịch vụ của nhà sản xuất

Các quy trình kiểm tra được khuyến nghị của nhà sản xuất phải luôn được tuân thủ. Tham khảo hướng dẫn sử dụng dịch vụ để biết các tác vụ kiểm tra hiệu suất cụ thể của thiết bị. Các hướng dẫn sử dụng dịch vụ này thường đề xuất tần suất kiểm tra. Hoàn thành việc kiểm tra hiệu suất theo quy trình của nhà sản xuất.

2. Kiểm tra tần số nhất quán

Nếu không có hướng dẫn sử dụng dịch vụ và quy trình kiểm tra từ nhà sản xuất, tần suất kiểm tra vẫn phải được xác định. Một phương pháp để xác định tần suất kiểm tra thiết bị y tế là phương pháp dựa trên rủi ro được sử dụng bởi Khoa Kỹ thuật Y sinh của Đại học VT. Như thể hiện trong bảng dưới đây, phương pháp này được mô tả trong Đảm bảo chất lượng thiết bị y tế: Phát triển và quy trình chương trình đặc biệt bởi J. Tobey Clark. Phương pháp này khuyến nghị tần suất thử nghiệm hai năm một lần (sáu tháng một lần) cho các thiết bị phẫu thuật điện.

Ngoài ra, hầu hết các nhà sản xuất dao mổ điện đều khuyến nghị thử nghiệm bảo trì phòng ngừa nửa năm một lần để đảm bảo hiệu suất của thiết bị.

3. Áp dụng quy trình kiểm tra tiêu chuẩn chính thức

Nếu không có hướng dẫn sử dụng dịch vụ và quy trình kiểm tra từ nhà sản xuất, cơ sở y tế vẫn có trách nhiệm lựa chọn và chuẩn hóa quy trình kiểm tra. Điều quan trọng là chức năng máy phát điện phẫu thuật phải được đánh giá định lượng bằng cách so sánh nó với các thông số kỹ thuật của nhà sản xuất hoặc các yêu cầu trong tiêu chuẩn thiết bị y tế hiện hành. Khi thông số kỹ thuật của nhà sản xuất thiết bị y tế không được biết đến, các yêu cầu tiêu chuẩn IEC là một sự thay thế hợp lý. Khi tiêu chí kiểm tra đã được thống nhất, không nên thực hiện thay đổi nào nếu không có tuyên bố lý do mô tả lý do tại sao cần thay đổi, thay đổi là gì và thay đổi này được xác nhận như thế nào.

Mẫu đánh giá rủi ro

Tiêu chí - chọn 1 xếp hạng từ mỗi danh mục	Trọng số	Điểm số
Chức năng lâm sàng		
Không tiếp xúc đến bệnh nhân	1	
Thiết bị có thể tiếp xúc với bệnh nhân nhưng chức năng không quan trọng	2	
Thiết bị được sử dụng để chẩn đoán bệnh nhân hoặc theo dõi trực tiếp	3	
Thiết bị được sử dụng để cung cấp điều trị trực tiếp cho bệnh nhân	4	4
Thiết bị được sử dụng để hỗ trợ cuộc sống	5	
Rủi ro vật lý		
Thiết bị không gây ra rủi ro đáng kể do lỗi	1	
Lỗi thiết bị sẽ dẫn đến rủi ro thấp	2	
Lỗi thiết bị sẽ dẫn đến liệu pháp không phù hợp, chẩn đoán sai hoặc mất theo dõi	3	
Lỗi thiết bị có thể dẫn đến thương tích nghiêm trọng hoặc tử vong cho bệnh nhân hoặc người dùng	4	4
Xác suất tránh vấn đề		
Bảo trì hoặc kiểm tra sẽ không ảnh hưởng đến độ tin cậy của thiết bị	1	
Các chế độ lỗi thiết bị phổ biến là không thể đoán trước hoặc không thể dự đoán được	2	2
Mặc dù các chế độ lỗi thiết bị phổ biến không thể dự đoán được, lịch sử thiết bị chỉ ra rằng kiểm tra TSP thường xuyên phát hiện sự cố	3	
Lỗi thiết bị thông thường có thể dự đoán được và có thể tránh được bằng cách bảo trì phòng ngừa	4	
Các yêu cầu quy định hoặc nhà sản xuất cụ thể quy định bảo trì hoặc thử nghiệm phòng ngừa	5	
Lịch sử sự cố		
Không có lịch sử quan trọng	1	
Một lịch sử đáng kể của các sự cố tồn tại	2	2
Yêu cầu của nhà sản xuất / quy định đối với lịch trình cụ thể		
Không yêu cầu	1	1
Có những yêu cầu để kiểm tra độc lập với hệ thống đánh giá số	2	
Tổng điểm:		13
Assignment: 0.0x 0.5x 1x 2x 3x 4x (số làm kiểm tra mỗi năm)		2

4. Ghép nối thiết bị kiểm tra bổ sung với máy phân tích dao mổ điện của bạn để kiểm tra toàn diện

Hầu hết các quy trình kiểm tra hiệu suất của nhà sản xuất đều yêu cầu kiểm tra an toàn điện bao gồm điện trở dây nối đất và rò rỉ khung gầm. Giữ một máy phân tích an toàn điện gần đó để hoàn thành phần an toàn điện của kiểm tra hiệu suất một cách dễ dàng.

Ngoài ra, máy hiển sóng y tế có thể được sử dụng để hiển thị hình dạng sóng thực tế của thiết bị dưới kiểm (DUT). Đầu ra dạng sóng này có thể được so sánh với hướng dẫn sử dụng dịch vụ của DUT.

Vui lòng xem hai giải pháp khả thi bên dưới.

5. Hãy chú ý đến các dây dẫn thử nghiệm trong khi thử nghiệm

Giữ tất cả các dây dẫn thử nghiệm và dây dẫn kết nối càng ngắn càng tốt và không vượt qua hoặc cuộn dây dẫn đo. Năng lượng tần số vô tuyến hoạt động khác với năng lượng tần số thấp. Nó bức xạ và gây ra dòng điện ngoài bất kỳ dòng điện dẫn điện nào qua các dây dẫn thử nghiệm cắt và cuộn dây dẫn. Khi dây dẫn quá dài, chúng hoạt động giống như một ăng-ten hơn là các dây dẫn thử nghiệm.



ESA615 - Thiết bị phân tích an toàn điện



190M - Máy hiển sóng y tế

6. Luôn luôn thận trọng khi tiếp xúc với các điện cực hoạt động

Các điện cực t ch cực có rất nhiều nguy hiểm. Không được chạm vào các điện cực hoặc miếng đệm / tấm hồi lưu của ESU trong khi nó được kích hoạt trong cả hai lần cắt hoặc chế độ đông máu. Tắt ESU trước khi điều chỉnh hoặc xóa kết nối. Ngoài ra, hãy nhận thức được các mối nguy hiểm để cháy khác bao gồm rượu, oxy và độ ẩm.

7. Thực hiện tất cả các bài kiểm tra cần thiết để đảm bảo hiệu suất

Kiểm tra phân phối / đầu ra điện: Kiểm tra công suất phân phối / đầu ra đo các thuộc tính đầu ra công suất của ESU và cung cấp dòng điện đầu ra (A), công suất (W), điện áp đỉnh đến đỉnh (V) và các giá trị hệ số đỉnh.

Thử nghiệm phân phối điện đánh giá đầu ra trên nhiều tải để xác định các mạch cảm biến trở kháng của máy phát điện phẫu thuật thế hệ mới tự động điều chỉnh đầu ra của ESU để nó không bị giảm tải được trình bày.

Xét nghiệm dòng rò tần số cao (RF): Dòng rò RF trong các đơn vị phẫu thuật điện là một thông số quan trọng cần đo lường vì nó có thể gây bỏng do tai nạn ở bệnh nhân. Tiêu chuẩn cụ thể cho các đơn vị phẫu thuật điện, IEC 60601-2-2, chỉ ra mức rò rỉ RF tối đa và xác định các yếu tố và cách bố trí của chúng để thực hiện các phép đo này.

Kiểm tra RECM: RECM (màn hình dòng điện cực trở lại) là "cơ quan giám sát" báo động (cả âm thanh và hình ảnh) và ngăn máy phát điện phẫu thuật cấp điện khi vượt quá ngưỡng giới hạn cao cho dòng điện chạy qua tấm hoặc miếng đệm điện cực trở lại.

Các thông số lưu lượng và áp suất khí tro: Trong một số máy phát điện phẫu thuật, một tùy chọn đặc biệt cho phép tạo ra một lớp vỏ khí tro bao bọc vị trí phẫu thuật để oxy được loại bỏ tại vị trí cụ thể đó. Oxy gây cháy mô tại vị trí phẫu thuật. Loại bỏ oxy ngăn ngừa sự cháy này và tạo ra các vết rạch sạch hơn, chính xác hơn. Những vết thương chính xác hơn này lành nhanh hơn, với ít cơ hội nhiễm trùng mô hơn. Kiểm tra lưu lượng khí và áp suất cho các đầu ra khí tro như vậy.

8. Sử dụng tự động hóa kiểm thử để nhanh chóng thực hiện kiểm tra, đo lường tài liệu và lưu trữ dữ liệu

Một trong những cách tốt nhất để rút ngắn đường cong học tập cho các công cụ kiểm tra không được sử dụng thường xuyên và kiểm tra mới hoặc không thường xuyên theo lịch trình là chuẩn hóa quy trình.

Tiêu chuẩn hóa thử nghiệm giúp đảm bảo tất cả các thử nghiệm được hoàn thành theo một trình tự nhất quán, được ghi lại và lưu trữ chính xác và đáp ứng các yêu cầu quy định.

Tự động hóa kiểm thử cũng có thể giảm đáng kể thời gian kiểm thử. Theo Đảm bảo chất lượng thiết bị y tế: Chương trình kiểm tra phát triển và quy trình của J. Tobey Clark, thời gian thử nghiệm trung bình cho hầu hết các thử nghiệm đơn vị phẫu thuật điện là 35 phút. Khi kết hợp với Máy phân tích phẫu thuật điện Ansur có thể giảm thời gian kiểm tra trung bình xuống dưới 15 phút.

Các lợi ích khác của việc sử dụng tự động hóa thử nghiệm để kiểm tra các đơn vị phẫu thuật điện bao gồm: khả năng truy xuất dữ liệu dễ dàng, trích xuất dữ liệu đơn giản để báo cáo và giảm lỗi của con người.

9. Tài liệu điện tử và luôn lưu trữ kết quả kiểm tra

Điều quan trọng là dữ liệu thu thập được ghi lại chính xác. Dữ liệu có thể được ghi lại bằng tay hoặc điện tử. Ghi âm thủ công có thể là tài liệu trên giấy hoặc nhập vào nguồn điện tử như PC. Một số vấn đề liên quan đến việc lập tài liệu theo cách thủ công bao gồm hồ sơ bị thất lạc, tính dễ đọc, kiểm tra bị bỏ qua và lỗi ghi. Phương pháp này cũng tốn thời gian. Để đảm bảo tính toàn vẹn dữ liệu, hãy ghi lại bằng điện tử. Hãy xem xét một máy phân tích có khả năng lưu trữ dữ liệu. Mục đích của việc thử nghiệm và sản xuất kết quả thử nghiệm là để có một luồng dữ liệu liên tục cho thấy tất cả các thay đổi về hiệu suất và độ an toàn của máy phát điện phẫu thuật hàng năm.

Xu hướng dài hạn của thông tin liên quan đến thống kê này cung cấp cơ sở cho bảo trì dự đoán (tức là khi lần sửa chữa tiếp theo có nhiều khả năng xảy ra nhất) để các bộ phận (đặc biệt là thời gian dài và các bộ phận tốn kém) có thể được đặt hàng và nhận kịp thời cho sự kiện sửa chữa. Điều này giúp tiết kiệm tiền và tăng thời gian sử dụng thiết bị y tế.

Nơi tốt nhất để lưu trữ thông tin kết quả kiểm tra là trong cơ sở dữ liệu / CMMS (hệ thống quản lý bảo trì trên máy vi tính). Lưu trữ giấy vào tủ hồ sơ hiếm khi dẫn đến việc bất cứ ai nắm bắt hoặc hiểu được ý nghĩa lâu dài của thất bại.

10. Chọn kiểm tra bằng máy phân tích mà bạn có thể tin tưởng để kiểm tra phòng ngừa, bảo trì và an toàn hoàn chỉnh.

Sử dụng các tiêu chí sau khi chọn máy phân tích để thử nghiệm thiết bị phẫu thuật điện:

- Nó có thể kiểm tra tất cả các thông số ESU theo yêu cầu của nhà sản xuất không?
- Nó có dễ sử dụng (và tìm hiểu) không?
- Nó có khả năng lưu trữ dữ liệu để dễ dàng truy xuất / báo cáo không?
- Nó có thể được tự động hóa?
- Vận chuyển có dễ dàng không?
- Lợi tức đầu tư là bao nhiêu?

Intended use for the QA-ES III

The Product is a precision instrument for use in performing tests on high-frequency electrosurgical units in accordance with national and international standards. It is for use by trained service technicians. The Product will be used in hospitals, clinical engineering departments, independent service organizations, and at ESU OEMs. The Product will not be used in patient rooms while a patient is present.



QA-ES III
Thiết bị phân tích
Dao mổ điện

Phụ thuộc vào Máy phân tích phẫu thuật điện QA-ES III để bảo trì phòng ngừa ESU hoàn chỉnh và kiểm tra an toàn tất cả các chức năng quan trọng. Thu thập tất cả các phép đo bao gồm niêm phong tàu, giám sát chất lượng tiếp xúc (CQM), tuổi rò rỉ tần số cao (HF) và phân phối điện đầu ra ở chế độ đơn hoặc liên tục.

QA-ES III có tất cả phần cứng và phần mềm cần thiết để thử nghiệm hoàn chỉnh, vì vậy bạn không cần phải mang thêm phụ kiện hoặc cáp. Với các tính năng tất cả trong một, lưu trữ dữ liệu, chức năng không dây *, QA-ES III là một trong những máy phân tích phẫu thuật điện thân thiện với người dùng nhất trên thị trường hiện nay. Ngoài ra, phần mềm tự động hóa kiểm tra Ansur tự động kiểm tra và cho phép người dùng tạo và tự động chạy thử nghiệm, thu thập dữ liệu và tạo báo cáo dễ đọc.

*Khả năng không dây không khả dụng ở tất cả các quốc gia. Hãy hỏi đại diện bán hàng của bạn để biết thêm chi tiết.

Fluke Biomedical.

Trusted for the measurements that matter

Fluke Biomedical
6045 Cochran Road
Cleveland, OH 44139-3303 U.S.A.

For more information, contact us at:
(800) 850-4608 or Fax (440) 349-2307
Email: sales@flukebiomedical.com
Web access: www.flukebiomedical.com

©2014, 2016 Fluke Biomedical. Specifications subject to change without notice. Printed in U.S.A.
3/2016 6004312b-en

Modification of this document is not permitted without written permission from Fluke Corporation.

