

Application Notes

Electrosurgical Analyzer Primer

Mục đích

Mục đích là để phác thảo các đặc điểm của máy phân tích phẫu thuật điện, mô tả những thách thức trong việc đo công suất RF và xem xét các quy trình kiểm tra được các tổ chức an toàn quốc tế khuyến nghị. Là một phần của việc này, một phân tích chi tiết về các biến liên quan đến thử nghiệm này sẽ được tiến hành.

Phạm vi

Tài liệu này áp dụng để thử nghiệm các thiết bị phẫu thuật điện tiêu chuẩn (ESU) và máy hyfrecec sử dụng dòng điện tần số cao trong phạm vi từ 300kHz đến 1 MHz để thực hiện các chức năng phẫu thuật. Điều này không áp dụng cho các thiết bị đốt điện sử dụng điện cực được làm nóng thay cho dao mổ. Các chế độ hoạt động của ESU bị hạn chế ở các đầu ra đơn cực và lưỡng cực từ các ESU được tham chiếu mặt đất và cách ly.

Tổng quát

Công suất dao mổ điện

ESU đã phát triển kể từ lần đầu tiên được phát hiện vào đầu những năm 1900. Các sản phẩm ngày nay sử dụng thiết bị điện tử thể rắn hiện đại để tạo ra nhiều dạng sóng khác nhau cho vô số ứng dụng. Hầu hết đều được điều khiển bằng bộ vi xử lý, nhưng một số vẫn sử dụng công nghệ analog. Loại thứ hai được sử dụng ở những nơi ít đòi hỏi khắt khe hơn như phòng khám và văn phòng bác sĩ. Chế độ hoạt động, dải tần và đường cong phân bố công suất là những đặc điểm góp phần tạo nên độ chính xác của máy phân tích ESU.

ESU được sử dụng để cắt hoặc làm đông mô hoặc kết hợp cả hai. Kết quả phẫu thuật phụ thuộc vào dạng sóng do ESU tạo ra. Dạng sóng cắt thuần túy là dạng sóng liên tục, không suy giảm và có dạng hình sin. Chất lỏng trong tế bào nóng lên đến trạng thái hóa hơi, dẫn đến tế bào phát nổ.

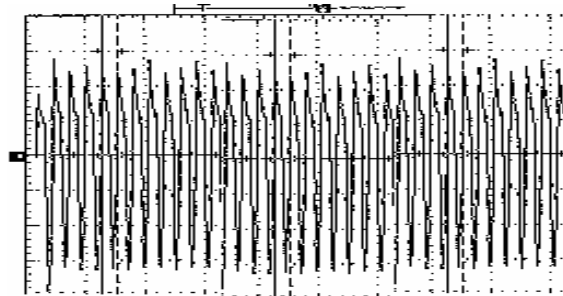
Fluke Biomedical

PO Box 9090, Everett, WA 98206-9090 USA

Tel: 425.446.6945, Fax: 425.446.5629, Email: sales@flukebiomedical.com

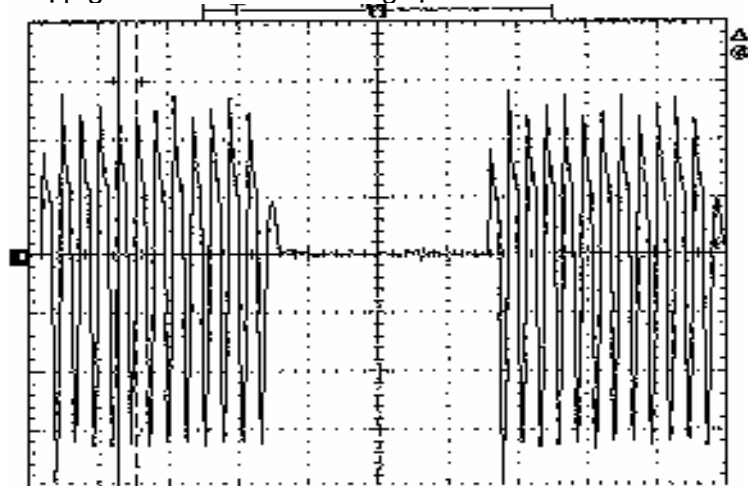
www.flukebiomedical.com

Application Notes



Hình 1: Đồ thị dạng sóng cắt pure từ ESU

Sự đông tụ, được gọi là chế độ đông tụ, xảy ra khi chất lỏng trong tế bào được làm mát giữa các lần đun nóng. Dạng sóng bao gồm một sóng cắt giảm dần với thời gian bật và thời gian tắt. Chất lỏng trong tế bào nóng lên trong thời gian bật và nguội đi một chút trong thời gian tắt. Có một số trường hợp bác sĩ phẫu thuật muốn đông máu trong khi cắt, từ đó làm giảm lượng máu mất. Một số ESU cung cấp chế độ “pha trộn” là sự kết hợp giữa đầu ra cắt và đông tụ.



Hình 2: Đồ thị dạng sóng Coag từ ESU.

Fluke Biomedical

PO Box 9090, Everett, WA 98206-9090 USA

Tel: 425.446.6945, Fax: 425.446.5629, Email: sales@flukebiomedical.com

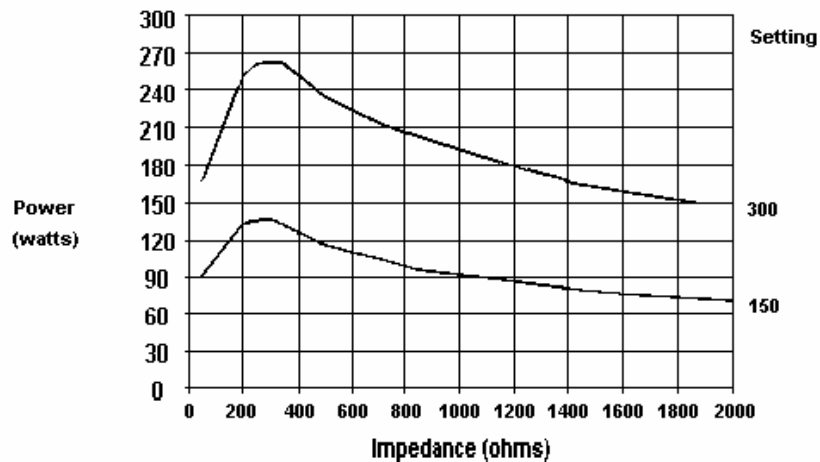
www.flukebiomedical.com

Application Notes

Tần số của dạng sóng được định nghĩa là số lần nó dao động trong một giây; nó được chỉ định là Hertz. ESU thường hoạt động ở tần số từ 300kHz đến 3 MHz, dải tần RF trung bình. Nghiên cứu đã chứng minh rằng hiệu suất phẫu thuật tối ưu đạt được ở tần số 300 - 500 kHz. Tuy nhiên, một số chế độ ESU phù hợp hơn với tần số cao hơn, chẳng hạn như chế độ lưỡng cực.

Đặc điểm cuối cùng của ESU là đường cong phân phối điện. Nó mô tả công suất đầu ra là một hàm của tải. Đường cong phân phối công suất thường bắt đầu dưới giá trị đầu ra đã đặt ở điện trở thấp và tăng theo điện trở cho đến khi đạt cực đại ở công suất tối đa. Điện trở tại điểm công suất cực đại này là giá trị cài đặt tải được nhà sản xuất khuyến nghị để thử nghiệm đầu ra ở chế độ đã chỉ định. Sau khi đạt mức tối đa, công suất đầu ra sẽ giảm khi tải tăng. Điện trở tải của mỗi ESU khác nhau, nhưng thông thường là 300 ohm đối với đơn cực và 100 ohm đối với lưỡng cực. Hyfrecators thường chỉ định tải 500 ohm.

Hình 3: Đường cong phân phối điện cho ESU điển hình ở chế độ cắt pure



Ở **Hình 3** bên trên, đường cong công suất được tối đa hóa ở khoảng 300 ohms và giảm ở các độ dốc khác nhau về hai phía của mức tối đa. Đối với ESU này, việc lựa chọn tải không quá quan trọng, đặc biệt là ở cài đặt 150 watt, vì độ dốc của đường cong nhỏ trong phạm vi 300 ohm. Cần lưu ý rằng độ dốc của đường cong tiến tới 0 khi tải tăng.

Fluke Biomedical

PO Box 9090, Everett, WA 98206-9090 USA

Tel: 425.446.6945, Fax: 425.446.5629, Email: sales@flukebiomedical.com

www.flukebiomedical.com

Application Notes

Thiết bị phân tích dao mổ điện

Thiết bị phân tích dao mổ điện được sử dụng để xác định độ an toàn cho người vận hành và bệnh nhân đối với ESU. Kỹ thuật viên thực hiện các thử nghiệm đo công suất đầu ra, rò rỉ HF/RF, xác minh REM/CQM và phân tích dạng sóng. Các giá trị đo được sẽ được so sánh với tuyên bố của nhà sản xuất về độ chính xác và các giá trị đo được trước đó. Tần suất kiểm tra phụ thuộc vào mức độ rủi ro liên quan đến ESU. ESU được xếp vào mức rủi ro cao, do đó chúng thường được kiểm tra 6 tháng một lần.

Máy phân tích ESU có thể đơn giản như máy đo RF và điện trở tải hoặc phức tạp như máy đo RF có tải khác nhau. Một tải khác nhau sẽ có một tải biến đổi riêng để kiểm tra REM và một bộ vi xử lý để tính toán công suất, hiển thị dữ liệu và liên lạc với các thiết bị ngoại vi. Để thiết kế máy phân tích ESU cung cấp cho người dùng khả năng kiểm tra nhiều loại ESU có trong bệnh viện, máy phân tích cần có nhiều tải thử nghiệm. Một cân nhắc khác bao gồm phạm vi đầu vào và công suất hiển thị.

Công suất đầu vào có thể dao động từ mức thấp 1 watt đến mức cao 400 watt trên một số nhạc cụ. Theo ANSI/AAMI HF18-2001, công suất đầu ra có thể được xác định bằng cách đo dòng điện hiệu dụng trong tải không phản kháng hoặc điện áp hiệu dụng trên điện trở tải. Hầu hết các máy phân tích ESU đều sử dụng kỹ thuật đo lường hiện tại. Model RF303RS sử dụng kỹ thuật đo điện áp.

Phương trình công suất là:

$$P = I^2 * R$$

$$P = V^2 / R$$

$$P = I * V$$

Có nhiều biến số ảnh hưởng đến độ chính xác và hiệu suất của máy phân tích ESU. Các biến này góp phần tạo ra những thách thức trong thiết kế liên quan đến thiết kế của máy phân tích. Biến độ chính xác có liên quan trực tiếp đến trở kháng được đưa tới ESU. Đầu ra ESU không chỉ thay đổi dựa trên tải do máy phân tích đưa ra mà bản thân máy phân tích cũng giả định tải là một giá trị nào đó cho tất cả các tần số được áp dụng. Lý tưởng nhất là điện trở tải không được thay đổi theo tần số nếu sử dụng điện trở không cảm ứng. Tuy nhiên, khi lắp ráp nhiều tải lại với nhau thành một gói tiện lợi, điện dung và điện cảm sẽ được đưa vào.

Fluke Biomedical

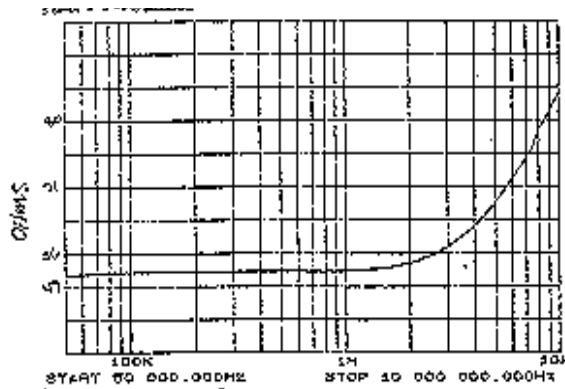
PO Box 9090, Everett, WA 98206-9090 USA

Tel: 425.446.6945, Fax: 425.446.5629, Email: sales@flukebiomedical.com

www.flukebiomedical.com

Application Notes

Đối với các giá trị tải thấp, điện cảm xuất hiện và làm cho tải phản ứng mạnh hơn khi tần số tăng. Đối với giá trị tải cao, điện dung làm cho tải phản ứng mạnh hơn khi tần số tăng. Đối với các giá trị tải trong khoảng từ 200 đến 400 ohm, tải gần giống với mức lý tưởng nhất. Trong trường hợp này vẫn có điện dung và điện cảm vật lý trong hệ thống, nhưng các pha có độ lớn bằng nhau và ngược nhau về góc. Hình 4 minh họa trở kháng thực tế của điện trở quấn dây 50 ohm từ 50 kHz đến 10 MHz. Lưu ý trở kháng tăng mạnh khi tần số tăng trên 2 MHz.



Hình 4: Đáp ứng tần số của điện trở quấn dây 50 ohm 225 watt

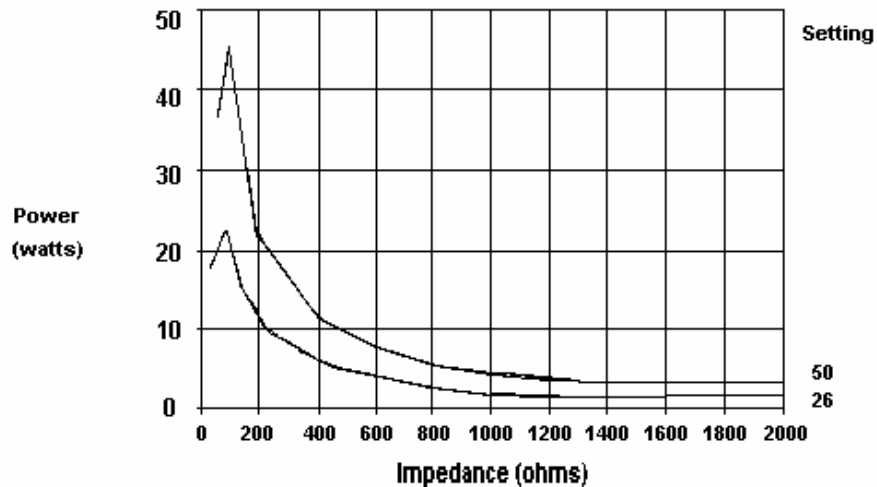
Fluke Biomedical

PO Box 9090, Everett, WA 98206-9090 USA

Tel: 425.446.6945, Fax: 425.446.5629, Email: sales@flukebiomedical.com

www.flukebiomedical.com

Application Notes



Hình 5: Đường cong phân phối điện cho ESU ở chế độ lưỡng cực

Những thay đổi nhỏ về trở kháng đối với ESU đang được thử nghiệm sẽ tạo ra lỗi khác nhau đối với từng kiểu dáng và nhãn hiệu ESU. Đối với ESU này, đầu ra thay đổi đáng kể trong khoảng từ 50 đến 200 ohm. Điều rất quan trọng là tải được chọn phải ở gần 50 ohm để đo chính xác trong trường hợp này.

Sự thay đổi điện kháng do ESU hoạt động ở tần số cao hơn ảnh hưởng như thế nào đến độ chính xác? Tải được coi là điện trở và có giá trị danh nghĩa. Ví dụ: giả sử ESU có dạng sóng cắt thuần túy ở 1 MHz, $V_{source} = 350$ volt, $R_s = 300$ ohms, $Z = 60$ ohms ở 1 MHz, nhưng 50 ohms ở DC.

$$V = V_s * Z / (Z + R_s) \quad P \text{ (volt)} = V^2 / 50$$

$$V = 58.33 \text{ volts} \quad \mathbf{P \text{ (volt)} = 68 \text{ watts}}$$

$$I = V_s / (Z + R_s) \quad P \text{ (curr)} = I^2 * 50$$

$$I = 0.9722 \text{ A} \quad \mathbf{P \text{ (curr)} = 47.3 \text{ watts}}$$

Lưu ý sự khác biệt trong các phép đo công suất được tính toán do giả định tải khác với tải thực tế. Do đó, việc so sánh hai máy phân tích ESU khác nhau sẽ không cung cấp thông tin có giá trị về hoạt động của chính ESU. Nếu máy phân tích luôn đưa ra câu trả lời trong một phạm vi nhất định thì ESU đang hoạt động ổn định.

Fluke Biomedical

PO Box 9090, Everett, WA 98206-9090 USA

Tel: 425.446.6945, Fax: 425.446.5629, Email: sales@flukebiomedical.com

www.flukebiomedical.com

Application Notes

Một số đầu ra ESU cũ hơn có thể “do dự” ở mức công suất tối đa, nghĩa là biên độ từ đỉnh đến đỉnh của tín hiệu đầu ra thay đổi theo từng chu kỳ. Hiện tượng này góp phần tạo ra những thách thức trong việc thiết kế máy phân tích phẫu thuật điện kỹ thuật số. Khi lấy mẫu tín hiệu có biên độ thay đổi liên tục, công suất tính toán cho mỗi chu kỳ sẽ khác nhau. Do đó, công suất đầu ra trung bình có thể không luôn ổn định. Đây có thể trông giống như một máy phân tích nhưng thực sự là đặc điểm của ESU. Để hiển thị kết quả nhất quán từ tín hiệu đầu ra với sự kết hợp giữa cắt và đồng tụ trở nên phức tạp hơn nhiều trong máy phân tích kỹ thuật số. Bộ xử lý phải xác định giá trị rms của tín hiệu đầu vào là gì và hiểu rằng đôi khi tín hiệu không cung cấp bất kỳ nguồn điện nào. Nói chung, thách thức nằm ở việc thu tín hiệu và hiển thị số đọc với bất kỳ mức độ chính xác nào.

Khuyến nghị và thực hành

Có một số tiêu chuẩn và phương pháp thực hành được khuyến nghị dành cho Kỹ sư y sinh làm theo hướng dẫn khi thử nghiệm các thiết bị phẫu thuật điện. Một số có tính toàn diện hơn những cái khác và có thể khó thực hiện trên thực địa. Ví dụ: tiêu chuẩn IEC 601-2-2 và AAMI quy định ESU phải được đặt trên bề mặt cách điện (tốt nhất là gỗ) cao hơn sàn 1 mét. Thông số kỹ thuật chính xác này không thực tế lắm cho việc thử nghiệm hiện trường. Từ các khuyến nghị được đưa ra trong IEC 60601-2-2, SECTION THREE – PROTECTION AGAINST ELECTRICAL SHOCK HAZARDS and SECTION EIGHT – ACCURACY OF OPERATING DATA AND PROTECTION AGAINST HAZARDOUS OUTPUT, quy trình sau có thể được ghép lại với nhau:

1. Kiểm tra tính liên tục của nối đất bảo vệ, nếu có.
2. Đo dòng rò của các bộ phận ứng dụng.
3. Đo điện trở DC giữa các điện cực hoạt động và phân tán hoặc hai cực lưỡng cực.
4. Kiểm tra chức năng bất kỳ mạch giám sát nào.
5. Công suất đầu ra định mức phải nằm trong khoảng $\pm 20\%$ giá trị cài đặt.

Viện Nghiên cứu Chăm sóc Khẩn cấp (ECRI) khuyến nghị quy trình tương tự, ngoại trừ việc yêu cầu xem xét hướng dẫn sử dụng dịch vụ và khuyến nghị của nhà sản xuất.

Trước khi thực hiện hiệu chuẩn trên bất kỳ ESU nào, kỹ thuật viên không chỉ được nhà sản xuất đào tạo mà còn phải biết thiết bị đó không đạt

Fluke Biomedical

PO Box 9090, Everett, WA 98206-9090 USA

Tel: 425.446.6945, Fax: 425.446.5629, Email: sales@flukebiomedical.com

www.flukebiomedical.com

Application Notes

thông số kỹ thuật. Một lỗi cần tránh là giả sử cài đặt được hiển thị trên ESU là cài đặt công suất đầu ra thực tế. Theo tiêu chuẩn IEC và AAMI, bộ điều khiển đầu ra phải có thang đo hoặc chỉ báo liên quan hiển thị các đơn vị tương đối hoặc đầu ra tần số cao. Nó sẽ không được đánh dấu trừ khi công suất chỉ định được cung cấp với độ chính xác $\pm 20\%$ trên phạm vi điện trở tải. Điểm mấu chốt là đảm bảo bạn xem lại đầy đủ hướng dẫn sử dụng dịch vụ trước khi mở ESU.

Một điều cần nhớ về máy phân tích và hiệu chuẩn ESU là điện kháng tải sẽ ảnh hưởng đến giá trị đo được theo một cách nào đó. Độ tự cảm ở giá trị tải thấp sẽ góp phần gây ra sai số đối nghịch ở hai bên của số đọc lý tưởng tùy thuộc vào kỹ thuật đo nào được sử dụng. Kỹ thuật đo dòng điện sẽ đo với sai số âm và phép đo điện áp sẽ có sai số dương. Dụng cụ tối ưu nhất để sử dụng khi hiệu chỉnh ESU sẽ là dụng cụ đo cả điện áp và dòng điện. Kỹ thuật viên có thể đo góc pha, xác định trở kháng và điều chỉnh đầu ra cho phù hợp.

Bất kể quy trình được chọn để thực hiện kiểm tra là gì, người dùng không nên hiệu chỉnh ESU bằng kỹ thuật đo Điện áp hoặc Dòng điện. Chúng tôi khuyến nghị nhà sản xuất nên hiệu chỉnh thiết bị sau khi xác nhận rằng nó không đáp ứng thông số kỹ thuật. Lý do là tải được đưa tới ESU không lý tưởng ngay cả khi điện trở tải không cảm ứng.

Kết luận

Mặc dù máy phân tích ESU được thiết kế để đơn giản hóa quy trình, nhưng việc diễn giải kết quả có thể là phần phức tạp hơn trong quá trình kiểm tra chức năng của ESU. Kỹ thuật viên nên nhớ rằng độ chính xác của máy phân tích ESU phụ thuộc vào một số yếu tố. Tải được đưa tới ESU sẽ có tác động lớn đến độ chính xác của công suất đo được đối với chế độ lưỡng cực so với ở chế độ đơn cực vì công suất đầu ra thay đổi đáng kể gần với công suất đầu ra tối đa. Với bất kỳ máy phân tích ESU nào, trở kháng tải phụ thuộc vào tần số; tất cả các tải đều có điện dung và điện cảm. Vì vậy, kết quả xét nghiệm lưỡng cực vốn dĩ không chính xác bằng xét nghiệm đơn cực.

Độ chính xác tổng thể của hệ thống kiểm tra là tổng của cả độ chính xác của ESU và độ chính xác của máy phân tích. Do đó, đối với bất kỳ giá trị đọc nhất định nào, mức độ tin cậy 25% không phải là không có lý nếu ESU được chỉ định là $\pm 20\%$ và $\pm 5\%$ đối với máy phân tích RF3030RS. Một thước đo quan trọng hơn về độ ổn định trong ESU là khả năng tái tạo đối với các tải khác nhau.

Fluke Biomedical

PO Box 9090, Everett, WA 98206-9090 USA

Tel: 425.446.6945, Fax: 425.446.5629, Email: sales@flukebiomedical.com

www.flukebiomedical.com

Application Notes

Để hiệu chỉnh ESU một cách hiệu quả, cần đo điện áp và dòng điện để xác định hệ số công suất. Chúng tôi khuyến nghị nhà sản xuất hiệu chỉnh thiết bị khi phát hiện thấy thiết bị không đạt tiêu chuẩn kỹ thuật.

Nếu máy phân tích ESU đưa ra kết quả đọc ngoài phạm vi chỉ định của một nhà sản xuất cụ thể, hãy điều chỉnh cài đặt tải và so sánh kết quả với đường cong phân phối điện có trong hướng dẫn bảo trì. Quy trình này tách biệt vấn đề trở kháng tải phụ thuộc tần số được mô tả trước đó.

Nếu ESU cần được kích hoạt trong hơn 5 giây trước khi kết quả hiển thị trên máy phân tích thì nên liên hệ với nhà sản xuất máy phân tích. Kích hoạt ESU trong thời gian dài có thể gây hư hỏng cho ESU.

Từ quan điểm an toàn, hệ thống REM/CQM phải được đánh giá cùng lúc với việc kiểm tra công suất đầu ra và độ rò rỉ. Việc này có thể bao gồm thử nghiệm tiếp tục sử dụng tải chính RF303RS.

Fluke Biomedical

PO Box 9090, Everett, WA 98206-9090 USA

Tel: 425.446.6945, Fax: 425.446.5629, Email: sales@flukebiomedical.com

www.flukebiomedical.com