

Rigel Medical, Bracken Hill, South West Industrial Estate,
Peterlee, County Durham, SR8 2SW United Kingdom

Cześć  SEAWARD
GROUP



Autoryzowany Przedstawiciel w Polsce:

SAMSO Urządzenia Pomiarowe

e-mail: info@rigelmedical.pl ; www.rigelmedical.pl; Tel. 94 342 06 40

Innovating Together

Wprowadzenie do Elektrochirurgii

Najszybsza i najłatwiejsza droga do testów diatermii chirurgicznych

Przedstawiamy nowy Rigel Uni-Therm Analizator Diatermii Chirurgicznych



Urządzenie wszystko w jednym skrywa cechy, które ograniczą złożoność testów diatermii.

- Maksymalny prąd testu 8A RMS dla kalibracji wysokoprądowej
- Bardzo dokładne obciążenie z rozdzielczością 5Ω by spełnić wymagania producentów
- Test wszystkich upływów HF zgodnie z wymogami IEC 60601-2-2
- Skraca czas testów dzięki prostym instrukcjom krok po kroku na kolorowym ekranie
- Nie potrzebujesz laptopa, testy uruchamiane są automatycznie dla oszczędności czasu
- Kompletny test monitorowania elektrody neutralnej (CQM) z rozdzielczością 1Ω
- Zajmuje 50% mniej powierzchni niż konkurencja, łatwy w użyciu, transporcie i przechowywaniu



Musisz to zobaczyć by uwierzyć

Odwiedź www.rigelmedical.pl
lub zadzwoń +48 94 342 06 40



Spis Treści

Przedmowa	2
1 Wstęp	2
2 Historia	3
3 Elektryczność i prąd	4
4 Elektrochirurgia	5
5 Techniki dostarczania	6
5.1 Monopolarna	6
5.2 Bipolarna	7
6 Przebiegi elektrochirurgiczne i ich wpływ na tkanki	7
6.1 Prądy cięcia	8
6.2 Prądy koagulacji	8
6.3 Prądy mieszane (Blend)	9
7 Diatermia chirurgiczna (ESU)	9
7.1 Generator uziomiony	9
7.2 Generator odizolowany	9
7.3 Elektroda aktywna	10
7.4 Elektryczna zwrotna pacjenta	10
8 Diatermia, ryzyko i komplikacje	11
9 Testowanie diatermii chirurgicznych	11
9.1 Weryfikacja funkcji monitorowania elektrody zwrotnej (CQM)	12
9.2 Test upływu wysokiej częstotliwości (HF)	14
9.3 Pomiar mocy	15
9.4 Automatyczne bezpieczeństwo	16
10 Wnioski	17
Bibliografia	18
Fotografie	19
Dodatek A	20
Dodatek B	21

Przedmowa

Ta broszura została napisana jako wskazówka dla osób zaangażowanych w testowanie diatermii chirurgicznych. Dołożyliśmy wszelkich starań aby informacje, rysunki i dane zawarte w tej publikacji pochodziły z najnowszych wersji różnych norm, wytycznych i uznanych "najlepszych praktyk" ustanawiających rekomendowane wymagania testowe. Rigel Medical, ich przedstawiciele i dystrybutorzy, nie ponoszą żadnej odpowiedzialności za jakiegokolwiek błędy lub pominięcia w niniejszej publikacji ani za błędną interpretację przez użytkownika. Dla wyjaśnienia jakichkolwiek wątpliwości dotyczących tej broszury skontaktuj się z Rigel Medical przed wykonaniem testu na urządzeniu.

Żadna część tej publikacji nie może być uznana jako część umowy szkolenia lub nabycia sprzętu chyba, że wyraźnie zaznaczono to w umowie.

Rigel Medical i przedstawiciele zakładają, że czytelnicy to osoby o kompetencjach elektronicznych i technicznych i dlatego nie ponosimy żadnej odpowiedzialności za wypadki czy ofiary wynikające bezpośrednio lub pośrednio z wykonywania opisanych testów.

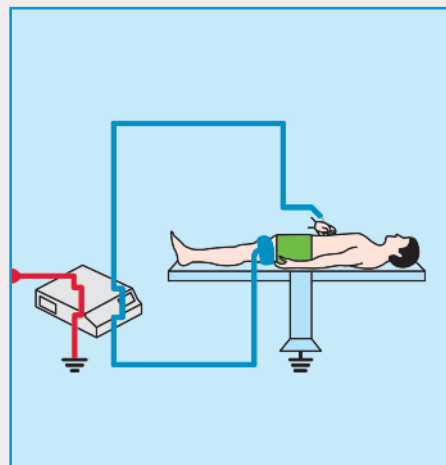
Autorzy: Katherine Summers MEng i John Backes MA.

1 Wstęp

Diatermie chirurgiczne (ESU) są kluczowym elementem wyposażenia w większości sal operacyjnych i są dziś najbardziej przydatnymi i używanymi urządzeniami przez chirurgów. Diatermie chirurgiczne generują zmienny prąd elektryczny o wysokiej częstotliwości (AC) i różnią się od elektrokauterów tym, że oba efekty cięcia i koagulacji dostępne są z poziomu jednego urządzenia. Diatermia chirurgiczna, została po raz pierwszy stworzona przez Williama Bovie w 1926r, i jest metodą opierającą się na elektrycznej produkcji ciepła wywołanego przepływem prądu wysokiej częstotliwości (AC) przez biologiczną tkankę. Technika ta pozwala prądowi wysokiej częstotliwości na cięcie lub koagulację tkanek, minimalizując utratę krwi i skracając czas operacji,

patrz Rysunek 1. Technika ta jest określona przez częstotliwość i moc ESU, która powoduje spalenie i uszkodzenie termiczne komórek tkanek [1, 2, 3].

Rysunek 1: Diatermia chirurgiczna



Zasada wytwarzania ciepła przez prąd przepływający do tkanki może być dostosowana w celu uzyskania różnych efektów jak koagulacja, cięcie, osuszanie czy niszczenie. Współczynnik szczytu (CF) definiuje zdolność ESU do koagulacji bez cięcia i skupia się na idei kurczenia górnej warstwy tkanki, która skleja się i zapobiega utracie krwi z naczyń bez powodowania dalszych uszkodzeń termicznych czy martwicy tkanek. Współczynnik CF jest mierzony dzieląc napięcie szczytowe przez napięcie RMS i zawiera się w zakresie od 1.4 dla czystej sinusoidy do około 10 dla koagulacji. Są dwie metody dostarczania energii : monopolarna i bipolarna. Obwód monopolarny wymaga przepływu prądu przez ludzkie ciało, podczas gdy w systemie bipolarnym prąd płynie od jednej elektrody do drugiej poprzez tkanki trzymane pomiędzy nimi [2, 4].

Elektrochirurgia została przedstawiona w latach dwudziestych i skupiała się na nagłym nagrzewaniu tkanek. Temperatura ponad 45°C może powodować zatrzymanie normalnej pracy tkanki a pomiędzy 45°C a 60°C koagulację powodując ścinanie się białek komórek. Zwiększenie temperatury do 100°C powoduje osuszenie poprzez odparowanie wody. Powyżej 100°C następuje zwęglenie tkanek [1, 5].

2 Historia

Koncepcja użycia ciepła jako formy terapii i leczenia by powstrzymać krwawienie była

używana przez wieki. Znane było jako przyżeganie cieplne gdzie tkanki były spalane przez ciepło, w tym parę czy gorący metal z zamiarem zniszczenia uszkodzonej lub chorej tkanki by zapobiec infekcji i zminimalizować krwawienie. Najwcześniejsze wzmianki o tym można odnaleźć w starożytnych egipskich przekazach, które opisywały proces nagrzewania elementu i aplikowaniu go do tkanki by wytworzyć koagulację, obumarcie lub osuszenie. 3000 lat przed naszą erą, rany wojenne traktowano rozgrzanym kamieniem lub mieczem powodując hemostazę a starożytni Grecy wypalali rany by zniszczyć wrzód czy zatrzymać krwawienie.

Ponieważ technologia ewoluowała od przyżegania cieplnego, powstały rozmaite urządzenia, w których stosuje się energię elektryczną, jak środek do ogrzewania tkanek i kontroli krwawienia. Elektrokoagulacja została opracowana w XIX wieku jako niszczenie tkanek przy użyciu nagrzanego za pomocą prądu elektrycznego urządzenia; efekt kliniczny uzyskiwano przykładając rozgrzany element do tkanki. Jednak, problemem był brak możliwości cięcia tkanki oraz koagulacji dużych naczyń.

Dalsze postępy w technologii prowadzą do dzisiejszej elektrochirurgii rozpoczętej, kiedy francuski fizyk Alex d'Arsonval, zademonstrował, że prąd o częstotliwościach radiowych może nagrzewać żywe tkanki bez stymulacji nerwów czy mięśni.

W latach dwudziestych, elektrofizyk William Bovie, z pomocą neurochirurga Harvey'a Cushing, użył elektryczności jako źródła energii by ułatwić produkcję ESU, które oferowały efektywne cięcie i koagulację ludzkich tkanek w jednym urządzeniu, oraz minimalizowały utratę krwi oraz skracaly czas operacji, patrz rysunek 2. Wprowadzenie diatermii Bovie pozwoliło Cushingowi wykonywać bardziej skomplikowane procedury neurochirurgicznych, wcześniej uznane za niemożliwe przed opracowaniem techniki elektrochirurgii, zwłaszcza nowotworów naczyniowych z uwagi na problem utraty krwi .

Rysunek 2: William T Bovie i diatermia Bovie ESU



Oryginalna diatermia "Bovie" służyła jako wzór dla produkowanych później ESU do czasu wynalezienia w latach siedemdziesiątych generatora izolowanego. Główną zaletą jest to, że izolowane ESU może produkować mniejsze i bardziej stabilne napięcie przebiegów, podczas gdy izolowane układy pozwalają na poprawę bezpieczeństwa oraz monitorowanie impedancji i zmniejszenie ryzyka oparzenia skóry [1, 3, 6, 7].

3 Elektryczność i Prąd

Cała materia składa się z atomów, które składają się z ujemnie naładowanych elektronów, protonów naładowanych

dodatnio i neutronów neutralnych. Atomy są neutralnie, naładowane taką samą liczbę elektronów i protonów

Elektrony krążą po orbitach atomów i mogą się przemieszczać pomiędzy atomami. Ładunek atomu zmienia się poprzez ten ruch; atom z większą ilością protonów niż elektronów staje się naładowany dodatnio, a atom z większą ilością elektronów staje się naładowany ujemnie. Dwie właściwości energii elektrycznej, które mogą mieć wpływ na pacjenta w czasie zabiegu: energia elektryczna będzie zawsze podążać ścieżką najmniejszego oporu; oraz że zawsze dąży do powrotu do zbioru elektronów czyli uziemienia [1, 2, 8].

Prąd elektryczny to przepływ elektronów wywołany siłą, która jest wywołana przez różnicę napięcia. Prąd elektryczny jest wprost proporcjonalny do napięcia w stosunku do rezystancji elektrycznej obwodu, określonego równaniem:

$$\text{Prąd (I)} = \text{Napięcie (V)} / \text{Rezystancja (R)}$$

Istnieją dwa rodzaje prądu; stały (DC) i przemienny (AC). Prąd stały pozwala elektronom na przepływ od bieguna ujemnego poprzez obwód do bieguna dodatniego w jednym kierunku (polaryzacji) np. zwykła bateria. Prąd przemienny, jak prąd w gniazdku elektrycznym, ciągle zmienia polaryzację. Częstotliwość określa ile razy prąd AC zmienia polaryzację w ciągu sekundy, mierzona w cyklach na sekundę lub hercach (Hz). Prąd AC

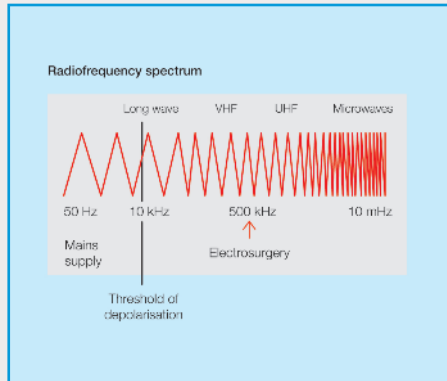
używany jest do zasilania większości urządzeń na sali operacyjnej [1, 2].

W elektrochirurgii, pacjent jest podstawowym elementem obwodu elektrycznego, jako że prąd musi płynąć przez ciało, które pełni rolę przewodnika. We wcześniejszych badaniach nad elektrycznością a ciałem ludzkim d'Arsonval odkrył, że energia elektryczna może spowodować zwiększenie temperatury ciała. Gęstość prądu to wartość na jednostkę powierzchni. Ciepło jest funkcją gęstości prądu, rezystancji i czasu. Ciepło wytwarzane jest odwrotnie proporcjonalne do powierzchni elektrody, co oznacza, że im mniejsza elektroda, tym większa koncentracja ciepła i wyższa gęstość prądu [1, 2].

4 Elektrochirurgia

Elektrochirurgia oparta jest na przekształcaniu energii prądu na ciepło, czego skutkiem jest cięcie i koagulacja tkanki w miejscu przyłożenia. Elektrochirurgia używa wysokiego napięcia i wysokiej częstotliwości prądu a obwód składa się z generatora elektrycznego lub ESU, aktywnej elektrody, pacjenta i elektrody powrotnej. Prąd przechodzi przez ciało, ponieważ znajduje się ono w obiegu i tkanka biologiczna stanowi impedancję, która powoduje wytwarzanie ciepła, ponieważ elektrony próbują przewyciężyć ten opór [1].

Rysunek 3: Częstotliwość prądu AC



Standardowo zasilanie sieciowe ma częstotliwość 50 lub 60 Hz w większości świata. Jednak, przy tej relatywnie niskiej częstotliwości, prąd może być odczuwalny przez ciało i powodować komplikacje jak ostry ból, skurcze mięśni, zatrzymanie krążenia czy arytmie serca, wynikające z nadmiernej stymulacji nerwowo-mięśniowej a nawet wysokie ryzyko porażenia prądem elektrycznym, patrz Rysunek 3. Dlatego dla bezpieczeństwa pacjenta i ponieważ, stymulacja mięśni i nerwów ustaje powyżej częstotliwości 100 kHz, częstotliwości radiowe są wykorzystywane, gdzie radiowe odnosi się do zakresu widma elektromagnetycznego, w których fale elektromagnetyczne mogą być generowane przez prądy AC, patrz rys. 3. Stosowanie wysokich częstotliwości jest istotne, gdyż częstotliwości powyżej 200 kHz, nie wpływają na wrażliwe tkanki eliminując

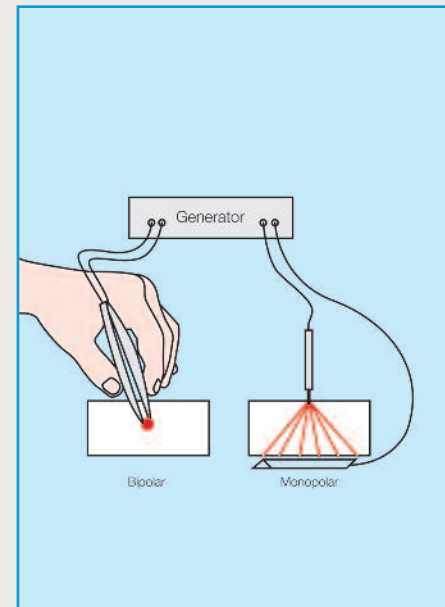
możliwość zakłóceń nerwowo-mięśniowych i sercowych pacjenta w czasie zabiegu chirurgicznego. Generator ESU jest używany do konwersji zasilania o częstotliwości 50 lub 60 Hz na fale o wysokiej częstotliwości radiowej i tworzy napięcie dla przepływu prądu, który pozwala energii bezpiecznie przejść przez ciało pacjenta [1-3, 6, 8].

5 Techniki Dostarczania

5.1 Monopolarna

Elektrochirurgia monopolarna jest trybem najczęściej używanym, reprezentowana przez sondę Bovie (mała, pojedyncza sonda), która jest elektrodą aktywną w miejscu zabiegu. Prąd elektryczny płynie od elektrody aktywnej poprzez ciało pacjenta, do elektrody powrotnej pacjenta i spowrotem do generatora, patrz rysunek 4. Elektroda powrotna, znajduje się na ciele pacjenta, z dala od miejsca zabiegu, ma dużą powierzchnię i niską impedancję dla rozproszenia prądu z powrotem do generatora, który konieczny jest do zamknięcia obwodu i zapobiega alternatywnym oparzeniom w miejscu gdzie prąd opuszcza ciało pacjenta. Wysoka gęstość prądu jest wytwarzana w końcówce sondy, co powoduje nagrzanie i miejscowe zniszczenie. Techniki monopolarne służą do cięcia, niszczenia i osuszania. Cięcie i niszczenie wymaga iskry i wysokiego napięcia natomiast osuszanie wymaga dużego przepływu prądu przez pacjenta [1, 3, 5, 9, 10].

Rysunek 4: Monopolarna i Bipolarna technika w elektrochirurgii



5.2 Bipolarna

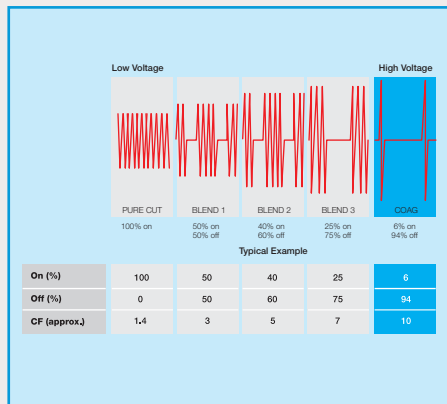
W elektrochirurgii bipolarnej czynna i powrotna elektroda są zlokalizowane w miejscu zabiegu chirurgicznego, na ogół w obrębie końcówki narzędzia, które wygląda jak pęseta, patrz rysunek 4. Ścieżka prądu ograniczona do tkanek uchwyczonych między pęsetą gdzie jeden jej koniec połączony jest z jednym biegunem elektrody generatora (aktywny), a drugi do przeciwnego (powrotna). Zatem elektroda powrotna pacjenta nie jest wymagana, aby zamknąć obwód i ciało

pacjenta nie tworzy części obwodu elektrochirurgicznego a jedynie przez tkankę między pęsetą płynie prąd elektryczny o wysokiej częstotliwości. Ze względu na małą ilość utrzymywanej tkanki, urządzenie wymaga znacznie niższego napięcia a energia cieplna wytwarzana jest równomiernie rozproszona między dwoma elektrodami, koagulując tkanki z minimalnym uszkodzeniem termicznym. Techniki bipolarne są używane do osuszania bez iskry, i pozwalają uniknąć uszkodzenia sąsiedniej tkanki spowodowanego przez łuk oraz rozpylanie prądu wysokiej częstotliwości oraz są stosowane do delikatnej tkanki o dużej przewodności [1, 5, 9, 10].

6 Przebiegi Elektrochirurgiczne i ich wpływ na tkanki

ESU może zostać zaprogramowany tak, aby działać w różnych trybach zależnie od cech tkanek. Wyjście generatora może być zmieniane na dwa sposoby: napięcie może być zmieniane aby zwiększyć lub zmniejszyć przepływ prądu przez tkanki lub kształt fali może być modyfikowany, który wpływa na efekt tkanki. Efekt tkanki związany z różnymi przebiegami elektrochirurgicznymi prądu jest zależny od wielkości i kształtu elektrody i trybu wyjściowego generatora. Istnieją trzy rodzaje fali prądu: cięcie, koagulacja i efekt mieszany, patrz rysunek 5 [1, 6, 9, 10].

Rysunek 5: a) Prąd cięcia b) Mieszany 1-3 c) Prąd Koagulacji



6.1 Prądy cięcia

Prądy cięcia to nieprzerwany przebieg sinusoidalny o wysokiej średniej mocy, wysokiej gęstości prądu i CF 1,4, patrz rys. 5. Korzystanie z iskier elektrycznych pozwala na precyzyjne cięcie i koncentruje ciepło, które minimalizuje uszkodzenia termiczne. Elektroda powinna być utrzymywana w niewielkiej odległości od tkanki by utrzymać szczelinę i wytworzyć łuk w konkretnym miejscu co spowoduje nagły i miejscowy efekt cieplny przez krótki okres czasu, co znowu spowoduje ogrzanie i wyparowanie płynu wewnątrzkomórkowego i wypalenie tkanki. Powstaje czyste cięcie przez tkankę biologiczną z minimalną koagulacją (hemostaza) lub rozległe uszkodzenie termiczne a prąd ciągły nie pozwala na chłodzenie tkanek [1-3, 6, 9, 10].

6.2 Prądy koagulacji

Prądy koagulacji charakteryzuje wysokie napięcie sporadycznie przerywane zdławioną falą sinusoidalną, która wprowadza prąd przez tkankę a relatywnie niski prąd redukuje współczynnik wypełnienia do 6%, patrz rys. 5. Prądy koagulacji zwykle mają wartość CF około 10. Koagulacja to iskrzenie elektryczne na dużym obszarze stąd produkowane jest mniej ciepła wynikiem odparowania i relatywnie wolne odwadnianie, które skleja naczynia krwionośne utrzymując nienaruszone komórki. "Prąd koagulacji pracuje przy ustawieniach pomiędzy 30 a 50 W z napięciem szczytowym do 9000 V przy 50 W" [8]. Pomiędzy przepływem prądu, ciepło rozprasza się w tkankach redukując efekt cięcia przy jednoczesnym zwiększeniu koagulacji w cyklu 94% off.

Osuszanie to bezpośrednia forma koagulacji gdzie 100% energii elektrycznej jest zamieniana na ciepło wewnątrz tkanek, nie spotykane przy innych przebiegach. Używana jest niska gęstość w szerokim obszarze powodująca odwodnienie komórek bez konieczności wystąpienia iskry.

Niszczenie jest formą bezkontaktowej koagulacji, generującej łuk w szczelinie by pośrednio wpływać na tkankę jonizując powietrze pomiędzy sondą a tkanką. Spray efekt w różnych regionach powoduje płytkie zniszczenie tkanek [1-3, 6, 9, 10].

6.3 Prądy Mieszane

Prądy mieszane to modyfikacja współczynnika wypełnienia i praca przy napięciach pomiędzy tymi dla cięcia i koagulacji z CF zwykle w zakresie 3 do 10. Mieszane prądy umożliwiają podział tkanki przy zachowaniu różnego stopnia hemostazy, która jest określona przez czas wyłączenia. Chociaż całkowita energia pozostaje taka sama, stosunek napięcia i prądu jest regulowany w celu zwiększenia hemostazy; poprzez przerwanie prądu i zwiększenie napięcia, aby dostarczyć przebieg w sporadycznych seriach. Trzy przebiegi pokazano na rysunku 5. Modyfikacje i zmniejszanie współczynnika wypełnienia poprzez progresywne mieszanie generuje mniej ciepła i jeśli interwał między seriami zwiększymy, rośnie koagulacja. Jednakże, wraz ze wzrostem hemostazy zdolność cięcia prądami mieszanymi maleje. [1-3, 6, 9, 10].

Szybkość, z jaką ciepło jest wytwarzane jest czynnikiem dominującym i jedyną zmienną przy określaniu, czy przebieg odparowuje czy koaguluje tkanki. Lekarze mają możliwość łączenia prądów cięcia i koagulacji wytwarzając różne efekty. Koagulacji można dokonać przy użyciu prądu cięcia przez elektrodę w bezpośrednim kontakcie z tkanką ale wymaga to niższego napięcia. Może to wymagać zmiany mocy oraz rozmiaru elektrody dla uzyskania efektu [1].

7 Diatermia Chirurgiczna (ESU)

7.1 Generatory uziemione

Początkowo ESU były uziemione, gdzie prąd elektryczny płynął przez ciało pacjenta i wracał do uziemienia. Uziemienie miało nastąpić przez elektrodę powrotną od pacjenta, która jest zwyczajowo usytuowana na udzie, z dala od miejsca zabiegu. Jednakże, prąd elektryczny zawsze szuka ścieżki o najmniejszej rezystancji i dlatego może popłynąć przez dowolny, uziemiony obiekt mający kontakt z pacjentem; jak elektrody EKG, stół czy personel. Zwiększa to możliwość tworzenia alternatywnych miejsc oparzeń pacjenta w alternatywnych punktach gdzie prąd wysokiej częstotliwości opuszcza ciało pacjenta. Wielu producentów nie opera się już dziś na diatermiach uziemionych ze względu na zbyt wysokie ryzyko poparzenia pacjenta w miejscach alternatywnego uziemienia. [1, 8, 9].

7.2 Generatory izolowane

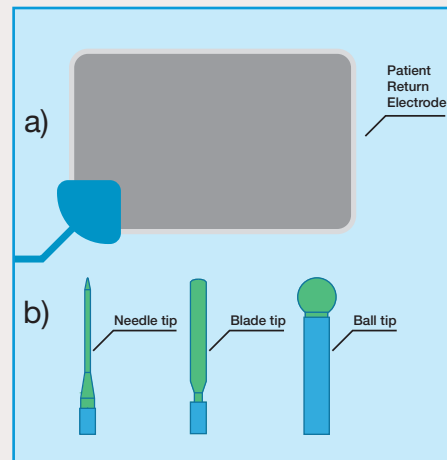
System izolowanych generatorów został wprowadzony na początku lat siedemdziesiątych by zapobiec ryzyku alternatywnych oparzeń spowodowanych systemem uziemionym. Prąd wciąż płynie przez pacjenta i musi wrócić przez elektrodę zwrotną, która prowadzi do ujemnej strony transformatora izolującego umieszczonego wewnątrz generatora. Elektroda zwrotna nie jest podłączona do uziemienia co eliminuje problem. Transformator izoluje moc bez odniesienia

napięcia do uziemienia dzięki czemu prąd nie wraca do uziemienia ani nie szuka innych uziemionych obiektów, eliminując tym samym poparzenia. Jeśli prąd nie odnajdzie ścieżki do elektrody powrotnej pacjenta wtedy ESU zatrzyma dostarczanie energii co oznacza występowanie dodatkowej ścieżki uziemienia lub takiej o niższej rezystancji [1, 8, 9].

7.3 Elektroda Aktywna

Elektroda czynna dostarcza prąd wysokiej częstotliwości AC od ESU do miejsca zabiegu. Na wierzchołku elektrody aktywnej, przepływ elektronów i gęstość prądu są wysokie, rozłożone na stosunkowo małej powierzchni. Gęstość prądu zmienia się w zależności od rodzaju, rozmiaru i kształtu końcówki. Istnieje szereg dostępnych końcówek w tym penset bipolarnych elektrod do wysuszania, igieł do precyzyjnego cięcia i koagulacji, elektrod ostrzowych dla szybszego cięcia i koagulacji i końcówek kulowych do szerokiej koagulacji. Monopolarna elektroda czynna to zazwyczaj płaskie ostrze z krawędziami w kształcie ułatwiającym inicjowanie łuku elektrycznego. Elektrody o kształcie igły wymagają ustawienia niższej mocy niż elektrody ostrzowe czy kulowe ponieważ prąd jest skoncentrowany na bardzo małej powierzchni na czubku elektrody, patrz rys. 6. Elektroda czynna powinna być używana w izolowanym uchwycie, który zapobiega przypadkowemu oparzeniu pacjenta czy lekarza. Do kontroli służy przełącznik nożny lub przełącznik na uchwycie elektrody aktywnej pozwalający na zmianę prądów cięcia i koagulacji [5, 8].

Rysunek 6: a) Elektroda zwrotna pacjenta i b) Elektrody aktywne



7.4 Elektroda Zwrotna Pacjenta

Podstawową funkcją elektrody powrotnej pacjenta jest zebranie prądu wysokiej częstotliwości dostarczonego do pacjenta podczas zabiegu i usunięcie go bezpiecznie z pacjenta z powrotem do ESU. Powierzchnia elektrody powrotnej powinny być proporcjonalna do energii i czasu pracy ESU. Duża powierzchnia elektrody i mała impedancja styku zmniejsza gęstość prądu energii rozpraszanej od pacjenta do poziomu, w których ogrzewanie tkanki jest minimalne by zapobiec oparzeniom skóry, patrz rys. 6 [1, 5, 8].

W celu zwalczania błędów elektrody powrotnej i późniejszego urazu pacjenta wprowadzono w 1981 roku system monitorowania kontaktu (CQM), który sprawdza kontakt i impedancję

między elektrodą powrotną a pacjentem. System CQM to oddzielny prąd, który jest wysyłany do elektrody powrotnej pacjenta i mierzy impedancję pacjenta. Jeśli kontakt jest przerwany, lub ma awarię, alarm zostanie uruchomiony a ESU jest wyłączony, aby zapobiec dalszym uszkodzeniom. System CQM pozwala pracować diatermii wyłącznie pomiędzy wstępnie wybranym bezpiecznym zakresem i wykrywa wzrost impedancji na elektrodzie, aby zapobiec potencjalnym urazom i oparzeniom skóry [1, 3, 6-10].

8 Diatermia: Ryzyko i Komplikacje

Prąd elektryczny musi mieć obwód zamknięty dla przepływu energii, a tym samym prąd ma tendencje, do poszukiwania alternatywnych ścieżek o mniejszym oporze, co może powodować niepożądany efekt. Niewłaściwy zabieg może narazić pacjenta i personel na potencjalne zagrożenie porażeniem prądem czy poparzeniem skóry [6, 8, 9].

ESU może spowodować oparzenia w przewidzianym miejscu zabiegu chirurgicznego, w alternatywnych miejscach i na elektrodzie powrotnej pacjenta, która jest najczęściej powodem urazów spowodowanych np. zbyt małym jej rozmiarem, by rozproszyć prąd lub przerwą i znacznie zmniejszonym kontaktem z pacjentem, co może prowadzić do opuszczania prądu z ciała powodując niezamierzone poparzenie. Prąd może zawrócić do innego uziemionego punktu i spowodować przypadkowe spalenie w innym miejscu na ciele. Aby tego uniknąć, pacjent nie powinien dotykać metalowych przedmiotów i jest zwykle umieszczony na izolowanym materacu [9, 10].

Dym chirurgiczny wytwarzany podczas podgrzewania i odparowywania tkanki może zawierać potencjalnie szkodliwe związki chemiczne, takie jak czynniki rakotwórcze czy resztki komórek. Aby zminimalizować związane z tym zagrożenie dla zdrowia, zaprojektowano specjalne systemy odprowadzania dymu i maski używane podczas operacji [2, 8, 10].

ESU są najczęstszym źródłem pożaru czy wybuchu w sali operacyjnej. Preparatów na bazie alkoholu przygotowujących skórę należałoby unikać, ponieważ ciecz może rozlać się na/pod ręczniki chirurgiczne i zapalić od iskry z elektrody aktywnej. Iskry mogą również zapalić gazy palne w obrębie jam ciała [6, 10].

9 Tesowanie Diatermii Chirurgicznych

Elektrochirurgia z zasady to indukcja ciepła spowodowana prądem wysokiej częstotliwości do koagulacji, cięcia, osuszania i niszczenia tkanki biologicznej opracowana przez Bovie. Prawidłowe działanie generatorów elektrochirurgicznych jest niezbędne dla zapewnienia bezpieczeństwa pacjentów i zarządzania ryzykiem związanym z wykorzystaniem wysokiej i niskiej częstotliwości prądu elektrycznego na organizm człowieka.

Producenci diatermii muszą przestrzegać rygorystycznych kryteriów projektowych wg. IEC 60601-2-2, które stanowią szczególne wymogi w celu kontrolowanego podejścia do bezpieczeństwa pacjentów.

Dogłębne zrozumienie każdej energii, przebiegu i efektu tkankowego jest krytyczne w ograniczaniu

potencjalnych komplikacji i zagrożenia, podczas gdy funkcjonowanie i bezpieczeństwo tych urządzeń chirurgicznych musi być regularnie weryfikowana (co 3-6 miesięcy), na przykład za pomocą Analizatora Rigel Uni-Therm, patrz Rysunek 7 [2, 9].

Typowa procedura badania w celu zapewnienia bezpieczeństwa elektrycznego i funkcjonalnego może składać się z następujących testów:

- 1) Inspekcja wizualna
- 2) Test bezpieczeństwa elektrycznego niskich częstotliwości (prąd upływu do 1kHz), patrz Przewodnik PN EN 62353
- 3) Weryfikacja obwodu monitorowania elektrody powrotnej (CQM), patrz 9.1
- 4) Uptyw wysokiej częstotliwości, patrz 9.2
- 5) Moc wyjściowa przy różnym obciążeniu w relacji do funkcji i wybranego przebiegu patrz 9.3

Uwaga! podczas testowania diatermii, ważne jest, aby zrozumieć działanie badanego urządzenia (DUT). Energia wyjściowa może prowadzić do oparzeń. Zawsze należy upewnić się, że badania są prowadzone przez odpowiednio przeszkoloną osobę i ograniczyć ilość dostępnych części przewodzących, które stają się przewodnikiem wysokiej częstotliwości prądu elektrycznego

Aby zmaksymalizować bezpieczeństwo, Rigel Medical opracował szereg akcesoriów do automatyzacji testów i ograniczenia potrzeby ręcznej interakcji podczas testu. Patrz 9.4.

Rigel Uni-Therm to najszybszy i najprostszy sposób, aby przetestować wszystkie diatermie wiodących

producentów, łącząc funkcje testu CQM, upływu wysokiej częstotliwości i mocy wyjściowej, wszystko w jednym urządzeniu. Dzięki wbudowanej automatyzacji i przechowywaniu danych, Rigel Uni-Therm może być wykorzystany zarówno w serwisie, jak i na końcu linii produkcyjnej.

Rysunek 7: Rigel Medical Uni-Therm



9.1 Monitoring Elektrody Zwrotnej (CQM) - weryfikacja

Aby zwiększyć skuteczność zabiegu chirurgicznego i w celu zmniejszenia ryzyka urazu podczas jego trwania elektroda pacjenta musi pokrywać optymalną powierzchnię skóry i posiadać wysoką przewodność (jakość), w miejscu w którym energia opuszcza pacjenta. Jest to monitorowane przez diatermie poprzez pomiar impedancji (CQM)

między dwoma (Rozdzielonymi) lub więcej podkładami przewodzącymi na elektrodzie powrotnej pacjenta, patrz Rysunek 8. Gdy pojawią się znaczne odchyły lub bardzo wysoka / niska impedancja, CQM włączy alarm dźwiękowy i / lub wizualny i prowadzi do dezaktywacji energii wyjściowej, by zapobiec potencjalnym obrażeniom.

Rysunek 8: Przykład elektrody powrotnej



Dokładny symulator funkcji CQM w Rigel Uni-Therm umożliwia automatyczne i ręczne zwiększenie lub zmniejszenie wartości rezystancji z krokiem 1Ω. Umożliwia to testowanie systemów monitorowania kontaktu, które są wyzwalane przez zmianę oporności.

Aby przeprowadzić test CQM używając Rigel Uni-Therm, podłącz przewód pomiarowy CQM między wyjściem elektrody a przednim panelem Rigel Uni-Therm, patrz rysunek 9.

Rysunek 9: Podłączenie Rigel Uni-Therm do obwodu CQM



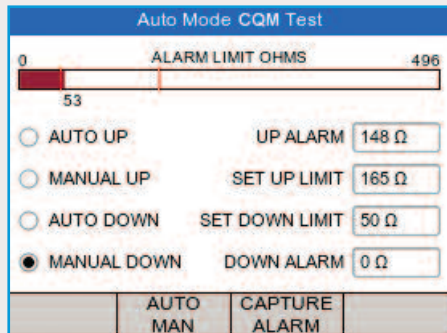
W przeciwieństwie do tradycyjnych analizatorów, Rigel Uni-Therm wykorzystuje potencjometr sterowany silnikiem, który może symulować zmiany rezystancji z krokiem 1Ω. Pozwala to na wyzwolenie systemu CQM symulując warunki błędne w tym bardzo wysokie lub bardzo małe wartości impedancji lub dużą jej zmienność, na przykład zmiana 10%.

Zmienna rezystancja (0-475Ω) jest połączona z dwoma czarnymi gniazdami CQM z prądu Uni-Therm, i dalej łączy się z gniazdem elektrody neutralnej ESU. Impedancja może być kontrolowana przez wykorzystanie enkodera obrotowego na przednim panelu, aby zwiększyć lub zmniejszyć impedancję, patrz rys. 10 i 11.

Rysunek 10: Enkoder obrotowy Rigel Uni-Therm



Rysunek 11: Ekran testu CQM Rigel Uni-Therm



9.2 Test Uprywu wysokiej częstotliwości

Kryteria projektowania diatermii chirurgicznych (IEC 60601-2-2), wymagają od producenta ograniczenia prądu upływu wysokiej częstotliwości. W zakresie częstotliwości powyżej 400 kHz, prąd elektryczny ma tendencję błędzić, co prowadzi do zmniejszenia funkcjonalności i możliwych obrażeń.

Sprężenie pojemnościowe może wystąpić pomiędzy przewodami pomiarowymi. Jest to powód, dla którego IEC 60601-2-2 określa specyficzny układ przewodów pomiarowych i obciążeń, aby zapewnić ograniczenie sprężenia i kontrolować je w warunkach laboratoryjnych, badania te są nazywane badaniami przy długich przewodach. Bardziej praktyczne jest zapewnienie jak najkrótsze przewody pomiarowe i nie krzyżować ich by, ograniczyć wpływ sprężenia.

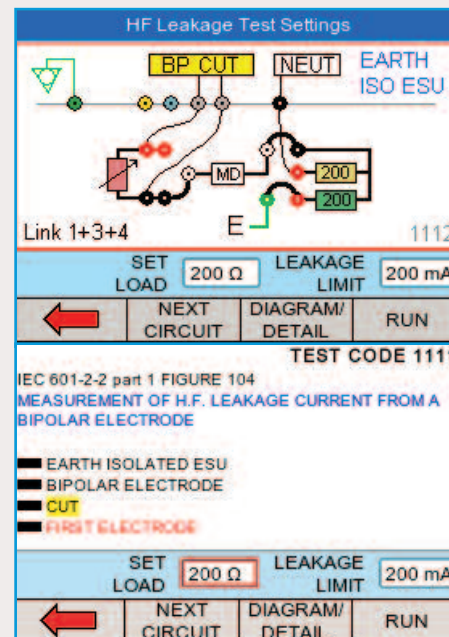
Uszkodzenie izolacji w przewodach chirurgicznych może być wynikiem wysokich napięć (szczytowe do 10 kV) i jest również brane pod uwagę przy testowaniu diatermii. Można to sprawdzić włączając przewody chirurgiczne jako część instalacji testowej.

Pamiętaj, że może to prowadzić do ekspozycji części przewodzących i możliwych obrażeń.

Test upływu HF mierzy prąd wysokiej częstotliwości w różnych konfiguracjach i porównuje wynik z ustawionym przez użytkownika przy pomocy enkodera limitem Dobry/Zły.

Uni-Therm upraszcza skomplikowane konfiguracje testowe pomiaru prądu upływu wysokiej częstotliwości, zgodnie z normą IEC 60601-2-2, dostarczając szczegółowe schematy podłączenia dla każdego ustawienia testu na kolorowym wyświetlaczu, patrz rysunek 12.

Rysunek 12: Ekran testu upływu HF Rigel Uni-Therm



Każdy pomiar upływu HF może być automatycznie inicjowany przez kontrolę cięcia i koagulacji w Uni-Therm, dla poprawy bezpieczeństwa i szybkości testu, patrz rys. 13.

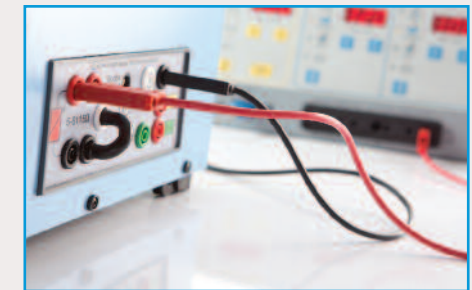
Rysunek 13: Panel przyłączeniowy Rigel Uni-Therm



9.3 Pomiar Mocy

Rigel Uni-Therm zapewnia wiele możliwości podczas testu mocy i ma zdolność pomiaru prądu do 8 A RMS. Unikalny wewnętrzny układ obciążenia został zaprojektowany tak, aby zminimalizować przesunięcie fazowe, co może prowadzić do błędnych pomiarów przy wysokich częstotliwościach i jest typowe dla tradycyjnych analizatorów, patrz rysunek 14.

Rysunek 14: Podłączenie mocy diatermii do Rigel Uni-Therm.



Pomiar prądu w Rigel Uni-Therm odbywa się poprzez zastosowanie specjalnie zaprojektowanego przekładnika prądowego, zdolnego do dokładnego pomiaru bardzo dużych prądów przy kalibracji generatorów z funkcją wysokiego prądu.

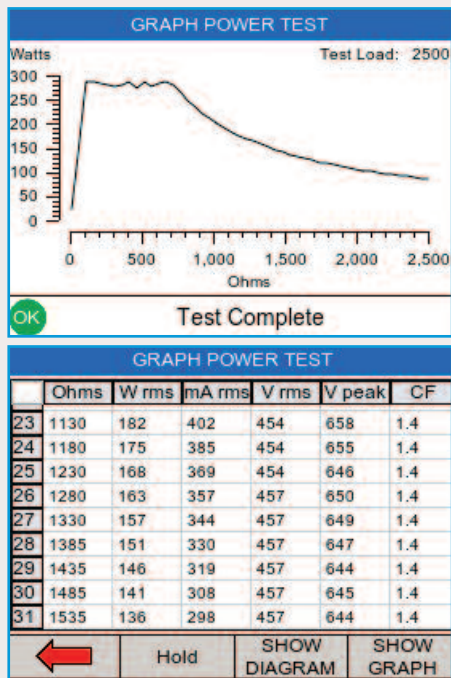
Możliwe sposoby pomiaru mocy:

- **Stały:** Pomiar mocy wyjściowej i prądu przy jednej, stałej wartości obciążenia
- **Zmienny:** Pomiar mocy wyjściowej i prądu przy zmieniającej się wartości obciążenia
- **Zewnętrzny:** Pomiar mocy wyjściowej i prądu dla testu zwarcia lub przy użyciu specjalnego obciążenia przy projektowaniu.

Duży kolorowy wyświetlacz zapewnia wyraźną i szczegółową interpretację mocy wyjściowej podczas gdy włączniki cięcia i koagulacji są automatycznie kontrolowane co czyni proces testowania szybkim, skutecznym i bezpiecznym.

Graficzna reprezentacja krzywej dystrybucji mocy może być łatwo przełączona na wartości liczbowe jednym przyciskiem bez użycia PC, patrz rysunek 15.

Rysunek 15: Dystrybucja mocy jako wykres i wartości liczbowe



Rigel Uni-Therm kontroluje badane urządzenie (DUT) za pomocą wbudowanego sterownika włącznika nożnego z adapterem podłączonym od złącza pedału nożnego w ESU do gniazd kontroli cięcia koagulacji z przodu Uni-Therm. Dostępne są trzy opcje testu: stały, zmienny lub obciążenie zewnętrzne.

9.4 Automatyczne Bezpieczeństwo

Cała procedura testu do badania diatermii może być zaprogramowana w Rigel Uni-Therm. Funkcja klonowania czyni współdzielenie konfiguracji testowych pomiędzy różnymi Uni-Therm'ami prostym, więc łatwiej i szybciej można skonfigurować i zaktualizować swój Analizator.

Każdy etap testu można skonfigurować za pomocą prostych instrukcji ustawień testowanego urządzenia, takie jak mono-lub bi-polarne, ustawienia energii i przebiegu.

Funkcja kontroli Cięcia i Koagulacji w Uni-Therm zdalnie steruje pracą diatermii oszczędzając czas i zapewniając bezpieczeństwo, patrz Rysunek 16.

Rysunek 16: Panel przyłączeniowy kontroli Cięcia i Koagulacji Rigel Uni-Therm



Dostępny jest szereg adapterów włączników nożnych dla wiodących producentów diatermii.

Skontaktuj się z info@rigelmedical.pl jeśli masz specyficzne wymagania.

10 Wnioski

Zastosowanie diatermii chirurgicznych doprowadziło do bardziej skutecznych zabiegów i poprawiło bezpieczeństwo pacjentów poprzez większą kontrolę i zarządzanie nad komplikacjami podczas zabiegu.

Nie mniej jednak, korzystanie z diatermii nie jest pozbawione ryzyka i pozostaje jedną z bardziej niebezpiecznych praktyk w salach operacyjnych.

Regularne testy funkcjonalne i bezpieczeństwa tych generatorów wysokiej częstotliwości mogą prowadzić do dalszej poprawy bezpieczeństwa pacjentów poprzez zweryfikowanie poprawnego działania funkcji bezpieczeństwa każdego generatora i gwarantuje dokładność generowanych wielkości.

Rozważając zakup analizatora diatermii, upewnij się, że rozumiesz wymagania producenta i swoje możliwości techniczne. Na przykład, podczas kalibracji generatorów z funkcją wysokiego prądu poszukaj sprzętu do badań, który może mierzyć zarówno prąd zwarcia jak i prąd ponad 5A RMS.

Rigel Uni-Therm jest wszechstronny i wciąż kompaktowy, oferuje bezpieczniejsze, szybsze i bardziej dokładne testowanie generatorów co

pozwała sprostać specyfikacjom międzynarodowym i specyficznym wymaganiom producentów prosto i skutecznie.

Mamy nadzieję, że znalazłeś w tej broszurze informacje przydatne i interesujące.

Jeśli masz jakieś uwagi na temat tej publikacji napisz a my prześlemy je autorom:

info@rigelmedical.pl

Bibliografia

1. Jones, C. M., Pierre, K. B., Nicoud, I. B., Stain, S. C. (2006). Electrosurgery. *Current Surgery*. 63 (6) 458-463.
2. Gallagher, K., Dhinsa, B., Miles, J. (2010). Electrosurgery. *Surgery*. 29 (2) 70-72. (2007).
3. Electrosurgery Available: www.boss.net.au/clinical/studynotes/genper01.htm. Last accessed 18th Feb 2013.
4. Bussiere, R. L. (1997). *Principles of Electrosurgery*. Washington, U.S.A: Edmonds. 6.
5. Eggleston, J. L., Von Maltzahn, W.W. (2000). *Electrosurgical Devices*. In: Ed. Joseph D. Bronzino. *The Biomedical Engineering Handbook*. Boca Raton: CRC Press LLC.
6. Davison, J. M., Zamah, N. M. (2008). *Electrosurgery: Principles, Biologic Effects and Results in Female Reproductive Surgery*. Available: www.glowm.com/index.html?p=glowm.cml/section_view&articleid=21. Last accessed 18th Feb 2013.
7. Massarweh, N. N., Cosgriff, N., Slakey, D. P. (2006). *Electrosurgery: History, Principles, and Current and Future Uses*. *Electrosurgery*. 202 (3) 520-530.
8. Megadyne. *The Electrical Authority* (2005). *Principles of Electrosurgery*. Utah
9. K. Wang, A.P. Advincula. (2007). *Current thoughts in Electrosurgery: Surgery and Technology*. *International Journal of Gynaecology and Obstetrics*. 97, 245-250.
10. Hay, D.J. (2005). *Electrosurgery*. *Surgery*. 23 (29) 73-75.

Fotografie

Page 4: Bovie ESU
Bovie Medical Corporation
5115 Ulmerton Road, Clearwater, Florida, 33760 USA
T: +1 727 - 803 - 8558 F: +1 727 - 347 -9144

Dodatek A**IEC 60601-1 Collateral Standards** (© IEC Geneva, Switzerland)

IEC 60601-1-1	MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT – PART 1: GENERAL REQUIREMENTS FOR SAFETY 1: COLLATERAL STANDARD: SAFETY REQUIREMENTS FOR MEDICAL ELECTRICAL SYSTEMS
IEC 60601-1-2 (ACDV)	MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT - PART 1-2: GENERAL REQUIREMENTS FOR BASIC SAFETY AND ESSENTIAL PERFORMANCE - COLLATERAL STANDARD: ELECTROMAGNETIC PHENOMENA - REQUIREMENTS AND TESTS
IEC 60601-1-3	MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT – PART 1: GENERAL REQUIREMENTS FOR SAFETY – COLLATERAL STANDARD: GENERAL REQUIREMENTS FOR RADIATION PROTECTION IN DIAGNOSTIC X-RAY EQUIPMENT
IEC 60601-1-4	MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT: PART 1-4: GENERAL REQUIREMENTS FOR COLLATERAL STANDARD: PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS
IEC 60601-1-6	MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT - PART 1-6: GENERAL REQUIREMENTS FOR BASIC SAFETY AND ESSENTIAL PERFORMANCE - COLLATERAL STANDARD: USABILITY
IEC 60601-1-8 (CCDV)	MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT - PART 1-8: GENERAL REQUIREMENTS FOR BASIC SAFETY AND ESSENTIAL PERFORMANCE - COLLATERAL STANDARD: GENERAL REQUIREMENTS, TESTS AND GUIDANCE FOR ALARM SYSTEMS IN MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT AND MEDICAL ELECTRICAL SYSTEMS
IEC 60601-1-9	MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT - PART 1-9: GENERAL REQUIREMENTS FOR BASIC SAFETY AND ESSENTIAL PERFORMANCE - COLLATERAL STANDARD: REQUIREMENTS FOR ENVIRONMENTALLY CONSCIOUS DESIGN
IEC 60601-1-10	MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT - PART 1-10: GENERAL REQUIREMENTS FOR BASIC SAFETY AND ESSENTIAL PERFORMANCE - COLLATERAL STANDARD: REQUIREMENTS FOR THE DEVELOPMENT OF PHYSIOLOGIC CLOSED-LOOP CONTROLLERS
IEC 60601-1-11	MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT - PART 1-11: GENERAL REQUIREMENTS FOR BASIC SAFETY AND ESSENTIAL PERFORMANCE - COLLATERAL STANDARD: REQUIREMENTS FOR MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT AND MEDICAL ELECTRICAL SYSTEM USED IN HOME CARE APPLICATIONS
IEC 60601-1-12 (CDM)	MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT - PART 1-12: GENERAL REQUIREMENTS FOR BASIC SAFETY AND ESSENTIAL PERFORMANCE - COLLATERAL STANDARD: REQUIREMENTS FOR MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT AND MEDICAL ELECTRICAL SYSTEMS USED IN THE EMERGENCY MEDICAL SERVICES ENVIRONMENT

Dodatek B**IEC 60601-2 Particular Standards** (© IEC Geneva, Switzerland)

IEC 60601-2-1	MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT - PART 2-1: PARTICULAR REQUIREMENTS FOR THE SAFETY OF ELECTRON ACCELERATORS IN THE RANGE 1 MEV TO 50 MEV
IEC 60601-2-2	MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT - PART 2-2: PARTICULAR REQUIREMENTS FOR THE SAFETY OF HIGH FREQUENCY SURGICAL EQUIPMENT
IEC 60601-2-3 (ADIS)	MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT PART 2: PARTICULAR REQUIREMENTS FOR THE SAFETY OF SHORT-WAVE THERAPY EQUIPMENT
IEC 60601-2-4	MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT PART 2: PARTICULAR REQUIREMENTS FOR THE SAFETY OF CARDIAC DEFIBRILLATORS AND CARDIAC DEFIBRILLATORS MONITORS
IEC 60601-2-5	MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT - PART 2-5: PARTICULAR REQUIREMENTS FOR THE SAFETY OF ULTRASONIC PHYSIOTHERAPY EQUIPMENT
IEC 60601-2-6 (ADIS)	MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT - PART 2: PARTICULAR REQUIREMENTS FOR THE SAFETY OF MICROWAVE THERAPY EQUIPMENT
IEC 60601-2-7	MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT - PART 2-7: PARTICULAR REQUIREMENTS FOR THE SAFETY OF HIGH-VOLTAGE GENERATORS OF DIAGNOSTIC X-RAY GENERATORS
IEC 60601-2-8	MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT - PART 2-8: PARTICULAR REQUIREMENTS FOR THE SAFETY OF THERAPEUTIC X-RAY EQUIPMENT OPERATING IN THE RANGE 10 KV TO 1 MV
IEC 60601-2-10 (CCDV)	MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT PART 2: PARTICULAR REQUIREMENTS FOR THE SAFETY OF NERVE AND MUSCLE STIMULATORS
IEC 60601-2-11	MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT PART 2: PARTICULAR REQUIREMENTS FOR THE SAFETY OF GAMMA BEAM THERAPY EQUIPMENT
IEC 60601-2-13	MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT - PART 2-13: PARTICULAR REQUIREMENTS FOR THE SAFETY OF ANAESTHETIC WORKSTATIONS
IEC 60601-2-16 (RDIS)	MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT - PART 2-16: PARTICULAR REQUIREMENTS FOR BASIC SAFETY AND ESSENTIAL PERFORMANCE OF HAEMODIALYSIS, HAEMODIAFILTRATION AND HAEMOFILTRATION EQUIPMENT
IEC 60601-2-17	MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT - PART 2: PARTICULAR REQUIREMENTS FOR THE SAFETY OF REMOTE-CONTROLLED AUTOMATICALLY DRIVEN GAMMARAY AFTER-LOADING EQUIPMENT
IEC 60601-2-18	MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT PART 2: PARTICULAR REQUIREMENTS FOR THE SAFETY OF ENDOSCOPIC EQUIPMENT
IEC 60601-2-19	MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT - PART 2: PARTICULAR REQUIREMENTS OF SAFETY OF BABY INCUBATORS
IEC 60601-2-20	MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT - PART 2: PARTICULAR REQUIREMENTS FOR THE SAFETY OF TRANSPORT INCUBATORS
IEC 60601-2-21	MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT PART 2: PARTICULAR REQUIREMENTS FOR THE SAFETY OF INFANT RADIANT WARMERS
IEC 60601-2-22	MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT - PART 2: PARTICULAR REQUIREMENTS FOR THE SAFETY OF DIAGNOSTIC AND THERAPEUTIC LASER EQUIPMENT

IEC 60601-2-23	MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT - PART 2-23: PARTICULAR REQUIREMENTS FOR THE SAFETY, INCLUDING ESSENTIAL PERFORMANCE, OF TRANSCUTANEOUS PARTIAL PRESSURE MONITORING EQUIPMENT
IEC 60601-2-24 (ADIS)	MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT - PART 2-24: PARTICULAR REQUIREMENTS FOR THE SAFETY OF INFUSION PUMPS AND CONTROLLERS
IEC 60601-2-25	MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT - PART 2-25: PARTICULAR REQUIREMENTS FOR THE SAFETY OF ELECTROCARDIOGRAPHS
IEC 60601-2-26 (ADIS)	MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT PART 2: PARTICULAR REQUIREMENTS FOR THE SAFETY OF ELECTROENCEPHALOGRAPHS
IEC 60601-2-27	MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT - PART 2: PARTICULAR REQUIREMENTS FOR THE SAFETY OF ELECTROCARDIOGRAPHIC MONITORING EQUIPMENT
IEC 60601-2-28	MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT - PART 2: PARTICULAR REQUIREMENTS FOR THE SAFETY OF X-RAY SOURCE ASSEMBLIES AND X-RAY TUBE ASSEMBLIES FOR MEDICAL DIAGNOSIS
IEC 60601-2-29	MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT - PART 2-29: PARTICULAR REQUIREMENTS FOR THE SAFETY OF RADIOTHERAPY SIMULATORS
IEC 60601-2-31	MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT - PART 2: PARTICULAR REQUIREMENTS FOR THE SAFETY OF EXTERNAL CARDIAC PACEMAKERS WITH INTERNAL POWER SOURCE
IEC 60601-2-32	MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT PART 2: PARTICULAR REQUIREMENTS FOR THE SAFETY OF ASSOCIATED EQUIPMENT OF X-RAY EQUIPMENT
IEC 60601-2-33	MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT - PART 2: PARTICULAR REQUIREMENTS FOR THE SAFETY OF MAGNETIC RESONANCE EQUIPMENT FOR MEDICAL DIAGNOSIS
IEC 60601-2-34	MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT - PART 2: PARTICULAR REQUIREMENTS FOR THE SAFETY, INCLUDING ESSENTIAL PERFORMANCE, OF INVASIVE BLOOD PRESSURE MONITORING EQUIPMENT
IEC 60601-2-36 (1CD)	MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT - PART 2: PARTICULAR REQUIREMENTS FOR THE SAFETY OF EQUIPMENT FOR EXTRACORPOREALLY INDUCED LITHOTRIPSY
IEC 60601-2-37	MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT - PART 2-37: PARTICULAR REQUIREMENTS FOR THE BASIC SAFETY AND ESSENTIAL PERFORMANCE OF ULTRASONIC MEDICAL DIAGNOSTIC AND MONITORING EQUIPMENT
IEC 60601-2-39	MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT - PART 2-39: PARTICULAR REQUIREMENTS FOR THE SAFETY OF PERITONEAL DIALYSIS EQUIPMENT
IEC 60601-2-40	MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT - PART 2-40: PARTICULAR REQUIREMENTS FOR THE SAFETY OF ELECTROMYOGRAPHS AND EVOKED RESPONSE EQUIPMENT
IEC 60601-2-41 (CCDV)	MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT - PART 2-41: PARTICULAR REQUIREMENTS FOR THE SAFETY OF SURGICAL LUMINAIRES AND LUMINAIRES FOR DIAGNOSIS
IEC 60601-2-43	MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT - PART 2-43: PARTICULAR REQUIREMENTS FOR THE SAFETY OF X-RAY EQUIPMENT FOR INTERVENTIONAL PROCEDURES
IEC 60601-2-44 (CCDV)	MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT - PART 2-44: PARTICULAR REQUIREMENTS FOR THE SAFETY OF X-RAY EQUIPMENT FOR COMPUTED TOMOGRAPHY

IEC 60601-2-45	MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT - PART 2-45: PARTICULAR REQUIREMENTS FOR THE SAFETY OF MAMMOGRAPHIC X-RAY EQUIPMENT AND MAMMOGRAPHIC STEREOTACTIC DEVICES
IEC 60601-2-46	MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT - PART 2-46: PARTICULAR REQUIREMENTS FOR THE SAFETY OF OPERATING TABLES
IEC 60601-2-47 (RDIS)	MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT - PART 2-47: PARTICULAR REQUIREMENTS FOR THE SAFETY, INCLUDING ESSENTIAL PERFORMANCE, OF AMBULATORY ELECTROCARDIOGRAPHIC SYSTEMS
IEC 60601-2-49	MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT - PART 2-49: PARTICULAR REQUIREMENTS FOR THE SAFETY OF MULTIFUNCTION PATIENT MONITORING EQUIPMENT
IEC 60601-2-50	MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT - PART 2-50: PARTICULAR REQUIREMENTS FOR THE SAFETY OF INFANT PHOTOTHERAPY EQUIPMENT
IEC 60601-2-51	MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT - PART 2-51: PARTICULAR REQUIREMENTS FOR SAFETY, INCLUDING ESSENTIAL PERFORMANCE, OF RECORDING AND ANALYSING SINGLE CHANNEL AND MULTICHANNEL ELECTROCARDIOGRAPHS
IEC 60601-2-52	MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT - PART 2-52: PARTICULAR REQUIREMENTS FOR BASIC SAFETY AND ESSENTIAL PERFORMANCE OF MEDICAL BEDS
IEC 60601-2-53	MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT, PART 2-53: PARTICULAR REQUIREMENTS FOR THE SAFETY AND ESSENTIAL PERFORMANCE OF A STANDARD COMMUNICATIONS PROTOCOL FOR COMPUTER ASSISTED ELECTROCARDIOGRAPHY
IEC 60601-2-54	MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT - PART 2-54: PARTICULAR REQUIREMENTS FOR BASIC SAFETY AND ESSENTIAL PERFORMANCE OF X-RAY EQUIPMENT FOR RADIOGRAPHY AND RADIOSCOPY
IEC 60601-2-56	MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT - PART 2-56: PARTICULAR REQUIREMENTS FOR BASIC SAFETY AND ESSENTIAL PERFORMANCE OF SCREENING THERMOGRAPHS FOR HUMAN FEBRILE TEMPERATURE SCREENING
IEC 60601-2-57	PARTICULAR REQUIREMENTS FOR THE SAFETY AND ESSENTIAL PERFORMANCE OF INTENSE LIGHT SOURCES USED ON HUMANS AND ANIMALS FOR MEDICAL AND COSMETIC PURPOSES
IEC 60601-2-62 (ACDV)	MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT - PART 2-62: PARTICULAR REQUIREMENTS FOR BASIC SAFETY AND ESSENTIAL PERFORMANCE OF HIGH INTENSITY THERAPEUTIC ULTRASOUND (HITU) SYSTEMS
IEC 60601-2-63 (CCDV)	MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT - PART 2-63: PARTICULAR REQUIREMENTS FOR BASIC SAFETY AND ESSENTIAL PERFORMANCE OF DENTAL EXTRA-ORAL X-RAY EQUIPMENT
IEC 60601-2-65 (CCDV)	MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT - PART 2-65: PARTICULAR REQUIREMENTS FOR BASIC SAFETY AND ESSENTIAL PERFORMANCE OF DENTAL INTRA-ORAL X-RAY EQUIPMENT



Rigel Uni-Therm Analizator Diatermii

Nowy, dużej mocy Rigel Uni-Therm dokładnie mierzy funkcje diatermii chirurgicznych. Pomiary zawierają: upływ wysokiej częstotliwości, prąd wysokiej mocy, dystrybucję mocy i test alarmu monitorowania elektrody neutralnej.

Rigel Uni-Therm oferuje najnowszą technologię w pomiarach mocy wysokiej częstotliwości. Jest niewielki, łatwy w użyciu, ma duży kolorowy wyświetlacz i innowacyjną nawigację co czyni go szybkim, efektywnym narzędziem do badania osiągnięć diatermii chirurgicznych.



Podstawowe cechy

- **Pełna zgodność z IEC 60601-2-2**
Jedno urządzenie dla pełnej zgodności daje poczucie spokoju
- **Dokładny i bezpieczny**
Pełna izolacja do 10kV dla wszystkich układów pomiarowych
- **Obciążenie wysokiej mocy**
Pomiar do 6 A RMS ze współczynnikiem wypełnienia do 100% dla 60 sekund
- **Upływ wysokiej częstotliwości**
Łatwość podłączenia dzięki ekranom pomocy dla każdej konfiguracji
- **Krzywe dystrybucji mocy**
Zmienne obciążenie o izolacji do 10kV, o zakresie 0 do 5115Ω z krokiem 5Ω – Dokładnie, szybko, i elastycznie
- **Test alarmu elektrody neutralnej**
Przy użyciu elektronicznego potencjometru do 475Ω z krokiem 1Ω i alarmami

- **Samodzielny**
Nie potrzebuje komputera, bezpośredni wydruk poprzez Bluetooth
- **Automatyczne i manualne sekwencje testów**
Dla szybkich i efektywnych (powtarzanych) testów
- **Stylowa i odporna obudowa**
Zajmuje niewiele miejsca, do pracy w terenie
- **Graficzny, kolorowy interfejs użytkownika**
Dla szybkiej i łatwej nawigacji oraz bezbłędnego podłączenia
- **Gotowy na aktualizacje**
Pobierz w przyszłości aktualizacje z sieci dla Twojego testera
- **Przygotowany do protokołu PPM**
Skonfigurowany do automatycznego testowania wielu parametrów
- **Polskie menu**



Rigel Uni-Pulse Tester Defibrylatorów

Innowacyjny Rigel Uni-Pulse analizator defibrylatorów jest najbardziej kompaktowym i wszechstronnym urządzeniem na rynku, mogącym dokładnie zweryfikować jedno i dwu fazowe defibrylatory oraz AED. Posiada m.in: krzywą rozładowania na ekranie, wbudowany 12-odprowadzeniowy symulator EKG, pamięć danych i opcjonalne zmienne obciążenie dla całkowitej zgodności z wymaganiami IEC 60601-2-4.

Najważniejsze cechy:

- IEC 60601-2-4 zgodność
- Jedno i dwu- fazowe
- Krzywe rozładowania, zapis i odczyt
- 12- odprowadzeniowy symulator EKG



Rigel Multi-Flo Tester Pomp Infuzyjnych

Rigel Multi-Flo analizator pomp infuzyjnych to przenośne urządzenie do dokładnego i szybkiego testowania osiągnięć sprzętu do infuzji. Oferuje niezależny pomiar na 1, 2 lub 4 kanałach. Multi-Flo ma duży kolorowy wyświetlacz, dostarcza precyzyjnych informacji o przepływie, okluzji i ciśnieniu oraz krzywych trąbkowych.

Najważniejsze cechy:

- IEC 60601-2-24 zgodność
- Chwilowy przepływ i ciśnienie
- Kompatybilny z wszystkimi rodzajami pomp
- Krzywe trąbkowe na ekranie
- Polskie menu





Testery Bezpieczeństwa Elektrycznego



Rigel 288

288 to pierwszy prawdziwie przenośny tester bezpieczeństwa urządzeń medycznych posiadający tryb automatyczny i manualny oraz pamięć wyników. Obsługiwany przez przejrzysty interfejs w języku polskim. Duża pamięć wyników oraz obsługa Bluetooth czynią go prawdziwie mobilnym.

Najważniejsze cechy:

- Lekki, poręczny,
- Zasilany bateryjnie
- Zgodność PN EN 62353/ 60601/ VDE 0751 /NFPA-99 / AS-NZS 3551
- Pamięć wyników do 10,000 urządzeń
- Bluetooth komunikacja
- Tryb auto, pół-auto oraz manualny
- Polskie menu ekranowe



Rigel 62353

Rigel 62353 to niskobudżetowy automatyczny tester bezpieczeństwa elektrycznego dedykowany normie PN EN 62353 dla testów rutynowych oraz po naprawie urządzeń medycznych. Oferuje automatyczne sekwencje testów, wprowadzanie danych i zapis wyników jak również możliwość ich przesłania do i z PC.

Najważniejsze cechy:

- Lekki, poręczny,
- Zasilany bateryjnie
- Zgodny z PN EN 62353
- Konfigurowalne sekwencje
- Pamięć wyników
- PC download
- Tryb auto, pół-auto oraz manualny
- Polskie menu ekranowe



Symulatory Funkcji Życiowych



**Rigel UNI-SIM
Symulator Funkcji
Życiowych**

Pierwszy na świecie w pełni funkcjonalny Symulator Pacjenta, NIBP, SpO2 w jednym poręcznym urządzeniu. Niezwykle dokładny i w pełni zsynchronizowany. Przełomowy w swojej konstrukcji Rigel UNI-Sim oszczędza czas i pieniądze, jak i upraszcza proces testowania.

Najważniejsze cechy:

- Lekki, poręczny, Zasilany bateryjnie
- Połączenie NIBP, SpO2 i Symulatora Pacjenta w jednym
- Konfigurowane symulacje
- W pełni zsynchronizowana symulacja
- Pamięć do 10,000 urządzeń
- Polskie menu ekranowe



**Rigel BP-SIM
Symulator NIBP**

Pierwszy poręczny symulator NIBP oferujący spersonalizowane ustawienia, włączając pediatryczną i dorosłą symulację ciśnienia NIBP, regulacja wypełnienia pulsu, tętna i krzywe producentów. Duża pamięć wewnętrzna dla zapisania wyników ich przechowywania i pobierania poprzez Bluetooth.

Najważniejsze cechy:

- Lekki, poręczny, zasilany bateryjnie
- Symulacja NIBP pediatryczna i dorosła
- Krzywe producentów O-curves
- Test szczelności i zaworów
- Pamięć do 10,000 urządzeń
- Polskie menu ekranowe



**Rigel SP-SIM
Symulator SpO2**

Pierwszy poręczny symulator SpO2 wyposażony w możliwość regulacji wypełnienia pulsu, tętna i zawierający krzywe producentów R-curves. Duża pamięć wewnętrzna dla zapisania wyników ich przechowywania i pobierania poprzez Bluetooth.

Najważniejsze cechy:

- Lekki, poręczny, zasilany bateryjnie
- Test monitora i czujnika w tej samej chwili
- Symulacje konfigurowane przez użytkownika
- Krzywe producentów R-curves
- Pamięć do 10,000 urządzeń



**Rigel 333
Symulator Pacjenta**

Rigel 333 jest jednym z najmniejszych, najmocniejszych i w pełni wszechstronnych symulatorów pacjenta na rynku. Zapewnia prawdziwy 12 odprowadzeniowy sygnał EKG wraz z 43 arytmiami dwukanałową symulacją ciśnienia inwazyjnego, symulację oddechu i temperatury oraz przebiegów testowych.

Najważniejsze cechy:

- Lekki, poręczny, zasilany bateryjnie
- Dokładny 12 odprowadzeniowy EKG i 43 arytmie
- Inwazyjne ciśnienie krwi
- Temperatura i oddech
- Przebiegi testowe



@ Oprogramowanie



Oczekiwałeś oprogramowania bazodanowego umożliwiającego planowanie pracy jako najważniejszy czynnik oszczędzający czas, prowadzący do szybkiego i efektywnego zarządzania testowanym sprzętem. Chciałeś oprogramowania, które wskaże Ci plan pracy, który przesyłasz wprost do testera w celu wykonania pracy szybko i na czas. Potrzebowałeś również programu, który analizuje wyniki twoich testów i podpowie Ci kiedy należy zastąpić

urządzenie. Prosiłeś też o proste generowanie certyfikatu z badań z własnym logo, w formacie PDF. Stworzyliśmy więc oprogramowanie Med-eBase, które może korzystać z baz SQL i SQLite. Teraz Twoje dane są bezpieczne i łatwo dostępne. I do tego wszystkiego, **dostępne w Polskiej wersji językowej**, specjalnie dla Twojej wygody.