

# Вимірювання вихідної потужності електрохірургічних високочастотних апаратів при моделюванні умов поодинокого порушення

Старунський А. В.<sup>1</sup>, Тодоренко В. А.<sup>2</sup> 

<sup>1</sup> ДП «Укрметртестстандарт», Україна

E-mail: [avstar1949@gmail.com](mailto:avstar1949@gmail.com)

<sup>2</sup> ТОВ «МНБК «НДІ ПЕ», Україна

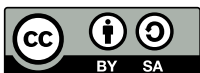
E-mail: [va.todorenko@gmail.com](mailto:va.todorenko@gmail.com)

## Анотація

Розглянуто питання визначення вихідної потужності електрохірургічних ВЧ апаратів при моделюванні умов поодинокого порушення згідно вимог окремого стандарту ДСТУ EN 60601-2-2:2015. Зазначено, що для забезпечення контролю вихідної потужності в сучасні високочастотні апарати вводять вимірювальні вузли для контролю вихідного струму і напруги. Запропоновано спосіб для контролю працездатності вбудованих систем захисту сучасних ВЧ апаратів, якщо в умовах поодинокого порушення вихідна потужність перевищує межі допустимих значень. Цей спосіб є загальним для більшості режимів роботи ВЧ апаратів. Наведено практичні приклади таких випробувань.

Опубліковано

20.11.22



**Ключові слова:** вимірювання, вихідна потужність, високочастотний апарат, моделювання, поодинокое порушення, вимірювальний вузол, система захисту, запропонований спосіб.

## 1. Вступ

Сьогодні вирішення завдання охорони здоров'я та забезпечення населення під час надання йому медичних послуг значною мірою залежить від якості, ефективності та безпеки медичних виробів, що потрапляють на наш внутрішній ринок і застосовуються за призначенням. Безпека медичних виробів під час їх застосування згідно з [1-4] означає виключення неприйнятних потен-

ційних ризиків, внаслідок яких може бути нанесена шкода здоров'ю пацієнтів та обслуговуючому медичному персоналу, причому розглядаються як «прямі», так і «непрямі» ризики через неправильну роботу медичного обладнання чи при його використанні не за призначенням. Медичні вироби залежно від потенційного ризику їх застосування поділяють на чотири класи: I, IIa, IIb, III. Звичайно найбільш жорсткий контроль здійснюють над виробами класів IIb (підвищений ступінь ризику) і III

(високий ступінь ризику). Електрохірургічні високочастотні апарати належать до групи ризику ІІв, що обумовлено їх функціональним призначенням та умовами застосування. Такі апарати призначені для різання та коагуляції біотканин пацієнтів. Це здійснюється за рахунок тепла, яке створюється в біотканинах під час проходження через них струмів високої частоти (не менше 200 кГц). Максимальна температура в біотканині, яка досягається за звичайного використання, пропорційна підведеної до неї електричної потужності та тривалості дії [5-8]. Чим нижча ця потужність, тим менше вірогідність підвищення температури вище допустимого рівня, що може привести до ймовірного опіку.

## 2. Актуальність та мета публікації

При встановленні допустимих значень вихідної потужності ВЧ апарата основним міркуванням

є максимально досяжна безпека пацієнта та медичного персоналу.

В окремому стандарті ДСТУ EN 60601-2-2:2015 встановлені допустимі значення вихідної потужності як для нормального стану виробу (не більше 400 Вт), так і для умов поодинокого порушення згідно підрозділу 201.12.4.4.101 цього стандарту [9]. Ці допустимі значення вихідної потужності для умов поодинокого порушення приведені в Таблиці 1. Зазначимо, що максимальну допустиму вихідну потужність за умов поодинокого порушення треба обчислювати окремо для кожного контуру пацієнта та режиму роботи. Вимірювання функціональних параметрів ВЧ апаратів (і насамперед вихідної потужності та ВЧ струмів витоку) для нормального стану виробу описано в [10].

У цій статті розглянуто питання нормування та вимірювання вихідної потужності електрохірургічних високочастотних апаратів при моделюванні умов поодинокого порушення.

Налаштування (у % від номінальної вихідної потужності)	Максимальна допустима вихідна потужність в умовах поодинокого порушення
менше 10	20 % від номінальної вихідної потужності
від 10 до 25	Згідно з налаштуваннями x 2
більше ніж 25 та менше 80	Згідно з налаштуваннями + 25 % від номінальної вихідної потужності
більше ніж 80 та менше 100	Згідно з налаштуваннями + 30 % від номінальної вихідної потужності

Таблиця 1. Максимальна вихідна потужність в умовах поодинокого порушення

## 3. Основна частина

Сучасні ВЧ апарати, як правило, мають інтегровану систему захисту, яка здійснює:

- моніторинг дозування вихідної потужності з її відключенням в умовах поодинокого порушення;

- автоматичне обмеження максимальної тривалості включення вихідної потужності;
- моніторинг нейтрального електрода з однією або двома поверхнями контактування для контролю наявності електричного зв'язку між апаратом та нейтральним електродом, а також коректності аплікації нейтрального електрода на тілі пацієнта (наприклад, у апаратів фірми

ERBE Elektromedizin GmbH для цього є система NESSY, у апаратів фірми BOWA-electronic GmbH – система EASY);

- внутрішнє самотестування, яке виявляє та сигналізує як про функціональні помилки, так і про помилки оператора.

Для забезпечення контролю вихідної потужності в схемі сучасних ВЧ апаратів вводять вимірювальні вузли для контролю вихідного струму і напруги, які дозволяють визначити вихідну потужність. Принцип побудови системи захисту від перевищення вихідної потужності за межі допустимих значень заснований на тому, що вихідна потужність є найбільшою при оптимальному опорі навантаження. Для інших опорів навантаження в діапазоні, вказаному в стандарті ДСТУ EN 60601-2-2:2015, вихідна потужність знижується. Якщо ВЧ апарат відповідає вимогам по допустимій вихідній потужності на оптимальному опорі (відповідає допустимим межам згідно Таблиці 1), то автоматично він буде відповідати даним вимогам і на інших опорах у вказаному діапазоні. Тому досить забезпечити функціонування системи захисту і перевірити її працездатність на оптимальному опорі навантаження ВЧ апарата. У виробі існує велика кількість елементів, порушення справності яких може привести до істотного підвищення вихідної потужності. Поелементні перевірки нераціональні. Кількість перевірок значно збільшується і технічну перевірку працездатності виробу практично не можна реалізувати. Тому для контролю працездатності вбудованих систем захисту сучасних ВЧ апаратів запропоновано наступний спосіб. Він є загальним для більшості режимів роботи таких апаратів, за винятком деяких їх спеціальних режимів, в яких формується вихідна напруга великої амплітуди зі значною шпаруватістю (наприклад, імпульсне різання з коагуляцією та безконтактна коагуляція, які застосовуються у ВЧ апараті ЕКОНТ-0201.3). Вихідна потужність виробу задається опорною напругою вбудованого стабілізатора. При перевірці вихід даного стабілізатора

відключається і замість нього підключається зовнішнє регульоване джерело напруги. Змінюючи напругу цього джерела можна встановити таку вихідну потужність ВЧ апарата, яка приведе до спрацювання його системи захисту. При цьому реальна вихідна потужність  $P$  (1) визначається вимірювальним приладом опосередкованим шляхом за результатом вимірювання середньоквадратичного значення напруги на оптимальному опорі навантаження:

$$P = U_{rms}^2 / R_n, \quad (1)$$

де:

$U_{rms}$ , В – показання вимірювального приладу;  
 $R_n$ , Ом – активний оптимальний навантажувальний опір, який підключається між елементами (наприклад, малоіндуктивні резистори типу С5-40В на 500 Вт з номінальними опорами від 51 до 2000 Ом з допусками  $\pm 10\%$ ).

Наведемо приклади, в яких застосовано різні варіанти для визначення вихідної потужності ВЧ апарата при моделюванні умов поодинокого порушення, які призводять до спрацювання вбудованої системи захисту. Вимірювання проводились за допомогою осцилографа Agilent DSO3102A в режимі чекаючої розгортки. За потреби, в тому числі і для підвищення точності, значення напруги фіксували не більше трьох разів.

### **Приклади застосування запропонованого способу вимірювання вихідної потужності ВЧ апаратів при моделюванні умов поодинокого порушення**

#### **Приклад 1.**

Розглянемо випробування вітчизняного ВЧ апарата ЕКОНТ-0201.3 виробника ТОВ ФІРМА «Контакт», м. Київ. У виробі, як зазначено вище, введені вимірювальні вузли для контролю струму та напруги, інформація з яких подається на

Режим роботи	Номінальна потужність $P$ , Вт	Опір навантаження $R_n$ , Ом	Налаштування (у % від номінальної вихідної потужності)	Встановлена потужність, Вт	Потужність обмеження, Вт		
					розрахункова	виміряна	
<b>Монополярні режими</b>							
1	Різання універсальне 3	300	400	< 10	15	60	27
				10...25	60	120	108
				26...80	90	165	161
				81...100	255	345	340
2	Коагуляція універсальна 3	150	300	< 10	10	30	15
				10...25	30	60	30
				26...80	45	82,5	55
				81...100	130	175	145
<b>Біполярні режими</b>							
3	Коагуляція посилена	150	50	< 10	10	30	21
				10...25	30	60	32
				26...80	45	82,5	65
				81...100	125	170	159
4	Різання BI-TUR	300	100	< 10	10	60	17
				10...25	30	60	58
				26...80	80	155	148
				81...100	250	340	332

Таблиця 2. Максимальна вихідна потужність в умовах поодинокого порушення для деяких режимів роботи ВЧ апарата ЕКОНТ-0201.3

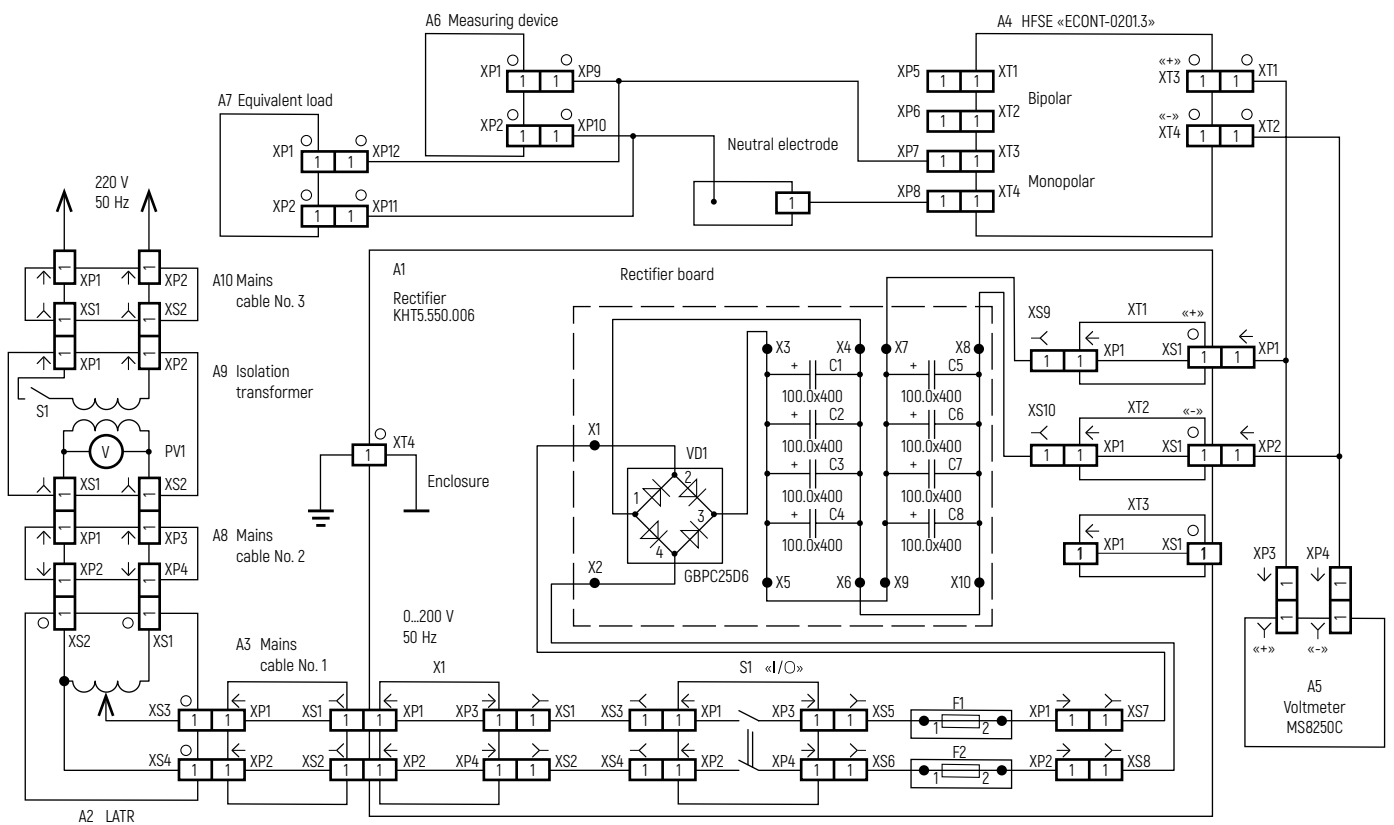


Рис. 1. Структурна схема стенду КНТ3.558.023 для визначення вихідної потужності ВЧ апарата ЕКОНТ-0201.3 при моделюванні умов поодинокого порушення

мікроконтролер, що визначає і контролює вихідну потужність. Результати визначення вихідної потужності цього ВЧ апарата при моделюванні умов поодинокого порушення для деяких його режимів роботи представлені в Таблиці 2. Випробування проводилися на стенді КНТЗ.558.023 (Рис. 1), розробленому спеціалістами тієї ж фірми.

Для забезпечення контролю вихідної потужності за допомогою стенду замість опорної напруги вбудованого стабілізатора підключалося зовнішнє регульоване джерело напруги з випрямляча стенду А1 та потрібний активний навантажувальний опір з його блока А7, після чого встановлювались ре-

жим та потужність апарата згідно Таблиці 2. Опорна напруга повільно збільшувалась за допомогою автотрансформатора А2, її рівень контролювався цифровим вольтметром. Після спрацьовування схеми захисту апарата на вимірювальному приладі фіксувалось останнє максимальне значення середньоквадратичної напруги, а потім визначалась вихідна потужність.

**Приклад 2.**

Розглянемо випробування вітчизняних апаратів серії ЕХВЧ «Надія-4» (моделі 120, 200, 300)

«Різання»

$P_{max} =$	120
$R_n =$	502
$K_r =$	3,906
Помилка	7 %

Межі						Вимірювання						Коди		Перевірка			Установки			
P <sub>інд.</sub>	P %	P-20%	P+20%	P <sub>обмеж. властив.</sub>	P <sub>обмеж. Вт</sub>	U <sub>trms</sub> В	P <sub>out</sub> Вт	Код		Межі				Код MCS	U <sub>out</sub> В	P <sub>out</sub> Вт	Код	U <sub>out</sub> В	P <sub>out</sub> Вт	P <sub>обм.</sub> Вт
								K <sub>p</sub> =1	N <sub>кор.</sub>	-20%	20%	N <sub>обм.1</sub>	N <sub>обм.-5%</sub>							
5	4,2	4	6	P <sub>інд.</sub> ·2	10	13,2	5,3	500	470	376	564	1280	1190	1190	17,4	9,2	1200	18,1	10	10
10	8,3	8	12	P <sub>інд.</sub> ·2	20	18,4	10,3	1320	1280	1024	1536	3280	3050	3050	24,4	18,1	3100			
15	12,5	12	18	P <sub>інд.</sub> ·2	30	22,5	15,4	2280	2220	1776	2664	5760	5357	5360	30,3	27,9	5400			
20	16,7	16	24	P <sub>інд.</sub> ·2	40	25,7	20,1	3300	3280	2624	3936	8440	7849	7850	35,1	37,4	7900			
25	20,8	20	30	P <sub>інд.</sub> ·2	50	28,6	24,9	4550	4570	3656	5484	11130	10351	10350	39,5	47,4	10400			
30	25	24	36	P <sub>інд.</sub> ·2	60	31,5	30,2	5800	5760	4608	6912	14020	13039	13040	43,2	56,7	13100			
35	29,2	28	42	P <sub>інд.</sub> +25	65	33,8	34,7	7000	7060	5648	8472	15350	14276	14280	44,8	61	14300	46,2	64,9	65
40	33,3	32	48	P <sub>інд.</sub> +25	70	36,2	39,8	8400	8440	6752	10128	16860	15680	15680	46,6	66	15700			
45	37,5	36	54	P <sub>інд.</sub> +25	75	38,4	44,8	9750	9790	7832	11748	18260	16982	16980	48,3	70,9	17000			
50	41,7	40	60	P <sub>інд.</sub> +25	80	40,3	49,4	11000	11130	8904	13356	19900	18507	18510	50,2	76,6	18500			
55	45,8	44	66	P <sub>інд.</sub> +25	85	42,5	54,9	12500	12520	10016	15024	21400	19902	19900	51,6	80,9	19900			
60	50	48	72	P <sub>інд.</sub> +25	90	44,4	59,9	14000	14020	11216	16824	22850	21251	21250	53,1	85,7	21300			
65	54,2	52	78	P <sub>інд.</sub> +25	95	46,3	65,2	15400	15350	12280	18420	24670	22943	22940	55,1	92,3	23000			
70	58,3	56	84	P <sub>інд.</sub> +25	100	48,2	70,6	17000	16860	13488	20232	26220	24385	24390	56,6	97,4	24400			
75	62,5	60	90	P <sub>інд.</sub> +25	105	50	76	18500	18260	14608	21912	27400	25482	25480	57,7	101,2	25500			
80	66,7	64	96	P <sub>інд.</sub> +25	110	51,6	80,9	20125	19900	15920	23880	28550	26552	26550	58,7	104,7	26600			
85	70,8	68	102	P <sub>інд.</sub> +25	115	53	85,4	21500	21400	17120	25680	30100	27993	27990	60,4	110,9	28000			
90	75	72	108	P <sub>інд.</sub> +25	120	54,6	90,6	23000	22850	18280	27420	32030	29788	29790	61,4	114,6	29800			
95	79,2	76	114	P <sub>інд.</sub> +25	125	56	95,3	24750	24670	19736	29604	33365	31029	31030	62,6	119,1	31100			
100	83,3	80	120	P <sub>інд.</sub> +30	136	57,4	100,1	26250	26220	20976	31464	36301	33760	34560	65,2	129,2	34600	66,9	136	136
105	87,5	84	126	P <sub>інд.</sub> +30	141	58,9	105,4	27500	27400	21920	32880	37635	35001	35963	66,2	133,2	36000			
110	91,7	88	132	P <sub>інд.</sub> +30	146	60,1	109,8	28500	28550	22840	34260	38970	36242	37347	67,5	138,5	37400			
115	95,8	92	138	P <sub>інд.</sub> +30	151	61,4	114,6	30000	30100	24080	36120	40304	37483	38976	68,6	143	39000			
120	100	96	144	P <sub>інд.</sub> +30	156	62,7	119,5	31900	32030	25624	38436	41639	38724	40838	69,6	147,2	40900	71,7	156,2	156

**Таблиця 3.** Дані перевірки відповідності ВЧ апарата ЕХВЧ-120 «Надія-4» вимогам підрозділу 201.12.4.4.101 стандарту ДСТУ EN 60601-2-2:2015

виробника ТОВ «МНВК «НДІ ПЕ», м. Київ. Мікроконтролерна система керування апарата забезпечує вимірювання вихідного струму і напруги та передає дані по інтерфейсу RS232 на персональний комп'ютер, на якому встановлена програма – монітор, яка спеціально розроблена для визначення вихідної потужності виробу. Для кожного номінального значення вихідної потужності виробу визначені коди потужності її допустимого перевищення (Таблиця 3). При проведенні випробувань на кожному значенні встановленої номінальної потужності повільно збільшувалась напруга регульованого зовнішнього джерела до тих пір, поки код потужності, виведений на програмі – моніторі, не досягав критичного значення уставки і не спрацьовувала система захисту виробу. Вихідна напруга фіксувалась кнопкою Run/Stop осцилографа і за допомогою курсорних вимірювань визначалось її

середньоквадратичне значення. Результати визначення вихідної потужності ВЧ апарата ЕХВЧ-120 «Надія-4» при моделюванні умов поодинокого порушення представлені в Таблиці 4. Зазначимо, що в якості зовнішнього джерела живлення використовувалось джерело живлення постійного струму Keysight E3631A з регульованою вихідною напругою 0-25 В з роздільною здатністю 10 мВ. В якості активного навантажувального опору на 10, 20, 50, 100, 200, 500, 1000, 2000 Ом використовувалися лінійки резисторів типу MOR300S фірми HITANO (Рис. 2), розроблені спеціалістами ТОВ «МНВК «НДІ ПЕ» для випробування ВЧ апаратів.

**Невизначеність вимірювання вихідної потужності ВЧ апаратів серії ЕХВЧ «Надія-4» (моделі 120, 200, 300) при моделюванні умов поодинокого порушення**

Режим роботи	Номінальна потужність $P$ , Вт	Опір навантаження $R_{н}$ , Ом	Налаштування (у % від номінальної вихідної продуктивності)	Встановлена потужність, Вт	Потужність обмеження, Вт		
					розрахункова	виміряна	
<b>Монополярні режими</b>							
1	Різання 1	120	500	<10	5	24	9,2
				10...25	20	40	37,4
				26...80	60	90	85,7
				81...100	100	136	129,2
2	Різання 2	120	200	<10	5	24	9,7
				10...25	20	40	36,6
				26...80	60	90	85,9
				81...100	100	136	130,6
3	Коагуляція-М	120	100	<10	5	24	8,3
				10...25	20	40	38,5
				26...80	60	90	87,3
				81...100	100	136	126,0
<b>Біполярний режим</b>							
4	Коагуляція-Б	120	100	<10	5	24	9,7
				10...25	20	40	39,4
				26...80	60	90	85,8
				81...100	100	136	129,6

**Таблиця 4.** Максимальна вихідна потужність в умовах поодинокого порушення для режимів роботи ВЧ апарата ЕХВЧ-120 «Надія-4»



**Рис. 2.** Навантажувальні опори для випробування ВЧ апаратів серії EXBЧ «Надія-4» на основі лінійок резисторів типу MOR300S

Проведемо для Прикладу 2 оцінку похибки опосередкованого вимірювання вихідної потужності за допомогою вимірювальних приладів, використовуючи формулу (1) та маючи на увазі, що їх вхідний опір значно перевищує опір навантаження. Звісно, оптимальним варіантом для вимірювання середньоквадратичного значення напруги сигналу є використання сучасного цифрового запам'ятовуючого осцилографа (наприклад, Agilent серії DSO3000 або Tektronix серії TDS2000C тощо). Граничні значення основної відносної похибки вимірювання вихідної потужності розраховують як (2):

$$\delta = \pm \sqrt{4(\Delta U_{rms}/U_{rms})^2 + (\Delta R_n/R_n)^2 + (\Delta U_{жив}/U_{жив})^2}, \quad (2)$$

де:

$\Delta U_{rms}/U_{rms}$  – основна максимальна відносна похибка осцилографа (для осцилографа Agilent DSO3102A з пробниками 1:10, 1:100, 1:1000 вона не більше 2,2 %);

$\Delta R_n/R_n = 0,066\%$  – відносна похибка вимірювання опору  $R_n$  при застосуванні мультиметру Agilent 34405A;

$\Delta U_{жив}/U_{жив} = 0,117\%$  – відносна похибка джерела живлення постійного струму.

Складові похибки  $\Delta R_n/R_n$  та  $\Delta U_{жив}/U_{жив}$  можна не враховувати із-за їх малості в порівнянні з відносною похибкою  $\Delta U_{rms}/U_{rms}$ .

Тоді можна записати (3):

$$\delta \approx \pm \sqrt{4(\Delta U_{rms}/U_{rms})^2}. \quad (3)$$

Обчислимо невизначеність результату вимірювання вихідної потужності з урахуванням того, що, як правило, проводяться одноразові вимірювання з використанням засобів вимірювальної техніки, границі похибки яких визначені при повірці або вказані в метрологічній документації [1].

Сумарна стандартна невизначеність вимірювання вихідної потужності у відносному вигляді при використанні осцилографа Agilent DSO3102A дорівнює (4):

$$u_c(P) \approx \delta / \sqrt{3} \approx \pm 0,025\%. \quad (4)$$

Розширена невизначеність вимірювання вихідної потужності при рівні довіри 0,95 і коефіцієнті охопту  $k = 2$  (з урахуванням допущення про нормальність закону розподілу результату вимірювання) у відносному вигляді дорівнює (5):

$$U = k \cdot u_c(P) \approx \pm 0,05 \% \quad (5)$$

Це свідчить про прийнятну якість результатів вимірювання і застосовуваних засобів вимірювання.

#### 4. Висновки

1. Відповідність вихідної потужності ВЧ апаратів встановленим нормативним вимогам як в умовах нормального стану, так і в умовах поодинокого порушення є запорукою їх безпечної та якісної роботи.

2. Запропоновано спосіб для контролю працездатності вбудованих систем захисту сучасних ВЧ апаратів, якщо в умовах поодинокого порушення їх вихідна потужність перевищує допустимі

значення, зазначені в окремому стандарті ДСТУ EN 60601-2-2:2015. Цей спосіб є загальним для більшості режимів роботи таких апаратів, за винятком деяких їх спеціальних режимів.

3. Проведена оцінка невизначеності результатів вимірювання вихідної потужності ВЧ апаратів в умовах поодинокого порушення, які отримані за допомогою запропонованого способу, вказує на доцільність його використання при проведенні таких вимірювань.

4. Сподіваємося, що стаття буде корисною всім, хто займається виробництвом і експлуатацією електрохірургічних високочастотних апаратів, а також для співробітників випробувальних лабораторій та акредитованих сервісних центрів з обслуговування таких виробів.

#### Посилання

1. Долецкий С. Я., Дабкин Р. А., Лелюшкин А. И. 1980 *Высокочастотная электрохирургия*. Москва. Медицина, с. 200.
2. Белик Д. В. 2000 *Импедансная электрохирургия*. Наука, с. 237.
3. Белов С. В., Сергеев В. Н. 2002 *Электрохирургическая аппаратура. Теоретические основы электрохирургических воздействий и принципы построения*. Под ред. Академика РАМН Викторова В. А. ЗАО «ВНИИМП-ВИТА», с. 125.
4. Дорнхоф К. 2019 *Электрохирургические аппараты*. Tuttingen, Новосибирск: Сибпринт, с. 337.
5. Massarweh N. N., Cosgriff N. and Slakey D. P. 2006 *Electrosurgery: History, principles, and current and future uses*. J. Am. Coll. Surg. **Vol. 202**, pp. 520-530.
6. Russell M. J., Gaetz M. 2004 *Intraoperative Electrode Burns*. J. of Clinical Monitoring and Computing. **Vol. 18**, pp. 25-32.
7. Pearce J. A., Geddes L. A., Vanvleet J. F., Foster K., Allen J. 1983 *Skin burns from electrosurgical current*. Medical Instrumentation. **Vol. 17, no. 3**, pp. 225-231.
8. 2009 *Electrosurgery. Manual*. KLC Martin Group. Tuttingen, Germany. **Vol. 1.1**, p. 36.
9. ДСТУ EN 60601-2-2:2015 (EN 60601-2-2:2009; A11:2012) 2016 *Вироби медичні електричні. Частина 2-2. Додаткові вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик високочастотної хірургічної апаратури та високочастотного хірургічного приладдя*. ДП «УкрНДНЦ». Київ, с. 69.
10. Старунський А. В. 2008 *Убезпечення пацієнта та медичного персоналу при застосуванні електрохірургічних апаратів*. Стандартизація, сертифікація, якість. **№ 5**, сс. 45-51.
11. Захаров И. П., Кукуш В. Д. 2002 *Теория неопределенности в измерениях*. Харьков. Консум, с. 256.