

医疗设备质量控制检测技术丛书(三)

高频电刀质量控制 检测技术

赵 鹏 主编



中国计量出版社
CHINA METROLOGY PUBLISHING HOUSE

医疗设备质量控制检测技术丛书(三)

高频电刀质量控制 检测技术

赵 鹏 主编

中国计量出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

高频电刀质量控制检测技术/赵鹏主编. —北京:中国计量出版社,2010.4
(医疗设备质量控制检测技术丛书)

ISBN 978-7-5026-3272-4

I. ①高… II. ①赵… III. ①高频电刀-质量控制②高频电刀-质量检验
IV. ①TH777

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2010) 第 057685 号

内 容 提 要

本书从高频电刀的发展历程、基本原理和基本操作入手,根据国内外相关标准和军队《高频电刀质量检测技术规范》,对高频电刀的临床质量检测方法进行了系统阐述,并针对目前临床常见的各型号高频电刀进行了系统分析,逐一介绍了设备的原理结构和使用方法,以及检测系统的连接、检测步骤、检测结果的处理和检测中的注意事项。

本书适用于高频电刀质量控制工作者、高频电刀临床使用者参考使用。

中国计量出版社出版

北京和平里西街甲 2 号

邮政编码 100013

电话 (010)64275360

<http://www.zgjl.com.cn>

廊坊市金虹宇印务有限公司印刷

新华书店北京发行所发行

版权所有 不得翻印

*

787mm×960mm 16 开本 印张 7.5 字数 120 千字

2010 年 7 月第 1 版 2010 年 7 月第 1 次印刷

*

印数 1—1 700 定价:30.00 元

**《医疗设备质量控制检测技术丛书》
审定委员会**

主 任 陈新年

副主任 彭东平 石 虹 纪春雷

委 员 夏晓东 于树滨 孙喜文 张树旺

**《医疗设备质量控制检测技术丛书》
编写名单**

主 任 贾建革

副主任 于树滨 孙喜文 张树旺

委 员 孙志辉 李咏雪 武文君 张秋实

赵 鹏 吴建刚 宋立为

《高频电刀质量控制检测技术》

编审者名单

主 编 赵 鹏

副主编 于树滨 孙喜文 孙志辉

编 者 贾建革 张秋实 武文君 王亚林

肖胜春 杨 冬 张 男 李京玲

主 审 李咏雪 蒋雪萍

审 核 晁 勇 刘 文 乔金新 马云升

荀鲁川

序

20 世纪 60 年代以来,随着生物医学工程技术的迅猛发展,医疗设备也得到了快速更新换代和广泛临床应用,医务工作者对医疗设备的依赖性随之加强。医疗设备诊查结果的准确与否直接影响着临床医疗行为和患者的生命健康,医疗设备质量问题引发的医疗纠纷呈逐年增多趋势,逐渐成为影响医疗质量安全的重点问题之一。

为保证医疗设备质量安全,提高广大官兵和人民群众医疗诊治水平,2005 年,军队卫生系统在国内率先组织开展 12 类使用频率高、风险程度大、质量标准严的医疗设备质量控制工作。几年来,已建立一整套工作规章制度、技术指标评价体系和监管体系,探索出主流医疗设备的应用质量检测技术、标准和方法,有效降低了医疗设备临床使用风险,军队医疗设备质量控制工作已步入标准化、规范化、科学化和程序化轨道。

全军医学计量测试研究中心作为军队医疗设备质量控制工作的技术保障机构,组织专家编写了《医疗设备质量控制检测技术丛书》。《丛书》详细介绍了各种设备的检测标准、原理、方法步骤、结果处理和校准等内容,具有极强的针对性、实用性和可操作性,是开展医疗设备质量控制工作的工具书、教科书,对于提高广大医务工作者的质量安全意识 and 检测技术能力,保证医疗设备使用安全有效,确保医疗质量水平,必将起到积极的推动作用。

总后勤部卫生部

张 礼 兵

二〇一〇年七月六日

前 言

为配合全军卫生装备(国家称“医疗设备”)质量控制工作的实施和推广,并为国家卫生部今年颁布的《医疗器械临床使用安全管理规范(试行)》提供一些技术支持,全军医学计量测试研究中心组织相关人员编写了《医疗设备质量控制检测技术丛书》。本书作为其中的一个分册,主要介绍高频电刀的技术要求和质量控制检测方法。

高频电刀是利用高频电流对人体组织直接进行切割、止血或烧灼的一种大功率电气设备,广泛用于普通手术和内镜手术中。其输出功率的准确性、漏电流的安全性直接与临床的手术切割效果及患者的生命安全息息相关,属临床使用风险较高的设备。因此,随着高频电刀临床使用的日益广泛,其质量控制已经受到广泛关注。本书从高频电刀的发展历程、基本原理和基本操作入手,根据国内外相关标准和军队《高频电刀质量检测技术规范》,对高频电刀的临床质量检测方法进行了系统阐述,并针对目前临床常见的各型号高频电刀进行了系统分析,逐一介绍了设备的原理结构和使用方法,以及检测系统的连接、检测步骤、检测结果的处理和检测中的注意事项。

参与本书编写的人员均为一线检测人员,具有丰富的高频电刀检测经验。本书编写过程中,得到了解放军总医院、304医院、307医院、海军总医院、北京军区总医院同行的大力支持,在此一并表示衷心的感谢!

由于作者水平有限,加之时间仓促,书中难免存在错误和疏漏,敬请同行批评指正。

编 者

2010年3月

目 录

第一章 概 述	(1)
第一节 高频电刀的特点、用途及分类	(1)
第二节 高频电刀的基本构成	(3)
第三节 氩气高频电刀	(7)
第四节 高频电刀发展趋势	(9)
第五节 与高频电刀有关的标准	(10)
第二章 高频电刀基本原理	(12)
第一节 电烙术与高频电刀	(12)
第二节 高频电刀基本原理	(12)
第三章 高频电刀分析仪简介	(35)
第一节 QA-ESⅡ型高频电刀分析仪	(35)
第二节 HF400 型高频电刀分析仪	(40)
第三节 高频电刀分析仪的总体结构、测量原理及不确定度评定	(47)
第四章 不同型号高频电刀检测方法	(56)
第一节 ELEKTROTOM 200 型高频电刀	(56)
第二节 GD350-P 型高频电刀	(65)
第三节 RF-300 型高频电刀	(74)
第四节 AG-9000 型高频电刀	(78)
第五节 Force FX-8C 型高频电刀	(83)
第六节 ERBE ICC 350 型高频电刀	(87)
第五章 高频电刀安全操作	(95)
第一节 高频电刀的灼伤原因	(95)
第二节 高频电刀的安全操作对策	(98)
第三节 高频电刀安全保障系统	(104)
参考文献	(107)

第一章 概 述

高频手术设备 (high frequency surgical equipment, HFSE) 俗称高频电刀, 它不但像传统手术刀一样具有切割功能, 还具有止血凝固功能。高频电刀主要用在手术室中对组织进行切割和凝血, 归属手术器械类, 是一种取代原始手术刀切割功能的现代电子手术器械设备。

1926 年物理学家 (William Bovie) 和神经外科专家 (Harvey Cushing) 为了临床手术的需要, 共同研制出世界上第一台电刀, 取名 “BOVIE”, 至今已有 80 多年的历史了。80 多年来, 高频电刀的工作原理经历了火花塞放电式、大功率电子管、大功率半导体晶体管 (MOS 管) 的变迁。随着计算机技术的普及、应用、发展, 目前高频电刀广泛采用了高性能的单片机控制技术, 实施了对各种功能下功率、波形、电压、电流的自动控制调节, 各种安全指标的监测, 以及程序化控制和故障的检测指示等, 因此大大提高了设备本身的安全性和可靠性, 简化了医生的操作过程。

第一节 高频电刀的特点、用途及分类

一、高频电刀临床使用特点

(1) 相比传统手术刀, 高频电刀切割速度快、止血效果好、对切口具有杀菌作用;

(2) 大大缩短了手术时间, 减少患者失血量及输血量, 减轻患者痛苦, 减轻医护人员劳动强度, 从而降低并发症及手术费用;

(3) 与其他电外科手术器 (如激光刀、微波刀、超声刀、水刀、半导体热凝固刀等) 相比, 高频电刀适用手术范围广, 容易进入手术部位, 具有操作简便、性价比合理等优越性。

二、高频电刀临床用途

目前, 高频电刀不仅在直视手术, 如普通外科、胸外、脑外、五官科、颌面外科的手术中得到广泛的应用, 而且越来越多地应用于各种内窥镜手术, 如

腹腔镜、前列腺切镜、胃镜、膀胱镜、宫腔镜等手术中。

由于高频电刀可同时进行切割和凝血，在机械手术刀难以进入和实施的手术，如腹部管道结扎、前列腺尿道肿物切除等手术中得以普遍应用，由于其止血效果好，高频电刀还可以对具有渗出毛细血管的脏器进行手术，如肝、脾、甲状腺和肺，以及用于需要大量抗凝剂的开胸手术中。

配有氩气增强系统的高频电刀可采用氩气增强电外科凝血装置。这类装置可对血管丰富的脏器的出血表面进行快速止血，氩气增强系统也可用以控制其他组织如骨髓、肺和肌肉出血部位。有的高频电刀的氩气增强系统是独立的，在临床上要与专用的高频电刀组合使用。

三、高频电刀分类

1. 按功能及用途分类

根据高频电刀的功能及用途，大致可分为以下五种类型，见表 1-1-1。

表 1-1-1 高频电刀的类型和功能

序号	分类	具有的功能
1	多功能高频电刀	纯切、混切、单极电凝、电灼、双极电凝
2	单极高频电刀	纯切、混切、单极电凝、电灼
3	双极电凝器	双极电凝
4	内窥镜专用高频发生器	单极纯切、混切、双极电切、电凝
5	氩气高频电刀	氩气保护切割、氩弧喷射凝血

2. 按工作原理分类

根据高频电刀的工作原理可以分为三类：

(1) 火花式振荡电刀：在临床中已经淘汰，它是利用钨合金电极间的空隙放电和 LC 振荡回路组成衰减振荡，因而输出的是间断的高频减幅波，如图 1-1-1 (a)所示。

(2) 电子管振荡电刀：现在也不多见，它由大功率高频电子管与 LC 振荡回路组成，振荡比较稳定，但体积比较大。若振荡管板极由直流供电，则输出如图 1-1-1 (b) 所示的连续高频等幅波。若板极由 50Hz 交流供电，则输出如图 1-1-1 (c) 所示的间断的、幅度变化的高频振荡波。

(3) 半导体晶体管电刀：它是利用晶体管、集成电路组成振荡器、功率输出和控制电路，其输出的是连续波如图 1-1-1 (b) 或间断波如图 1-1-1 (c)，或二者的组合波形如图 1-1-1 (d)。

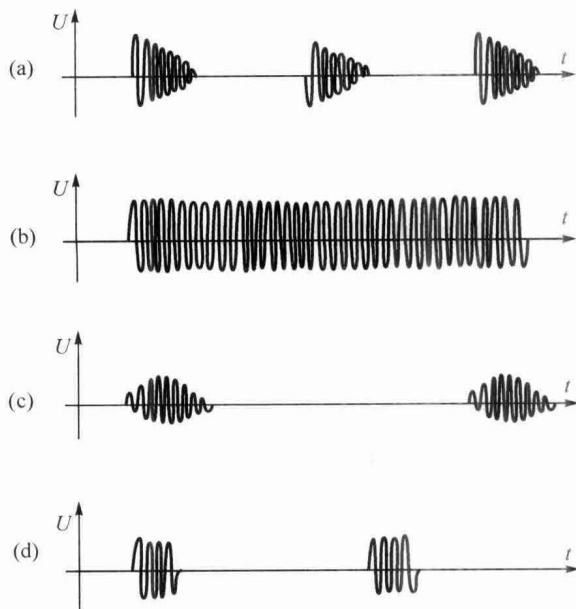


图 1-1-1 几种电刀的输出波形

第二节 高频电刀的基本构成

高频电刀标准配置包括主机、手术电极、中性电极、双极电极、脚踏开关、各式刀头和镊子、电源线、保护接地线等部件。现代高频电刀还设有电极板监测系统。

一、主机

主机一般由大功率振荡器、微处理器（或逻辑控制电路）、调制器、传感器、耦合电路和电源等组成。

二、手术电极

手术电极是一种用于直接接触组织，产生在电外科学中所要求的某些物理效应，如切割、凝血的电极。单极电极是具有一个手术电极的电极。

三、中性电极

中性电极又称板电极、敷肌板或分散电极，以下均称板电极，是一种与患者身体连接的面积比较大的板电极。

1. 板电极的作用

板电极与人体接触，是一个低密度高频电流部件，它构成高频电流回路，从而避免对人体造成灼伤等有害物理效应。由于完整的回路才能形成电流，且电流都是走最小电阻的捷径，如不连接板电极，则手术电极所作用到病体的电流，将对负极（地）产生势垒电位，功率越高，越易对替代回路产生放电。在手术过程中，构成替代回路的可以是手术人员，也有可能是手术床或其他有可能触碰病人的金属物体（支撑固定架、监护电极、手术器械、内窥镜等），甚至湿的手术单，都有可能将高频高压电引入意想不到的部位，从而造成安全隐患。

2. 板电极的种类及特点

过去的板电极多采用导电橡胶或金属板（铜板）等材料制成，用带子绑在大腿或臀部等部位，导电效果难以保证，手术中易对患者造成灼伤。现多使用一次性黏性金属箔板电极，其基体材料大多采用导电胶（氯化钾或氯化锰等导电盐成分）。板电极主要有以下三种：

（1）单回路板电极

单回路板电极的导电金属箔是一个整片，通过导线接入电刀回路插座上。电刀根据电容效应对其进行检测，如发现板电极没有连接，则报警。最明显的缺点是仅仅检测板电极是否连接，无法判断板电极是否有效地与被手术病体皮肤连接。鉴于使用时的安全，目前单回路板电极已基本被淘汰。

（2）双回路板电极

双回路板电极顺应性好、粘贴性强，能保证手术中与病体有效的接触面积。板电极中间的导电箔均分为两部分，中间有 5mm 左右的间隔。当板电极粘到皮肤上后，电刀中的回路检测系统 ARM（俗称看门狗电路）会检查接触面积情况，如果接触面积不够，则电阻过大；如有短路现象，则电阻变小。电刀会有声光报警，同时停止输出，保证手术中及时监测板电极是否有效连接到皮肤。现在的电刀已经开始使用双回路板电极，较为安全有效。

（3）主动型板电极

由于板电极的集热效应，以前的板电极形状是尖角长方形，热量易集中在四个角，局部的温度升高，会造成烫伤。现在的都做成圆角长方形，使热量均匀分布。有的厂家还将板电极做成边缘波浪形，有的还加入某些成分，可以将热量自行散发，以达到降温的效果。

3. 板电极的选择

①大部分电刀可以进行单、双回路板电极的选择，对于无此功能的电刀，则单回路板电极只能在单回路系统电刀使用，双回路板电极只可用于双回路系统电刀中，不可互换使用。

②使用前检查板电极的失效期，不能使用过期的板电极。

③检查板电极表面，胶体均匀柔软湿润、黏性好，胶体厚度应保持一致，不应有气泡状疤痕出现，否则会有电流传导不均匀现象发生。

④病人板电极是经过精心计算和设计的，是非常合适的。板电极有适合新生儿、儿童、成年人的多种型号。使用时可以选择合适的型号，但绝不可以为调整板电极大小而对其进行剪裁。

4. 如何选择板电极放置的位置

①板电极最适合放置的位置主要有：大腿的前侧和后侧，小腿后侧，上臂，臀部，腰部，腹部，如图 1-2-1 所示。这些部位肢体面积较大、肌肉丰厚、血液充足，不会使板电极产生重叠，也便于电刀所产生热量的分散。

②板电极置于光洁、干燥、无疤痕的皮肤表面。放置病人板电极以前应将病人的皮肤处理干净，在处理时禁止使用蒸馏水，为了使病人板电极与病人皮肤的接触阻抗尽可能的小，要剃去过长的毛发。板电极处的水分会使板电极与病人身体的黏附力降低（一些外用药水有时不会被注意到）。毛发是绝缘的，它可以使板电极处的阻抗和电流密度增大，阻碍电流的正常传导，产生放电现象，并可导致热灼伤，所以板电极放置的部位在术前最好要进行备皮（在有的国家，发生板电极烫伤事故时，毛发是一个很有力的证据，病人的律师首先就要检查板电极上有没有毛发）。

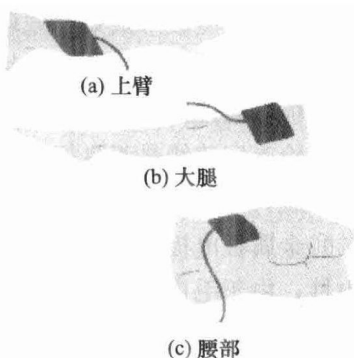


图 1-2-1 板电极最适合放置的位置示意图

③粘贴处应尽量靠近手术部位，以降低阻抗，避免回路绕道形成电流滞留而引起烫伤。

④避开不适宜放置板电极的肌体位置。

不适宜放置板电极的肌体位置包括：血管不足之处、疤痕组织部位、骨隆突部位、关节部位、身体外形不规则之处、毛发较多、多脂肪组织表面、皮肤下方有金属植入物（心脏起搏器患者禁止使用电刀）等。

5. 放置板电极时的安全措施

①确定患者板电极的粘贴位置，避免手指接触胶面，小心拉起，平贴压紧4个边角，确信边缘粘好，板电极应与患者皮肤充分接触。要避免板电极拱起，如有拱起，则板电极的有效面积减少，电流密度增大，使局部的温度升高，有灼伤的危险。

②摆好患者体位后再粘贴板电极，尽可能不要重复使用板电极。

③板电极不要折叠，不要剪裁，保持板电极的完整性。

④将板电极垂直粘贴于来自操作位置的电流方向上。

⑤板电极粘贴距离心电电极15cm以上。

⑥患者皮肤应避免与手术床或其他金属物接触。

⑦避免液体流到板电极上，板电极在使用中，应避免布带等物品缠绕，以免影响热量散发或形成短路现象。

⑧婴幼儿使用厂家推荐的板电极，不可将小孩板电极使用于成人，也不可将成人板电极使用于患儿。

⑨检查回路线是否良好，打开夹头放置板电极后确定夹紧再轻拉，以确定不会松脱，完全结合牢固。

⑩金属板电极应用毛巾套包裹并用生理盐水（禁止用蒸馏水）浸湿以增加导电性，由于毛巾布是绝缘体，一旦毛巾布上的生理盐水挥发完后，会使板电极与病人之间的接触阻抗增大，增加灼伤的可能性，因此在手术过程中，应经常检查毛巾套的湿度，以保证良好的导电性，避免灼伤。

⑪在电刀暂时不使用时，应将作用电极放置在一个绝缘的套盒中，绝不能随意放在病人身上或触及金属部件，以避免可能因意外击发而损伤病人组织或烧灼点燃其他物品，因为手术室是一个富氧、易燃的环境。

6. 板电极连接线的安全管理

①板电极连接线应有绝缘保护，以避免电流在板电极根部直接同皮肤

接触。

②板电极的连接应牢固可靠，手术前应检查确认。

③板电极连接线应避免在其他物体上缠绕，一旦发现线体绝缘层破裂应及时更换。应避免将电极导线绕在其他仪器周围或绕在金属器械上，如布巾钳、止血钳等，因为从导线泄漏的高频电流会干扰或意外启动该仪器，而该金属器械如果接触到病人，则会引起灼伤病人的意外。

④使用时板电极连接线不要绷紧，重新调整体位时，要再次检查板电极位置及连接线，避免突然绷紧或牵拉板电极，负级板与皮肤接触不良，会造成灼伤。

⑤板电极连接线插头不要经常拔启。

四、双极电极

双极电极是一种在同一支架上有两个手术电极的组件，其受激励时高频电流主要在这两极之间流动。双极电极在使用时危险性很小，故应优先采用。

五、板电极监测系统

现代高频电刀都设有板电极监测系统，主要起到三个作用：一是监测板电极与机器间的电器连接，如果连接上出现故障，安全电路将中断单极高频发生器，亮红灯显示有故障，同时发出报警声；二是监测板电极与皮肤的接触情况，板电极如有脱落、翘起等情况，马上显示并报警，同时自动切断高频输出；三是监测电刀的高频泄漏状况，如果高频泄漏大于安全指数，主机马上切断高频输出。监测系统对保障病人安全、保障使用者的安全操作至关重要。

第三节 氩气高频电刀

氩气高频电刀（简称氩气刀）是近几年来在临床应用的新一代电刀。其工作原理是利用高频电刀提供的高频功率、激发氩气的特性达到一种完善的临床凝血效果。

一、氩气高频电刀特点

氩气高频电刀具有止血快、失血少、减少氧化和焦痂等良好效果，因而它

成为高频电刀的更新换代产品。

二、氩气的特点

氩气是一种性能稳定、无毒无味、对人体无害的惰性气体，它在高频高压作用下，被电离成氩气离子，这种氩气离子具有极好的导电性，可连续传递电流。而氩气本身的惰性可在手术中可降低创面温度，减少损伤组织的氧化、炭化（冒烟、焦痂）。

三、氩气保护下的高频电刀切割

氩气刀的高频高压输出电极输出切割电流时，氩气从电极根部的喷孔喷出，在电极四周形成氩气隔离层，将电极四周的氧气与电极隔离开来，从而减少了工作时和四周氧气的接触以及氧化反应，降低了大量产热的程度。由于氧化反应及产热的减少，电极的温度较低，所以在切割时冒烟少，组织烫伤坏死层浅。另外，由于氧化反应少，电能转换成无效热能的量减少，使电极输出的高频电能集中于切割，提高了切割的速度，增强了对高阻抗组织（如脂肪、肌腱等）的切割效果，从而形成了氩气覆盖的高频电切割。

四、氩气电弧束喷射凝血

当氩气刀的高频高压输出电极输出凝血电流时，氩气从电极根部的喷孔喷出，在电极和出血创面之间形成氩气流体，在高频高压电的作用下，产生大量的氩气离子。这些氩气离子，可以将电极输出的凝血电流持续传递到出血创面。由于电极和出血创面之间布满氩离子，所以凝血因子以电弧的形式大量传递到出血创面，产生很好的止血效果。而单纯高频电刀的凝血由于电极和出血创面之间布满成分较杂的空气，电离比较困难，因此电极和出血创面之间空气离子浓度较低，导电性差，凝血电流以电弧形式传递到出血创面的凝血电弧数量较少，凝血效果较差。氩束凝血电弧数量成倍增加，所以无论对点状出血或大面积出血，氩气刀都具有非常好的止血效果。

五、氩气增强系统

氩气增强系统是单极高频电刀的附加装置，它可对毛细血管之类的大面积出血表面做快速、均匀的凝血。在氩气增强凝血中，高频电刀的电流在氩气流中形成离子通道，氩气流从极端流到组织表面。氩气释放系统通常都具有在线

气体过滤器组件,该系统一般装在独立的活动车架上,或组装在高频电刀发生器的罩壳中,氩气增强系统要求有专用手持电极和连接导线,连接导线包括氩气管道和高频电流导线。设有喷口组件,以对通过极端的氩束气流导向准确。手持电极通常要远离有关组织 1cm。

氩气增强系统提供一系列连续、稳定和易于控制的圆柱形的电流通道。氩气流还能清除血液、其他液体和手术部位的碎片,使外科医生手术视野宽广,以便更好地完成手术。

第四节 高频电刀发展趋势

目前,高频电刀在功能模式上已日趋完善,较为先进的高频电刀一般都具有病人接触监护系统、能量控制、时间控制、遥控功率控制、用于切割和切入控制的功率起始控制、自动凝血控制等多项功能,可以根据作用组织的阻抗不同,自动调整输出能量,以保证切割效果良好。采用即时功率调整技术可以随时调整功率数值;采用电子散热系统,可以避免风扇散热产生的空气对流,保证在无菌环境下使用;采用绝缘式输出,单极通过板电极形成闭合回路,保证机器不会通过手术室器械产生旁路意外;内部线路设有隔离线圈、耦合器、光电传导器三道保护屏障,可靠地与市电分隔;所有接口采用标准连接口径,可以与通用产品互换使用,适应性强。

高频电刀在制造上正向专业化方向发展,一是分机制造具有一定功能模式的装置;二是按临床需要分科制造,如妇科电刀、五官科电刀、内镜电刀等。

高频电刀本身所采用的技术也日趋先进,目前普遍采用的技术有:采用响应速度快、稳压效果良好的大功率晶体管或半导体 MOS 管开关电源取代可控硅式高压电源;采用高效率高可靠性的 MOS 全桥或半桥开关式功放电路取代大功率晶体管推挽式高频功放电路;采用三重以上隔离、调谐平衡输出回路、高频高压专用电路;控制系统采用微处理器取代一般数字模拟集成电路,并向模块化方向发展。

同时,随着医疗技术的发展和临床提出的要求,以高频手术器为主的复合型高频电外科设备也有了相应的发展:高频氩气刀、超声手术系统、高频电切内窥镜治疗系统、高频旋切去脂机等设备,在临床中都取得了显著的效果。而随之派生出来的各种高频手术器专用附件(如双极电切剪、双极电切镜、电切镜汽化滚轮电极等)也在临床手术中有了更广泛的使用范围。