

Выполнение профилактического техобслуживания и ремонта электрохирургического инструмента и оборудования: повышение производительности за счет использования программного обеспечения для автоматизации тестирования

Официальная публикация



Рисунок 1. Электрохирургический анализатор QA-ES подключен к переключательной коробке и электрохирургическому аппарату.

Если вы когда-нибудь выполняли профилактическое техобслуживание и ремонт электрохирургического инструмента, то знаете, что для его проведения необходимо наличие определенных знаний и специализированной информации. В прошлом для качественного выполнения профилактического техобслуживания и ремонта такого оборудования обычно заключался соответствующий договор с изготовителем оборудования.

В случае возникновения неполадки или сбоя пользователи обычно заказывали проведение технического ремонта и (или) оборудование для замены вышедшего из строя. Электрохирургическое оборудование отправлялось для проведения техобслуживания и затем возвращалось в отремонтированном и (или) полностью проверенном состоянии, оплата всех таких работ осуществлялась по фиксированной ставке. Поскольку электрохирургическое оборудование рассматривалось как опасное, такие работы мог проводить только его изготовитель, несмотря на расходы заказчика, предусмотренные соответствующим договором.

За последние годы безопасность электрохирургического оборудования существенно улучшилась. Многие лечебные учреждения в настоящее время оснащены более новыми и безопасными электрохирургическими устройствами и имеют программы для проведения профилактического техобслуживания и ремонта собственными силами. Уменьшение бюджета стало причиной тщательного пересмотра и (или) отказа от затратных договоров на техобслуживание. Теперь электрохирургическое оборудование отправляется для ремонта изготовителем только после обнаружения сбоя в его работе или другого дефекта.

С учетом этих факторов и для повышения производительности, безопасности, а также для снижения времени простоев компания Fluke Biomedical разработала автоматизированную версию Ansur электрохирургического анализатора QA-ES. При использовании этой системы все измерения можно выполнить и зарегистрировать всего за 12—15 минут. В конце профилактического техобслуживания автоматически создается настраиваемый пользователем отчет, который затем можно экспортировать в формат PDF с помощью любого приложения для работы с форматом PDF.

Кроме того, компания Fluke Biomedical разработала переключательную коробку и испытательный блок для мониторинга тока возвратного электрода (RECM) (см. рис. 1), который можно применять вместе с Ansur для использования возможности переключения ножным переключателем QA-ES.

- **Переключательная коробка** позволяет различать команды резания и коагулирования. Выбор одного из этих двух режимов осуществляется с помощью переключателя без необходимости менять подключение проводов для каждого режима.
- **Испытательный блок RECM** предназначен для проверки аварийного сигнала функции мониторинга тока возвратного электрода.

Пошаговое руководство по тестированию электрохирургического оборудования с помощью встраиваемого ПО QA-ES Ansur

Имеется несколько причин, по которым отделу биомедицинского оборудования следует внедрить решение для автоматизированного тестирования Ansur. Во-первых, средство для автоматизации тестирования Ansur позволяет пользователям точно определять каждый этап процесса профилактического техобслуживания с использованием заранее определенных шаблонов. Для предоставления визуальных указаний в эти шаблоны можно добавить изображения и диаграммы, как показано на рис. 2. Кроме того, в шаблон Ansur можно добавить конкретные указания из руководства по обслуживанию, чтобы отказаться от использования объемных руководств в бумажном виде.

Каждый шаблон можно также настроить точно в соответствии с моделью оборудования, к которой он относится, а также указать в нем этапы осмотра и тестирования этой модели, требуемые изготовителем электрохирургического оборудования. Поскольку шаблоны Ansur хранятся на ПК, количество процедур профилактического техобслуживания, которые можно автоматизировать, не ограничено.

Благодаря автоматизированным процедурам техники с минимальным уровнем подготовки могут легко и успешно выполнить профилактическое техобслуживание. Программное обеспечение обеспечивает для пользователей пошаговое выполнение тестирования и минимизирует риск ошибок персонала. Такое выполнение тестирования возможно путем автоматической настройки QA-ES для проведения определенного испытания и сбора заранее выбранных значений для оценки успешности полученных результатов. Результаты успешного и неуспешного тестирования показаны на рис. 3.

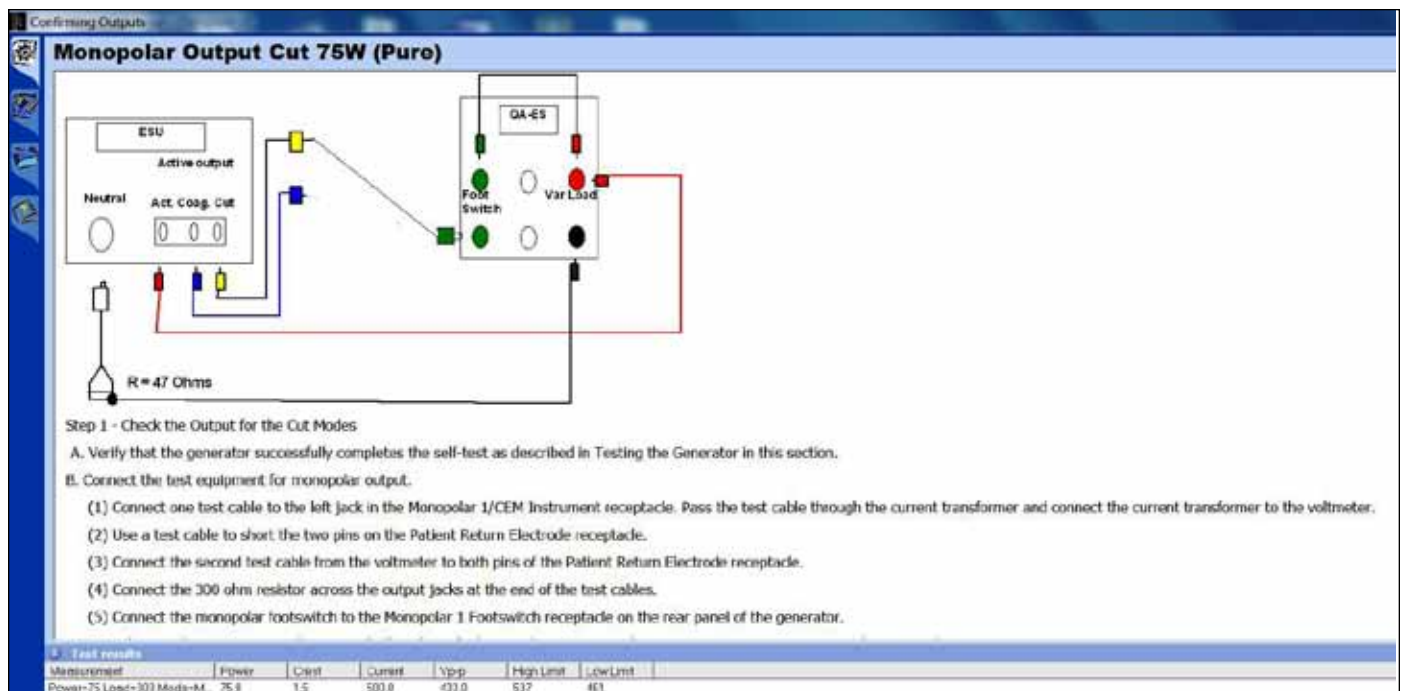


Рисунок 2. Контрольный список пошаговой проверки для испытания однополярного выхода.

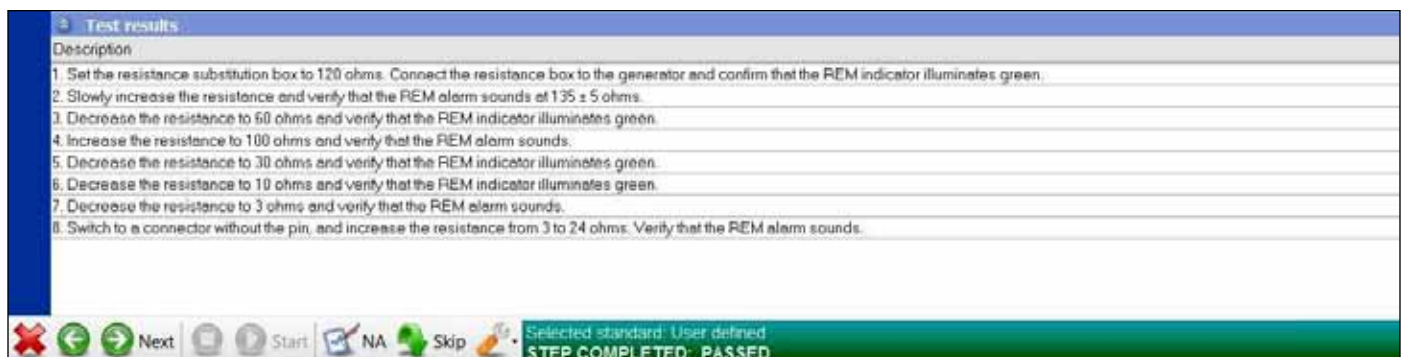


Рисунок 3. Программное обеспечение для автоматизации тестирования Ansur четко отображает результаты тестирования (пройдено/не пройдено).

Test results						
Measurement	Power	Crest	Current	Vp-p	High Limit	Low Limit
Power=75 Load=300 Mode=M...	75.0	1.5	500.0	433.0	537	461

Рисунок 4. Задаваемые пользователем предельные значения мощности, силы тока, размаха напряжения и пик-фактора (коэффициента амплитуды).

Для учета особых обстоятельств, например, отсутствующего аксессуара, можно использовать дополнительные столбцы, в частности, «Неприменимо». Программное обеспечение автоматически собирает данные измерений, выполненных при тестировании, и проверяет, что полученные данные находятся в заданных пределах.

Пользователь может задать предельные значения мощности, силы тока, размаха напряжения или пик-фактора (коэффициента амплитуды). На рис. 4 предельные значения заданы для силы тока. Для мощности предельные значения можно задавать как процент от номинальной мощности или как абсолютное значение (в Вт).

Если используется внутренний ножной переключатель QA-ES, оператору нет необходимости нажимать ножной переключатель электрохирургического аппарата. Устройство QA-ES замыкает реле, когда это необходимо, что приводит к подаче высокочастотного аварийного сигнала и выключению генератора во время сбора результатов. Таким образом, с помощью одного щелчка можно выполнить измерение, собрать и задокументировать его результаты.

Удобная навигация

Благодаря легкой в использовании навигации пользователи могут проверить правильность настроек и безопасно работать с оборудованием. Для перехода к следующему этапу нажмите кнопку NEXT (ДАЛЕЕ). Или нажмите кнопку PREVIOUS (НАЗАД), чтобы вернуться и удостовериться в том, что на электрохирургическом оборудовании установлен правильный режим (см. рис. 5). При внесении изменения неправильные результаты предыдущего измерения будут перезаписаны результатами нового измерения, при этом для выполнения тестирования нет необходимости заново перезапускать всю процедуру с самого начала.

Тестирование функции REM/ARM

Для проверки точности функции REM/ARM рекомендуется использовать декадный магазин.

Испытательный блок RECM (декадный магазин сопротивлений) используется для тестирования аварийного сигнала функции мониторинга тока возвратного электрода. Подберите кабель в соответствии с разъемом нейтральной пластины электрохирургического оборудования и выберите соответствующее значение сопротивления, указанное в процедуре тестирования RECM, составленной изготовителем электрохирургического оборудования (включена в шаблон испытаний электрохирургического оборудования Ansur).

Как показано на рис. 6, с помощью автоматизированного тестирования Ansur пользователь может легко проверить работоспособность функции аварийного сигнала REM/ARM.

	Abort	Abort the test template.
	Previous	Go to previous dialog screen.
	Next	Go to next dialog screen.
	Start	Perform test.
	Stop	Stop test.
	Not applicable	Flag test as not applicable.
	Skip	Skip test and go to next.
	Additional features	Allows access to standards and customize toolbar menu.

Рисунок 5. Кнопки панели инструментов.

Verifying REM Function

• REM plug and resistance substitution box

1. Set the resistance substitution box to 120 ohms. Connect the resistance box to the generator and confirm that the REM indicator illuminates green.
2. Slowly increase the resistance and verify that the REM alarm sounds at 135 ± 5 ohms.
3. Decrease the resistance to 60 ohms and verify that the REM indicator illuminates green.
4. Increase the resistance to 100 ohms and verify that the REM alarm sounds.
5. Decrease the resistance to 30 ohms and verify that the REM indicator illuminates green.
6. Decrease the resistance to 10 ohms and verify that the REM indicator illuminates green.
7. Decrease the resistance to 3 ohms and verify that the REM alarm sounds.
8. Switch to a connector without the pin, and increase the resistance from 3 to 24 ohms. Verify that the REM alarm sounds.

Рисунок 6. Проверка правильности работы функции REM.

Кривая распределения питания

Иногда необходимо выполнить анализ работы электрохирургического оборудования по выбранным параметрам. Более новые модели электрохирургического оборудования оценивают имеющийся импеданс активного электрода и автоматически изменяют выходное напряжение или силу тока. Данный процесс улучшает коагулирование. Однако при использовании более старых моделей генераторов во время операции может потребоваться ручная регулировка выходных параметров электрохирургического оборудования.

При проведении теста распределения питания выбранное значение выходной энергии применяется к серии тестовых нагрузок, представляющих несколько значений импеданса, как показано на рис. 7, после чего отображается измеренный уровень выходной энергии. На кривой распределения питания указывается, равен ли выбранный уровень энергии уровню доставленной энергии.

С помощью кривой распределения питания также можно выяснить эффективность генерации выходной мощности, которая ожидается при выборе длительной нагрузки при лечении пациента. Эти данные требуются в соответствии со стандартом ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2: 2006, при этом нагрузки должны быть в диапазоне от 100 Ω до 2000 Ω для всех однополюсных режимов. После создания шаблона тестирования программа для автоматизации тестирования автоматически захватывает данные кривой распределения питания примерно за 20 секунд.

В QA-ES можно выбрать 128 нагрузок, начиная с 10 Ω, затем от 25 Ω до 2500 Ω с шагом увеличения 25 Ω и от 2500 Ω до 5200 Ω с шагом увеличения 100 Ω. Тестирование с использованием таких высоких нагрузок импеданса может показаться избыточным, однако оно имитирует обстоятельства, которые могут возникнуть на практике.

Например, при использовании раствора глюкозы для защиты органа сопротивление может быть очень высоким. Поэтому тестирование с использованием высоких нагрузок импеданса является не только обязательным, но и критически важным. Тестирование нагрузок можно выполнять в порядке увеличения или уменьшения.

Сравнение выходной мощности с настройкой

В соответствии с требованиями стандарта ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2: 2006 также необходимо выполнить сравнение выходной мощности с настройкой контроля выходной мощности при указанной нагрузке. Обычно это номинальное значение, при котором мощность достигает максимума (см. рис. 8).

Тестирование выходной мощности является требованием протоколов профилактического техобслуживания, составленных изготовителем оборудования, и его легко выполнить с помощью системы для автоматизации тестирования QA-ES. Поскольку на каждом этапе данного теста необходимо регулировать настройку мощности электрохирургического оборудования, то для его проведения требуется больше времени, чем для проведения тестирования распределения питания. Тем не менее, внутренний ножной переключатель QA-ES можно по-прежнему использовать для удобного управления электрохирургическим оборудованием.

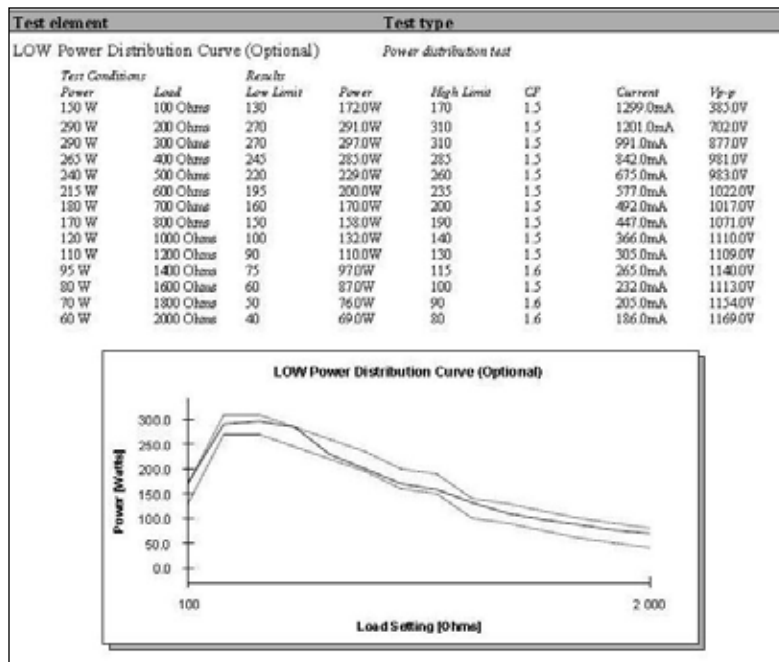


Рисунок 7. Кривая распределения питания.

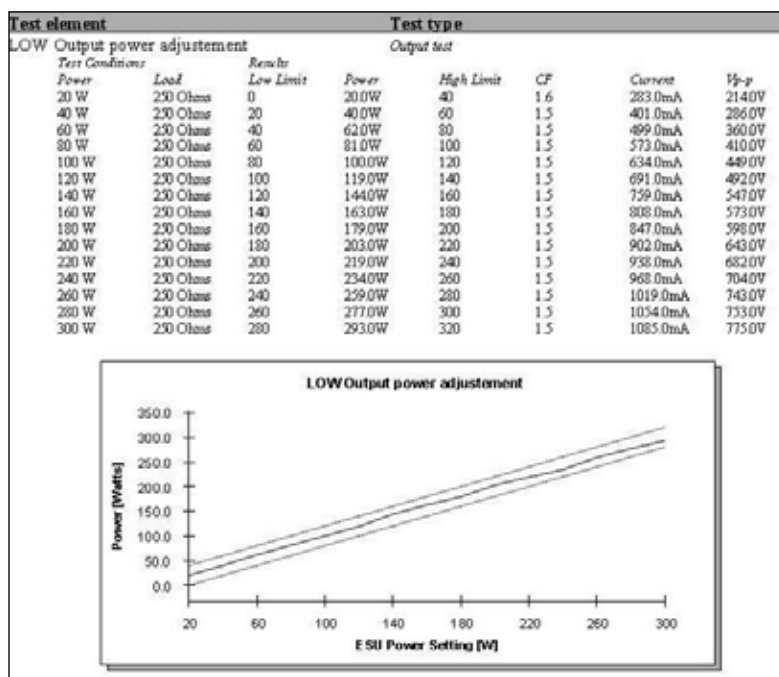


Рисунок 8. График выходной мощности.

Измерение тока утечки высокой частоты

В большинстве процедур тестирования измерение тока утечки высокой частоты является стандартным компонентом. Его также можно выполнить с помощью программного обеспечения для автоматизации тестирования QA-ES Ansur. Возможность выгрузки диаграмм и индивидуальных инструкций обеспечивает визуализацию теста и минимальную зависимость от обучающих ресурсов. Пользователь может легко задать предельные значения в соответствии с техническими характеристиками электрохирургического оборудования и процедурой тестирования (см. рис. 9).

Для однополюсных выходов рекомендуется использовать 100 мА, во всех других случаях используйте специальную таблицу, приведенную в стандарте. Нижнее предельное значение применимо к двухполюсным выходам (обычно от 50 мА до 70 мА), однако в стандарте содержится формула, основанная на максимальной мощности для определенного двухполюсного режима. С другой стороны, оно не должно превышать одного процента от номинальной мощности, преобразованной в ток посредством измерительного резистора (нагрузки). Данная формула включена в алгоритм ПО для автоматизации QA-ES.

В соответствии с требованиями стандарта токи утечки высокой частоты измеряются с использованием нагрузки 200 Ω. При тестировании электрохирургического оборудования с заземленной нейтральной пластиной для токов высокой частоты требуется вторая нагрузка 200 Ω. Эта дополнительная нагрузка встроена в QA-ES. Последовательность измерений стратегически оптимизирована, чтобы уменьшить необходимость в изменении порядка подключения проводов в ходе теста и чтобы повысить производительность.

Во время проведения тестирования на экране дисплея ПК крупными буквами отображаются инструкции, указывающие, какой электрод, режим и какие настройки питания следует использовать. Аналогичный экран отображается при измерении кривой распределения питания и выходной мощности.

Измерение тока утечки низкой частоты

Протоколы для тестирования тока утечки низкой частоты зависят от модели и марки электрохирургического оборудования. В протокол следующих анализаторов электробезопасности включен автоматический тест электробезопасности:

- Fluke Biomedical ESA615
- Fluke Biomedical ESA620
- Fluke Biomedical ESA612

Протокол автоматического теста электробезопасности предоставляет пользователю один файл результатов теста и отчет о результатах теста для определенной модели, включая следующие данные:

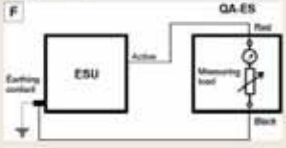
- результаты визуального осмотра;
- тест функции REM/ARM;
- эксплуатационный анализ;
- результаты измерения тока утечки высокой частоты;
- результаты измерения тока утечки низкой частоты.

Test 1 according to figure 102
 Test setup in compliance with IEC 601.2.2, sec 19.101a, test 1, fig 102 and sec. 19.102. (Adopted by ANSI/AAMI HF18-1993).
[...show me...](#)

Test 2 according to figure 103
 Test setup in compliance with IEC 601.2.2, sec 19.101a, test 2, fig 103 and sec. 19.102. (Adopted by ANSI/AAMI HF18-1993).
[...show me...](#)

HF Isolated Equipment

Active Electrodes
 Active electrode test setup in compliance with IEC 601.2.2, sec 19.101b, fig 104 and sec. 19.102. (Adopted by ANSI/AAMI HF18-1993).
[...show me...](#)



Neutral Electrodes
 Neutral electrode test setup in compliance with IEC 601.2.2, sec 19.101b, fig 104 and sec. 19.102. (Adopted by ANSI/AAMI HF18-1993).
[...show me...](#)

Рисунок 9. Ток утечки высокой частоты.

После создания документ можно связать с системой базы данных/CMMS пользователя. При открытии наряда на выполнение работы, созданного в базе данных/CMMS, автоматически запускается шаблон теста электрохирургического оборудования, созданный в Ansur. Соответствующие поля шаблона заполняются сведениями о проверяемом устройстве, и отображается начальное руководство по автоматизированному тестированию с указаниями, необходимыми для продолжения работы.

После выполнения теста программное обеспечение автоматически связывает его результаты с базой данных/CMMS. Общий статус теста (пройдено/не пройдено) можно просмотреть в базе данных/CMMS и использовать для закрытия начального наряда на выполнение работы (при условии, что тест пройден успешно).

В случае если общий статус теста отрицательный, он приведет к запуску процедуры извлечения базой данных/CMMS результатов не пройденного теста из файла результатов теста Ansur. Эта информация затем используется для автоматического открытия нового наряда на выполнение работы и заполнения его полей сведениями об обнаруженных неполадках.

Размах выходного напряжения

При использовании трансформатора тока РЧ-сигнал преобразуется в низкое напряжение для последующего измерения. Данное напряжение зависит от силы тока, а не от высокочастотного выходного напряжения, генерируемого электрохирургическим оборудованием. Система QA-ES напрямую измеряет размах напряжения. Данное измерение полезно при устранении неполадок в работе электрохирургического оборудования, поскольку в некоторых моделях необходимо измерять напряжение при низкой частоте, что невозможно сделать с использованием трансформатора тока. Такие катушки обладают нижней частотно-фазовой характеристикой, составляющей примерно 40 кГц. Система QA-ES способна успешно выполнить такое измерение.



Вывод

Встраиваемый модуль Ansur QA-ES, поддерживаемый программным обеспечением Ansur, обеспечивает удаленный доступ ко всем функциональным возможностям электрохирургического анализатора QA-ES Electrical. Уникальный элемент теста Ansur QA-ES доступен для всех измерений, выполняемых с помощью электрохирургического анализатора QA-ES Electrical.

Программное обеспечение QA-ES с модулем Ansur оптимизирует проведение профилактического техобслуживания электрохирургического оборудования и способствует повышению производительности труда пользователей благодаря наличию следующих функций:

- шаблоны для пошагового проведения тестирования, содержащие изображения, диаграммы и гиперссылки;
- дружественная к пользователю функциональность для автоматизации тестирования Ansur, включающая следующее:
 - контрольные списки и сообщения для пользователей;
 - измерения выходной мощности, силы тока, размаха напряжения и пик-фактора;
 - измерения токов утечек низкой частоты при использовании средства автоматизации, совместимого с анализаторами электробезопасности Fluke Biomedical;
 - автоматический захват результатов измерений и их сравнение с заданными предельными значениями для уменьшения числа ошибок персонала;
 - автоматически генерируемые комплексные отчеты.

Сведения об электрохирургическом анализаторе QA-ES

Электрохирургический анализатор QA-ES предназначен для тестирования электрохирургического оборудования при проведении полного профилактического техобслуживания и проверки безопасности электрохирургического оборудования с выполнением тестов всех критически важных функций.

Для получения дальнейшей информации об электрохирургическом анализаторе QA-ES, программном обеспечении для автоматизации тестирования Ansur или о любом другом медицинском оборудовании, упомянутом в этом документе, щелкните здесь или посетите flukebiomedical.com.

Fluke Biomedical.

*Улучшенные изделия. Больше выбора.
Одна компания.*

Fluke Biomedical

6045 Cochran Road
Cleveland, OH 44139-3303 U.S.A. (США)

Для получения дальнейшей информации свяжитесь с нашей компанией по телефону (800) 850-4608 или факсу (440) 349-2307
Эл. почта: sales@flukebiomedical.com
Веб-сайт: www.flukebiomedical.com

© Fluke Biomedical, 2013 г. Технические характеристики подлежат изменению без предварительного уведомления. Напечатано в США.
Ноябрь 2013 г. 6001982A_RU

Внесение изменений в данный документ не допускается без предварительного письменного разрешения со стороны корпорации Fluke.