

10 práticas recomendadas para testar unidades eletrocirúrgicas

Dicas para testar os dispositivos de eletrocirurgia de forma rápida e efetiva, garantindo bom desempenho e segurança

Informe técnico

Vamos começar com o básico.

As unidades eletrocirúrgicas usam uma corrente elétrica de alta frequência para cortar o tecido e controlar o sangramento ao provocar coagulação. A resistência do tecido à corrente de alta densidade provoca um efeito de aquecimento que resulta na destruição do tecido. A corrente elétrica é enviada e recebida pelos cabos e eletrodos. Os eletrodos podem ser ativados por um interruptor manual ou interruptor de pé. A unidade eletrocirúrgica pode usar um modo mono ou bipolar.

Monopolar versus bipolar

No modo monopolar, a corrente elétrica é enviada até o paciente por meio de um cabo e um eletrodo ativo. Conforme mostrado na Figura 1, a corrente retorna para a unidade por meio de um bloco ou placa de eletro de retorno para dispersar a corrente de retorno, impedindo, assim, o foco de calor que pode provocar queimaduras.

No modo bipolar, dois eletrodos, normalmente as pontas de uma pinça ou tesoura, entram no lugar dos condutores ativo e dispersivo do modo monopolar. Veja a Figura 2.

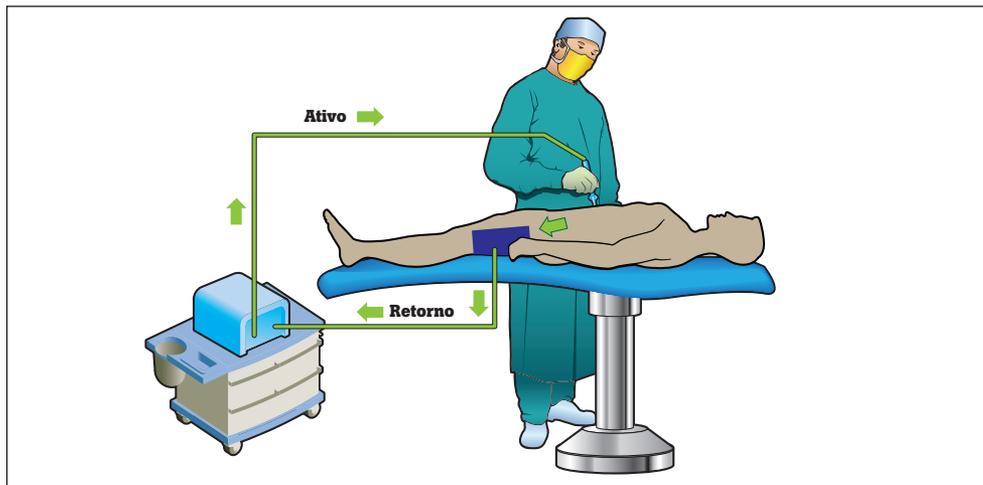


Figura 1:
Eletrocirurgia monopolar

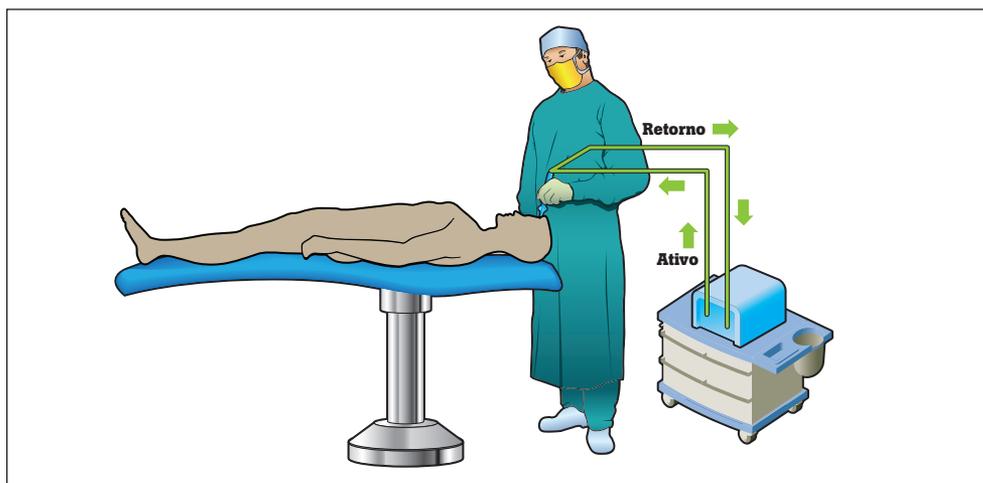


Figura 2:
Eletrocirurgia bipolar

**Modos de eletrocirurgia:
CUT versus COAG**

Há dois tipos de modo de corte: corte combinado e corte puro. O corte puro normalmente é usado apenas para dissecação. No modo de corte puro, o cirurgião faz um corte muito similar a uma incisão produzida por um bisturi. O corte é estreito, profundo e o cirurgião tem pouco ou nenhum controle do sangramento. Conforme exibido na Figura 3, esse efeito é obtido pela alta frequência e pela baixa tensão.

No modo de corte combinado, o cirurgião realiza uma incisão muito mais larga aquecendo o tecido e deixando-o resfriar. Esse efeito é obtido pela frequência menor e pela tensão maior do que as do corte puro.

A coagulação é realizada usando alta tensão e baixa frequência. No modo COAG, o calor não consegue produzir vaporização explosiva, o que resulta em um produto termicamente coagulado, também conhecido como coágulo. No modo COAG, o cirurgião pode controlar melhor o sangramento excessivo porque o tecido tem mais tempo para cauterizar entre cada contato.

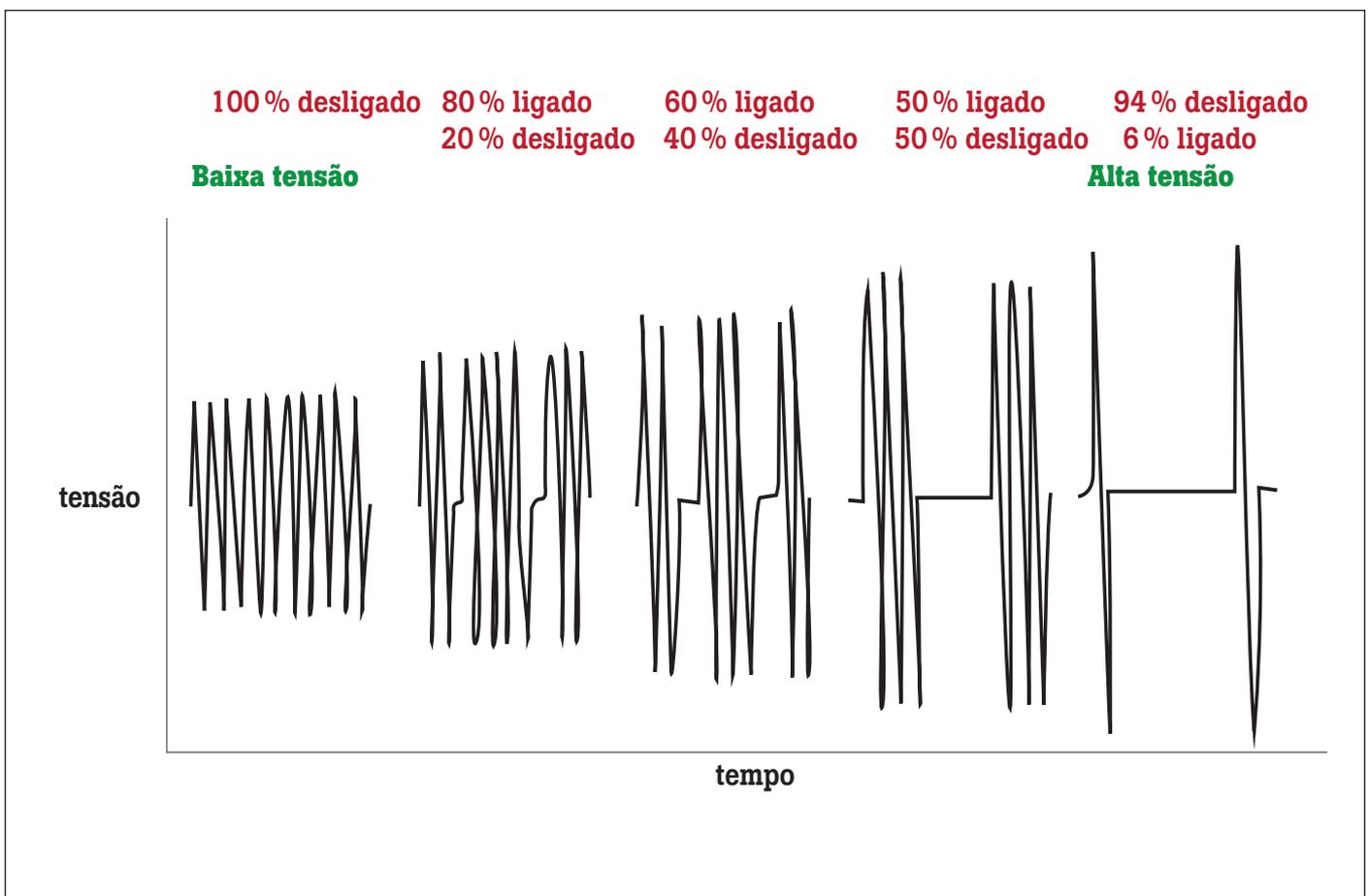


Figura 3: Formas de onda eletrocirúrgicas

10 práticas recomendadas para testar o desempenho de unidades eletrocirúrgicas

1. Sempre consulte o manual de serviço do fabricante

Os procedimentos de teste recomendados pelo fabricante devem ser sempre seguidos. Consulte o manual de serviço quanto às tarefas de inspeção do desempenho específicas do dispositivo. Esses manuais de serviço normalmente recomendam uma frequência de inspeção. Complete a inspeção de desempenho de acordo com o procedimento do fabricante.

2. Adote uma frequência de inspeção consistente

Uma frequência de inspeção deve ser determinada mesmo se o manual de serviço e o procedimento de inspeção do fabricante

não estiverem disponíveis. Um método para determinar a frequência de testes de um dispositivo médico é o método baseado em riscos usado pelo Departamento de Engenharia Biomédica da Universidade de Vermont. De acordo com a tabela abaixo, esse método é descrito em Medical Equipment Quality Assurance: Inspection Program Development and Procedures por J. Tobey Clark. Esse método recomenda uma frequência de testes semestral para dispositivos eletrocirúrgicos.

Além disso, a maioria dos principais fabricantes de dispositivos eletrocirúrgicos recomenda que sejam realizados testes de manutenção preventiva semestralmente para garantir o bom desempenho da unidade.

Avaliação de risco de amostra

Critérios – escolha 1 classificação de cada categoria	Peso	Pontuação
Função clínica		
Nenhum contato com o paciente	1	
O dispositivo pode entrar em contato com o paciente, mas a função não é crítica	2	
O dispositivo é usado para diagnosticar ou monitorar diretamente o paciente	3	
O dispositivo é usado para tratar o paciente diretamente	4	4
O dispositivo é usado para suporte à vida	5	
Risco físico		
O dispositivo não apresenta nenhum risco palpável devido a falhas	1	
A falha do dispositivo resultará em risco baixo	2	
A falha do dispositivo resultará em terapia inadequada, diagnóstico errado ou perda de monitoramento	3	
A falha do dispositivo pode resultar em lesão grave ou morte do paciente ou usuário	4	4
Probabilidade de evitar problemas		
A realização de manutenção ou de inspeção não afetaria a confiabilidade do dispositivo	1	
Os modos de falha comuns do dispositivo são imprevisíveis ou pouco previsíveis	2	2
Embora os modos de falha comuns do dispositivo não sejam muito previsíveis, o histórico do dispositivo indica que, com frequência, os testes de TSP detecta problemas	3	
As falhas comuns do dispositivo são previsíveis e podem ser evitadas pela manutenção preventiva	4	
As exigências regulatórias e de fabricantes específicas determinam que sejam realizados testes ou manutenção preventiva	5	
Histórico de incidentes		
Não há um histórico significativo	1	
Existe um histórico de incidentes significativo	2	2
Exigências regulatórias/de fabricantes para cronogramas específicos		
Nenhuma exigência	1	1
Os testes têm certas exigências independentemente do sistema de classificação numérica	2	
Pontuação total:		13
Atribuição: 0,0x 0,5x 1x 2x 3x 4x (vezes testadas por ano)		2

3. Adote um procedimento de teste padronizado e formal

Mesmo que o manual de serviço e o procedimento de inspeção do fabricante não estejam disponíveis, a instalação médica será responsável por escolher e padronizar um procedimento de teste. É importante que a funcionalidade do gerador de eletrocirurgia seja avaliada quantitativamente por comparação com as especificações do fabricante ou com as exigências na norma aplicável de dispositivos médicos. Caso não se possa saber as especificações do fabricante do dispositivo médico, pode-se usar como substituto adequado as exigências da norma IEC. Depois de determinados os critérios de inspeção, nenhuma alteração deve ser feita sem uma declaração lógica que descreva por que a alteração foi necessária, no que consiste a alteração e como a alteração foi validada.

4. Utilize outros equipamentos de testes juntamente com o analisador de eletrocirurgia para realizar testes abrangentes

A maioria dos procedimentos de inspeção de desempenho dos fabricantes exige a realização de testes de segurança elétrica, incluindo testes de resistência do fio-terra e de fuga no chassi. Mantenha um analisador de segurança elétrica por perto para completar facilmente a parte relacionada à segurança elétrica da inspeção de desempenho.

Além disso, um osciloscópio médico pode ser usado para exibir o formato real da onda do dispositivo em teste. Essa forma de onda pode ser comparada ao manual de serviço do dispositivo em teste.

Veja duas soluções possíveis abaixo.



Analisador de segurança elétrica ESA615 Osciloscópio médico 190M

5. Tenha cuidado com os condutores de teste durante o teste

Mantenha todos os condutores de teste e de interconexão com o menor tamanho possível e não cruze ou enrole os condutores de medição. A energia de radiofrequência se comporta de forma diferente da energia de baixa frequência. Ela irradia e induz o fluxo de corrente elétrica além de qualquer fluxo de corrente condutora

por meio dos condutores cruzados ou enrolados. Quando os condutores são longos demais, eles funcionam mais como uma antena do que condutores de teste.

6. Sempre tome cuidado ao lidar com eletrodos ativos

Eletrodos ativos apresentam muitos perigos. Não toque no eletrodo ativo ou no bloco/placa de retorno da unidade eletrocirúrgica enquanto ela estiver ativada no modo de corte ou de coagulação. Desligue a unidade eletrocirúrgica antes de ajustar ou desfazer conexões.

Além disso, tenha cuidado com outros riscos inflamáveis, incluindo álcool, oxigênio e umidade.

7. Realize todos os testes necessários para garantir o bom desempenho

Testes de distribuição/saída de energia: Os testes de distribuição/saída de energia medem as propriedades de potência da unidade eletrocirúrgica e fornecem os valores de corrente de saída (A), potência (W), tensão de pico a pico (V) e fator de crista. O teste de distribuição de energia avalia a saída em múltiplas cargas para determinar como os circuitos sensores de impedância dos geradores de eletrocirurgia de nova geração ajustam automaticamente a saída da unidade eletrocirúrgica de forma que não seja reduzida pela carga apresentada.

Testes de corrente de fuga de alta frequência: A corrente de fuga de alta frequência em unidades eletrocirúrgicas é um parâmetro crítico de medição porque pode provocar queimaduras acidentais em pacientes. A norma específica para unidades eletrocirúrgicas, IEC 60601-2-2, indica os níveis máximos de fuga e define os elementos e o layout para realizar essas medições.

Testes de monitoramento da corrente do eletrodo de retorno: O monitoramento da corrente do eletrodo de retorno é o “fiscalizador” que soa o alarme (sonoro e visual) e impede que o gerador de eletrocirurgia seja energizado ao exceder o limite máximo de corrente passando no bloco ou placa do eletrodo de retorno.

Parâmetros de pressão e fluxo de gás inerte: Em alguns geradores de eletrocirurgia, uma opção especial permite produzir gás inerte para envolver o local de cirurgia a fim de que o oxigênio seja eliminado nesse ponto específico. O oxigênio causa carbonização do tecido no local da cirurgia. A eliminação do oxigênio impede essa carbonização e produz incisões mais limpas e precisas. Essas incisões mais precisas curam-se mais rapidamente, com menos oportunidade de infecção do tecido. Teste a pressão e o fluxo de gás nessas saídas de gás inerte.

8. Use a automatização de testes para realizar testes, documentar medições e arquivar dados rapidamente

A padronização de procedimentos é uma das melhores maneiras para encurtar as curvas de aprendizagem de instrumentos de teste não utilizados com frequência ou de testes novos ou não realizados com frequência.

A padronização dos testes ajuda a garantir que todos sejam completados em uma sequência consistente, sejam registrados e arquivados de maneira precisa e atendam às exigências regulatórias.

A automatização de testes também pode reduzir drasticamente o tempo de teste. De acordo com Medical Equipment Quality Assurance: Inspection Program Development and Procedures por J. Tobey Clark, o tempo médio de teste para a maioria das unidades eletrocirúrgicas é de 35 minutos. Quando unido ao analisador de eletrocirurgia QA-ES II, o software de automação de testes Ansur pode reduzir o tempo médio de testes para menos de 15 minutos.

Outros benefícios de usar a automação para testar as unidades eletrocirúrgicas incluem: fácil rastreabilidade de dados, extração de dados simplificada para relatórios e menos erro humano.

9. Sempre archive os resultados de teste

O objetivo dos testes e da produção dos resultados é ter um fluxo contínuo de dados que exibam todas as alterações no desempenho e na segurança do gerador de eletrocirurgia ano após ano.

A tendência de longo prazo dessas informações estatisticamente relevantes proporciona a base para a manutenção preditiva (ou seja, quando o próximo reparo deverá ocorrer) para que as peças (especialmente peças caras e com longo prazo de entrega) possam ser solicitadas e recebidas a tempo do reparo. Isso economiza dinheiro e aumenta a quantidade de tempo que o dispositivo médico fica disponível para o uso.

O melhor lugar para arquivar as informações de resultados de testes é o banco de dados/CMMS (sistema computadorizado de

Uso pretendido do QA-ES II

Este produto é um instrumento de precisão para o uso em testes em unidades eletrocirúrgicas de alta frequência em conformidade com as normas nacionais e internacionais. Ele deve ser usado por técnicos de serviço treinados. Os testes incluem a medição automática da distribuição de energia, a medição do fator de crista, a medição de fuga de radiofrequência e o teste de CQM (monitor de qualidade do contato). Este produto será usado em hospitais, departamentos de engenharia clínica, organizações de serviço independentes e em OEMs das unidades eletrocirúrgicas. Ele não será usado no quarto do paciente quando o paciente estiver presente.

gerenciamento de manutenção). Guardar arquivos em papel em um móvel raramente permite que alguém entenda as implicações de longo prazo das falhas.

10. Escolha testar com um analisador com o qual você possa contar para realizar completamente os testes de segurança e a manutenção preventiva.

O analisador de eletrocirurgia QA-ES II é o aparelho de testes de unidades eletrocirúrgicas com a qual você pode contar para realizar a manutenção preventiva e os testes de segurança.

O analisador QA-ES automatizado com o Ansur simplifica a manutenção preventiva de unidades eletrocirúrgicas e permite que os usuários aumentem a produtividade com as seguintes funções:

- Modelos de teste passo a passo, incluindo imagens, diagramas e hiperlinks
- Funcionalidades de automação de testes fáceis de usar com o Ansur
- Listas de verificação e mensagens de usuários
- Medição automática de distribuição de energia, incluindo potência, potência de saída, corrente, tensão de pico a pico e medições de fator de crista



Analisador de eletrocirurgia QA-ES II

Para saber mais sobre o analisador de eletrocirurgia QA-ES II ou sobre qualquer outro equipamento de teste médico mencionado neste documento, [clique aqui](#) ou acesse flukebiomedical.com.

Fluke Biomedical.

Trusted for the measurements that matter

Fluke Biomedical
6045 Cochran Road
Cleveland, OH 44139-3303 U.S.A.

For more information, contact us at:
(800) 850-4608 or Fax (440) 349-2307
Email: sales@flukebiomedical.com
Web access: www.flukebiomedical.com

©2015 Fluke Biomedical. Specifications subject to change without notice. Printed in U.S.A.
2/2015 6004312A_BRPT

Modification of this document is not permitted without written permission from Fluke Corporation.