

质量控制数据下高频电刀使用年限与性能的关系分析

徐恩慧

(内蒙古通辽市科尔沁区第一人民医院医学工程科, 内蒙古 通辽 028000)

摘要:目的: 质量控制数据下高频电刀使用年限与性能的关系分析。方法: 取我院高频电刀19台, 分为未超过使用年限 ≤ 8 年对照组14台, 超过使用年限 > 8 年的观察组5台, 为其实施数据分析, 比较效果。结果: 不同使用寿命的高频叶片在试验期间的性能差异很大, 实际输出功率与设定输出功率不同, 使用寿命较长的高频电刀的输出功率明显下降, 导致输出功率误差较大。结论: 在临床治疗中, 需要优化质量控制的同时重视高频电刀的性能检查, 对于超过使用年限较久的高频电刀应当及时停用该设备, 实施报废。

关键词: 质量控制数据 高频电刀 年限 性能

中图分类号: R197.39 **文献标识码:** A **文章编号:** 1003-9082 (2023) 01-0251-03

高频电刀是利用高频电流对局部活体组织产生集中热效应, 使组织成分汽化或破裂, 在临床手术过程中完成切割和凝固的高频手术装备^[1]。该设备达到了对局部活体组织的广泛临床应用的目的, 尤其是适用于难以进入的各种直视手术、内镜手术、机械手术刀等的手术具有强大的临床应用价值。作为高危医疗器械之一的高频电刀在非手术领域有设备高功率或低功率、漏电、皮肤烧伤患者等事件出现。因此为规避以上故障, 医疗器械工程师应定期检查和维修高频电刀, 在维护设备中, 需明确高频电刀因为何种因素导致该类不良因素出现, 如年限、电路老化等因素。本次研究根据使用年限高频刀具分为对照组和观察组, 进行了一系列性能质量对比测试, 最后对照这些数据总结, 验证了寿命对高频电刀性能质量的影响。

一、资料与方法

1. 一般资料

对照组的4台高频电刀中2例为型号DT-300P、生产企业: 韩国大和; 1例为型号power-420X、生产企业常州市延陵电子有限公司; 1例为型号GD350-B4、生产企业上海沪通电子有限公司; 观察组7台为型号Force EZ-8C、生产企业美国Covidien llc; 2例为型号DGD-300B-2、生产企业北京贝林电子有限公司; 2例为型号ERBE ICC200、生产企业德国爱博; 1例为型号WB91051C、生产企业奥林巴斯蒂音特合意北公司; 2例为型号进口FX-8C (FORCE-8C)、生产企业柯惠医疗器材国际贸易上海有限公司; 1例型号GD350-B、生产企业上海沪通电子有限公司。

2. 方法

对高频电刀运用电外科分析仪实施输出功率测试。

电刀的作用分为3种双极模式 (精确、标准、宏), 3种

单极切割模式 (低压, 纯切割, 混合), 4种单极凝固模式 (干燥, 电灼, 低压电加热喷雾)。本实验在美国福禄克QA-ES, III型高频电刀分析装置上按不同模式的参数设置进行试验, 试验依据参考标准《JF1217-2020高频电刀校准规范》进行。受检设备设置外置10W无感电阻100 Ω 为3种双极模式, 设置75W外置无感电阻300 Ω 为3种单极切断模式, 设置30W外置无感电阻500 Ω 为4种单极凝固模式。最后, 根据功率计算式 $P=I^2 \times R$, 通过电外科分析装置读出各模式电流, 求得实际输出功率。实验环境一样考, 最后把资料记录下来对比。

二、结果

1. 双极模式下测试功率

表1显示测试3种双极模式功率比较, 在3种双极模式下, 宏模式输出较高, 但使用年限较短的比较组在两组数据中输出高达近10W, 证明使用年限较长的高频电刀在输出上明显减少。分析表2测试数据显示, 3种双极模式下使用时间较长的高频电刀输出误差较大, 在操作误差范围内, 但已十分接近10%的误差容许范围, 尤其是19台输出误差值在精确及标准模式下平均达到9.49%、9.17%, 也对增加手术风险的临床操作效果造成影响。按照表1能够对实测输出功率的误差进行计算, 本研究将误差设置在15%。

表1 双极模式下测试功率

分组	观察组			对照组		
	精准	标准	宏	精准	标准	宏
模式1	8.70	8.70	9.18	9.49	9.49	10.05
模式2	8.94	8.88	9.24	9.49	9.55	9.92
模式3	9.30	9.30	9.49	9.80	9.61	10.18

模式4	9.18	9.30	9.30	9.49	9.49	9.80
模式5	9.12	9.30	9.55	9.86	9.73	10.11
模式6	8.76	8.58	9.12	9.30	9.42	9.92
模式7	8.70	8.82	9.06	9.18	9.06	9.42
模式8	9.49	9.55	9.86	9.67	9.92	10.24
模式9	8.82	8.64	9.24	9.55	9.92	9.49
模式10	9.24	9.63	9.67	9.49	9.49	10.37
模式11	9.61	9.61	9.92	9.73	10.24	9.72
模式12	9.13	9.86	10.26	9.13	9.16	9.48
平均值	9.13	9.16	9.48	9.58	9.58	10.03

表2 双极模式下设定功率误差

分组	观察组			对照组		
	精准	标准	宏	精准	标准	宏
模式1	14.91	14.91	8.92	5.41	5.41	-0.49
模式2	11.86	12.61	8.21	5.41	4.73	0.78
模式3	7.50	7.50	5.41	2.07	4.06	-1.73
模式4	8.92	7.50	7.50	5.41	5.41	2.07
模式5	9.64	7.50	4.73	1.42	2.73	-1.11
模式6	14.13	16.48	9.64	7.50	6.10	0.79
模式7	14.91	13.37	10.37	8.92	10.37	6.10
模式8	5.41	4.73	1.42	3.39	0.78	-2.34
模式9	13.37	15.69	8.92	5.41	4.73	0.78
模式10	8.21	6.80	3.39	5.41	5.41	-3.55
模式11	4.06	4.06	0.78	2.09	2.73	-2.34
模式12	2.73	1.42	-2.34	0.78	0.78	-1.73
平均值	9.49	9.17	5.43	4.38	4.38	-0.29

2. 3种单极切割模式

对照组和观察组实际测量输出功率在表3中单极切断方式下，实测输出功率的错误根据表3进行运算。本研究要求对输出功率错误的检测设定为15%高频电工具。表3数据显示，利用的高频电工具在对照2种单极切割方式下的平均输出功率低于设置功率。与对照组资料相比，观察组资料中的输出功率低于75W的只有3组，也就是更小的高频电工具在3种单极切断方式下的平均输出功率达75W。表4资料表明，一组采用8年高频刀低压单极切割方式下的误差值大于10%，该模型的整体误差范围为-3.51%~-11.74%，使用寿命短、高吨电刀的误差范围为-7.54%~-2.03%，而真实的功

率误差小于3种单极切割方式使用寿命短高频刀也与质量检测后相吻合。

表3 3种单极切割模式

模式	观察组			对照组		
	低压	纯切	混合	低压	纯切	混合
模式1	67.12	68.26	67.7	76.2	76.81	79.57
模式2	69.41	69.99	72.62	75.9	75.9	78.64
模式3	72.03	72.91	74.7	76.81	76.81	79.57
模式4	70.57	69.99	72.62	79.57	74.7	75.6
模式5	72.03	72.91	74.7	77.11	76.51	80.19
模式6	67.26	67.97	70.28	73.51	74.7	77.72
模式7	69.99	69.97	71.74	76.81	76.51	77.72
模式8	74.4	73.8	77.11	77.42	77.42	80.81
模式9	68.41	69.99	72.03	76.51	76.51	78.95
模式10	71.74	71.74	73.8	78.03	77.72	82.12
模式11	74.4	76.2	77.72	76.51	76.81	79.57
模式12	73.51	74.4	75.9	79.57	76.51	77.11
平均值	71.07	71.49	73.58	76.36	76.53	79.26

表4 3种单极切割模式设定功率误差

分组	观察组			对照组		
	低压	纯切	混合	低压	纯切	混合
模式1	11.74	9.88	7.61	-1.58	-2.36	-5.74
模式2	8.06	7.16	3.28	-1.19	-1.19	-4.63
模式3	4.12	2.86	0.40	-2.36	-2.36	-5.74
模式4	6.28	7.16	3.28	0.40	-0.80	-4.26
模式5	4.12	2.86	0.40	-2.74	-1.97	-6.47
模式6	9.88	10.34	6.72	2.03	0.40	-3.51
模式7	7.16	7.61	4.55	-2.36	-1.97	-3.51
模式8	0.80	1.62	-2.74	-3.12	-3.12	-7.19
模式9	8.06	7.16	4.12	-1.97	-1.97	-5.00
模式10	4.55	4.55	1.622	-3.88	-3.51	-7.54
模式11	0.80	-1.58	-3.51	-2.36	-2.36	-5.74
模式12	2.03	0.80	-1.19	-1.97	-2.74	-5.00
平均值	5.53	4.91	1.93	-1.78	-2.01	-5.38

3. 4种单极凝血模式

根据表5数据，在参照组的48组数据中，实测功率达到

30W的只有12组，而比较组在48组数据中，功率达到30W的有32组，根据平均值分析的耐用年数较长的高频电刀的输出分别为28.9、28.94、27.99、29.38W均小于30W。另一方面，高频电刀使用寿命短的比较组在4种单极凝固模式下输出平均值达到30.33W，根据表6的分析可知使用寿命短的比较组在4种单极凝固模式下输出误差依然小，误差在允许误差范围内。综上所述，如果高频电刀输出的稳定性和准确性是最重要的因素，那么使用寿命短的高频电刀设备性能明显优于使用寿命长的。

表5 4种单极凝血模式

模式	观察组			对照组		
	干燥	电灼	低压电灼	干燥	电灼	低压电灼
模式1	27.38	27.38	26.08	31.00	30.75	29.77
模式2	27.61	27.61	26.91	31.25	31.25	29.77
模式3	28.32	28.56	27.85	30.01	29.77	28.8
模式4	27.14	27.61	27.14	29.77	29.77	28.56
模式5	27.14	27.14	26.45	30.26	30.26	29.28
模式6	29.77	29.77	28.8	30.50	30.26	29.04
模式7	31.25	31.75	31.26	31.26	31.25	30.26
模式8	30.50	30.26	28.32	30.50	29.77	29.52
模式9	29.77	29.52	28.08	29.77	30.11	28.80
模式10	29.56	28.56	27.14	31.25	31.25	29.28
模式11	28.80	29.04	28.32	30.26	30.26	28.04
模式12	30.26	30.26	29.03	30.14	30.26	29.21
平均值	28.9	28.94	27.99	30.48	30.40	29.28

表6 4种单极凝血模式设定功率误差

分组	观察组			对照组		
	干燥	电灼	低压电灼	干燥	电灼	低压电灼
模式1	9.58	9.58	12.44	-3.23	-2.45	0.78
模式2	8.65	8.65	11.47	-4.00	-4.00	0.78
模式3	5.92	5.04	7.73	-0.04	0.78	4.17
模式4	10.41	8.65	10.52	0.78	0.78	5.04
模式5	10.52	10.52	13.42	-0.85	-0.85	2.45
模式6	0.78	0.78	4.17	-1.65	-0.85	3.30
模式7	-4.00	-5.52	-4.00	-4.00	-4.00	-0.85
模式8	-1.65	-0.85	5.92	-1.65	0.78	1.61

模式9	0.78	1.61	6.82	0.78	-4.00	4.17
模式10	3.30	5.04	10.52	-4.00	-4.00	2.45
模式11	4.17	3.30	5.92	-0.85	3.30	-4.00
模式12	-0.85	0.85	3.30	-0.04	-0.85	2.45
平均值	3.81	3.66	7.20	-1.59	-1.32	2.45

三、讨论

作为电外科手术器械，高频电刀使用不当会对人造成损害，如意外射频烧伤等，因此使用必须经过专业医护人员的训练。该手术同时使用心电图监测器、人工呼吸器、彩色多普勒设备，使用电极或探头，如果不希望RF烧伤，即使使用隔离、绝缘和电池电源，也能提供高频电流路径^[2]。作为高频电刀危险度高的医疗设备，临床应用中存在的问题和风险较多，需要进行质量管理。输出功率测试是高频电刀质量测量的主要内容，通过一系列输出功率检测和数据分析，制作输出功率和设定功率平均偏差不同的两套适用年限不同的高频电气工具。通过产品控制数据分析发现，使用寿命短的电刀，比寿命长高频刀具的输出功率减少，每种方法都会产生较大的输出偏差^[3]。提示无维修价值的设备应报废，保证临床效能的质量效果，提高安全可靠的性能。

综上所述，在技术和社会发展过程中，改进医疗器械质量管理和降低医疗器械风险也增加了对健康安全的关注。高频电刀等高风险设备制定适当的质量管理计划。增加工厂的日常维护和清洁、除尘、刀具维护工作，保持良好工作状态。对受用年限较长设备进行定期质量检查，可灵活缩短检测周期，延长设备使用寿命。对不合格的设备进行质量控制检查，合格后才能投入运行，新购置或长期搁置的电刀需要测试合格后才能使用。

参考文献

- [1]房坤,徐国庆,褚友群等.高频电刀质量控制检测结果分析及探讨[J].中国医疗器械信息,2020,26(19):34-35,129.
- [2]王守镜.高频电刀的故障分析与质量控制[J].中国医疗设备,2019,34(1):106-109.
- [3]马娜.高频电刀的计量检测与质量控制[J].新型工业化,2022,12(5):98-101.