



Sveučilište u Zagrebu  
Fakultet elektrotehnike i računarstva  
**Biomedicinska instrumentacija**



**Biomedicinska instrumentacija**  
**P7 – Sigurnost električnih**  
**medicinskih uređaja –**  
**Elektrokirurški noževi**

Ak.god. 2009./2010.

prof.dr.sc. Ratko Magjarević

# Opasnosti u bolnicama

---

- Elektrokirurški noževi (EKN) spadaju u elektromedicinske uređaje čijom primjenom učestalo nastaju neželjene posljedice za pacijente ili medicinsko osoblje
- Stoga je predavanje posvećeno objašnjenju načina rada i uporabe EKN i uočavanju dijelova konstrukcije o kojima inženjeri trebaju voditi računa kako bi izvedbom smanjili moguće rizike
- Neželjene posljedice:
  - opekline za vrijeme normalnog rada EKN
  - požar: energija elektrokirurškog noža (cauter) dovoljna je za izazivanje požara u kliničkoj sredini, obogaćenoj kisikom

# Elektrokirurški nož

---

- EKN je uređaj namijenjen izazivanju ireverzibilnih promjena na tkivu zagrijavanjem, dakle kontrolirano toplinsko uništenje tkiva
- primjena visokofrekvencijskih struja (područke radio frekvencija, od 300 kHz do 5 MHz) postiže učinke jednake kirurškim, mehaničkim postupcima
- tipično se želi postići odvajanje (rezanje) ili spajanje dijelova tkiva
- načelo rada je razvijanje topline koja se disipira u tkivu, dakle tzv. Jouleove topline
- elektrokirurškim postupkom moguće je postići istovremeno rezanje tkiva i prestanak krvarenja (koagulaciju, lat. hemostasis)
- postupak je uveden u kasnim 20-tim godinama prošlog stoljeća
- engl. electorsurgical unit, electrocauter

# Elektrokirurški zahvati

---

- Elektrokirurškim zahvatima može se postići:
  - “bijela” koagulacija, kao posljedica obrade proteina na nižim temperaturama, između 50 i 90 °C
  - “crna” koagulacija, kod koje se proteini potpuno isuše (karboniziraju) na višim temperaturama te poprime tamnu boju
  - rezanje, kod kojeg dolazi do odvajanja tkiva ispod aktivne elektrode budući da voda koju tkivo sadrži zbog gustoće struje zakuha
- Najčešće su u okolini aktivne elektrode prisutni svi navedeni efekti, ali jedan je dominantan, ovisno o primijenjenom naponu i struju te veličini i obliku aktivne elektrode
- Aktivna elektroda je ona na kojoj se u monopolarnim sustavima razvija (značajno) veća gustoća struje pa se fiziološki efekti prolaska električne struje uočuju samo u njenoj blizini

# Prednosti elektrokirurških zahvata

---

- Prednosti elektrokirurških zahvata su:
  - smanjeno trajanje operativnog zahvata i uz njega vezanog vremena koju pacijent provodi pod anestezijom
  - smanjene posljedice kirurškog zahvata, neposredno posebice hematomi, ali i općenito stupanj invalidnosti i postotak smrti
- Posebno značajne primjene su u:
  - neurokirurgija
  - kardijalna kirurgija
  - urologija
  - mikro-zahvati (mikrokoagulacija)
  - stomatologija
  - ginekologija

# Tehničke značajke

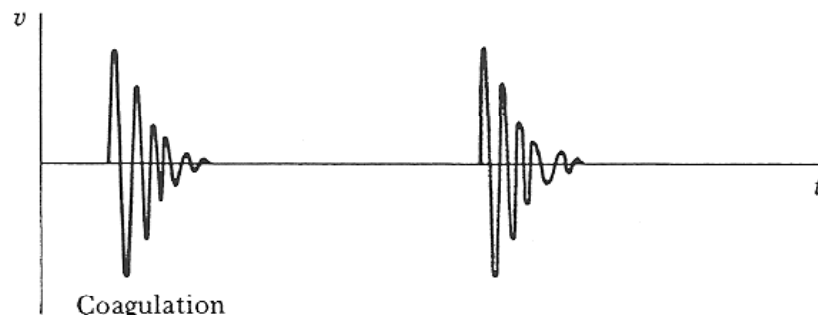
---

- Posebno važne značajke
  - galvanski odvojeni (izolirani) izlazni stupanj
  - složeni valni oblik izlaznog napona
  - sigurnost izlaznog stupnja (ograničenje snage/energije prenesene na pacijenta)
  - ručno upravljanje komandama
- Diskusija:
  - zašto su upravo ove značajke važne?
  - jesu li međusobno zavisne?

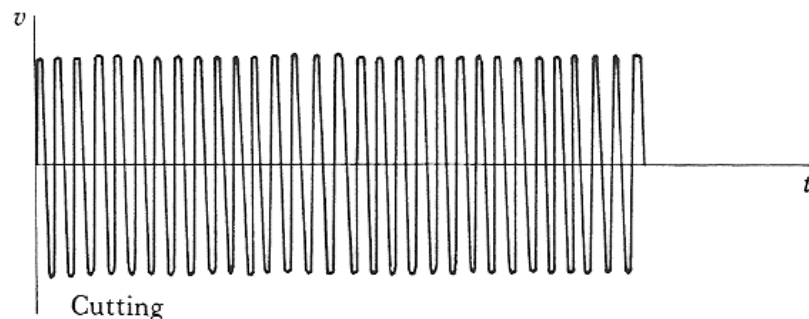
# Načela rada

- Elektrokirurški nož je u načelu radiofrekvencijski izvor
  - frekvencija osnovnog harmonika je obično fiksna
  - frekvencija rada oscilatora je određena namjenom i određuje ju proizvođač
  - raspon frekvencija koje se primjenjuju je između **400 kHz i 5 MHz**
  - načelno, za veće kirurške zahvate biraju se niže frekvencije (npr. za zahvate na kostima  $n \times 100$  kHz, stomatologija  $m \times$  MHz)
  - izlazna snaga je u rasponu **30 W** do nekoliko stotina W, najčešće ne prelazi **1 kW**.
  - izlazna snaga definira se na nazivnom opteretnom otporu koji je tip.  $n \times$  **100Ω**
  - vršne vrijednosti napona uz nezaključeni izlazni stupanj su u rasponu od **nekoliko stotina V do 10 kV**
  - visoki naponi koriste se za koagulaciju
  - niski naponi koriste se za bipolarnu koagulaciju
  - mogućnost generiranja različitih valnih oblika napona – valni oblihi ovisi o primjeni
  - obično se primjenjuju različiti valni oblici za modulaciju osnovnog harmonika RF oscilatora

# Izlazni stupanj



Coagulation



Cutting

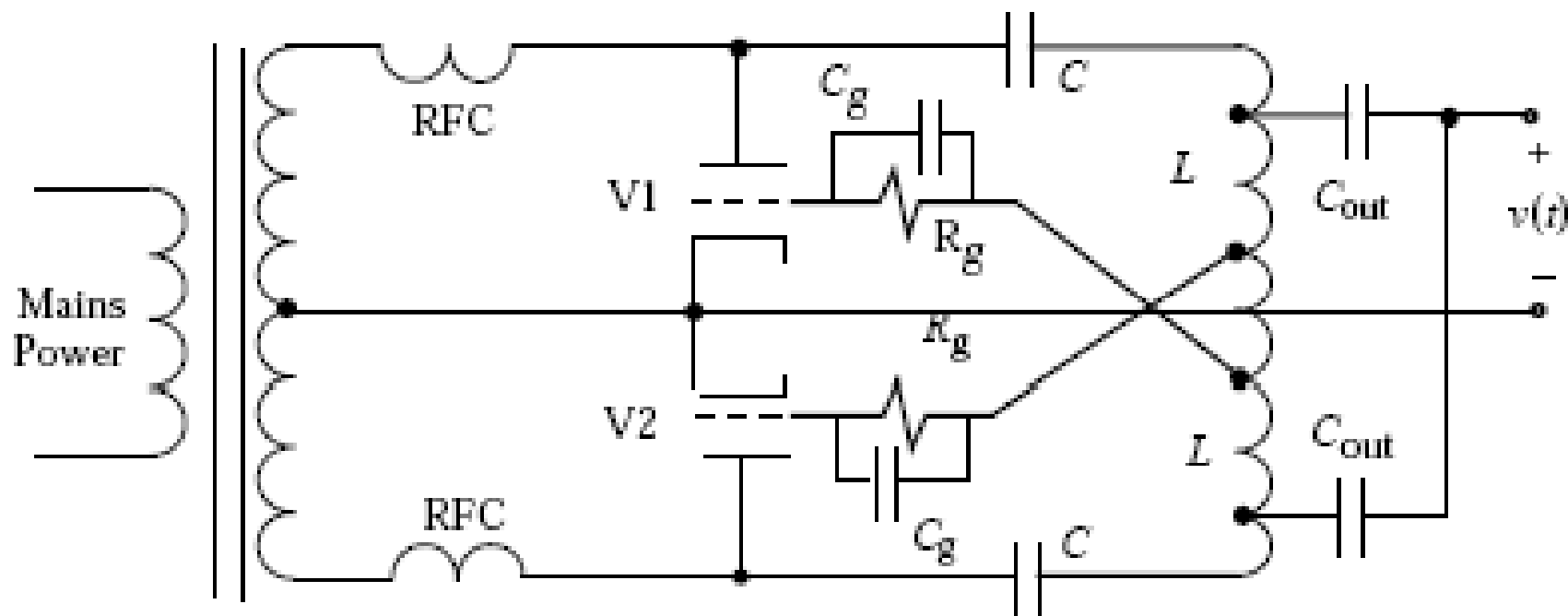


Blended

- naponski izvor unutarnjeg otpora r.v. 300 – 500  $\Omega$
- izvedbe s  $\mu$ procesorima – izvor konstantne snage
- tipični valni oblici izlaznog napona

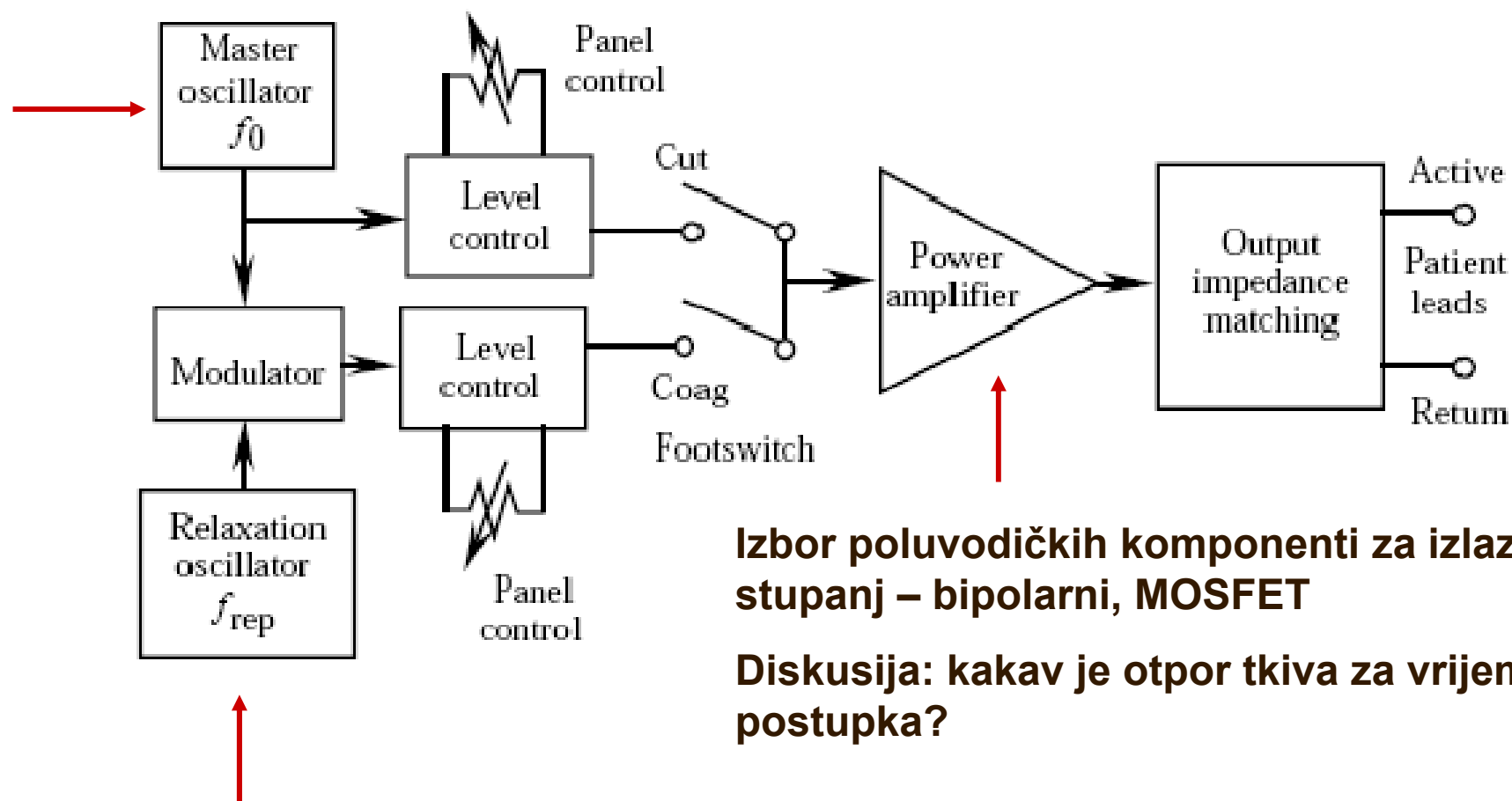
# Izvedbe (1)

- RF oscilator i pojačalo – elektronske cijevi



# Izvedbe (2)

## ➤ Blok shema - elektronička izvedba

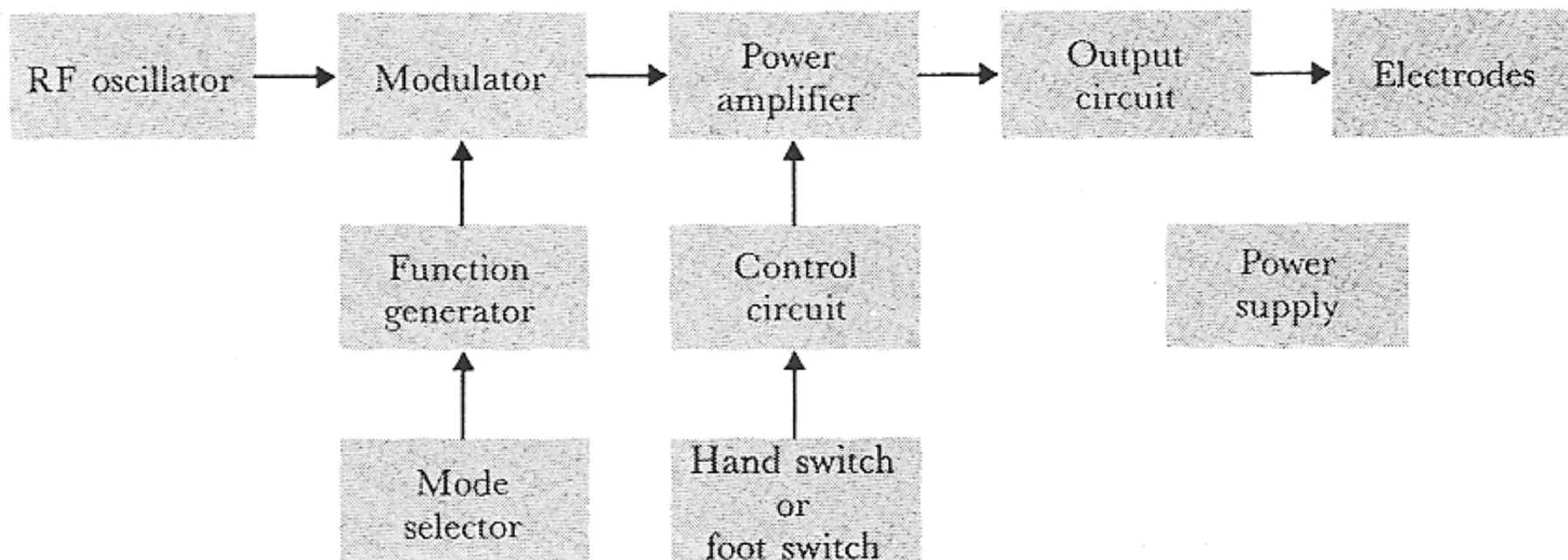


Izbor poluvodičkih komponenti za izlazni stupanj – bipolarni, MOSFET

Diskusija: kakav je otpor tkiva za vrijeme postupka?

# Izvedbe (3)

## ➤ Blok shema EKN



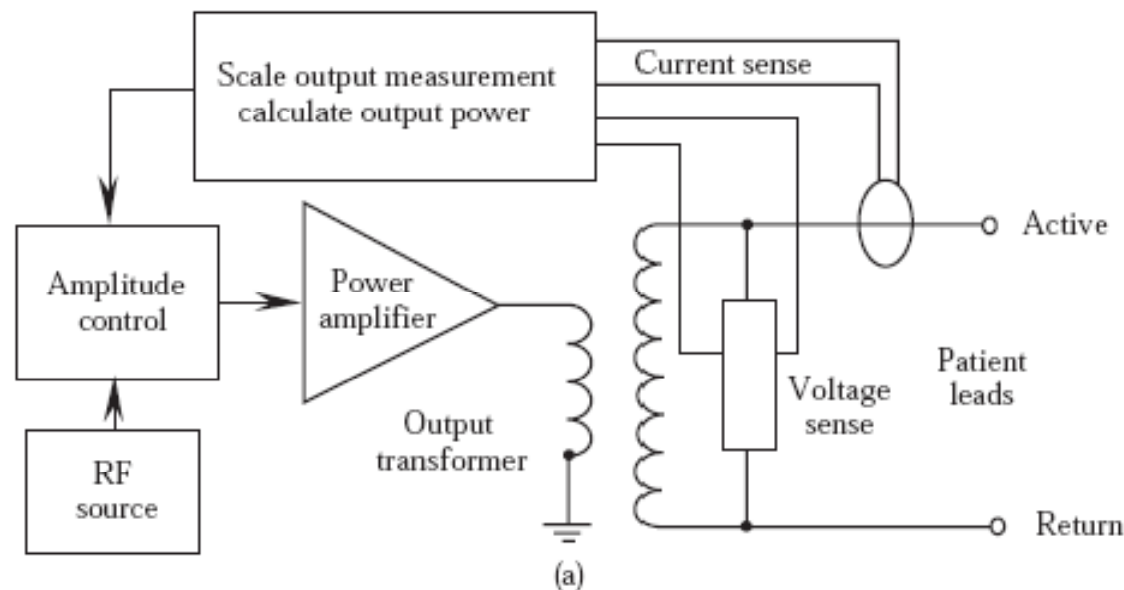
## Izvedbe (4)

---

- Modulirajuća frekvencija- r.v. 20 kHz, sinusni napon, kontinuirani ili uz neki radni omjer (kut vođenja)
- Radni omjer tip. 10-20%
- Procedure – intermirentni rad
- Uključivanje – pritiskom na tipku na ručki držača elektrode ili s pomoću nožne sklopke

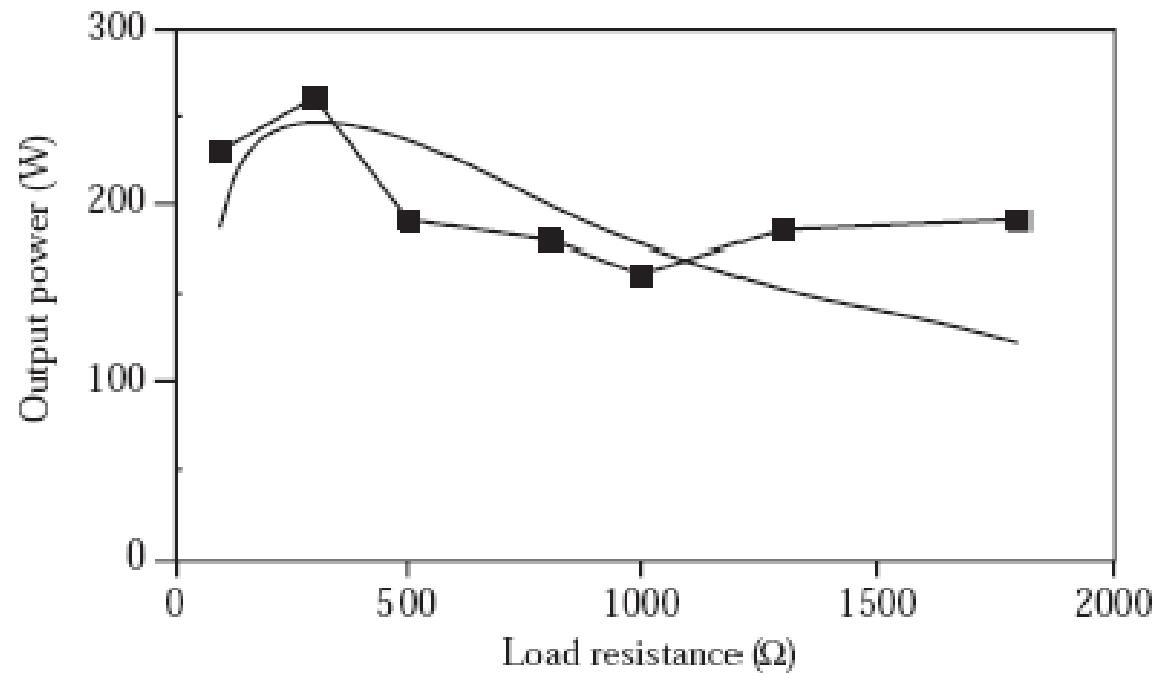
# Izvedba s konstantnom snagom

- Konstantna snaga na teretu – tkivu
- kompenzacija za promjenu otpora tkiva tijekom elektrokirurškog postupka
- mjerenje napona i struje u izlaznom krugu
- zahtjev: očuvati izolaciju između mrežnog i plivajućeg dijela (izlaznog stupnja)
- A/D pretvorba i algoritam ili analogno množilo

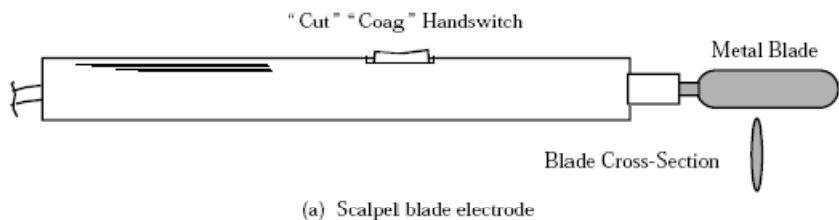


# Izlazna karakteristika

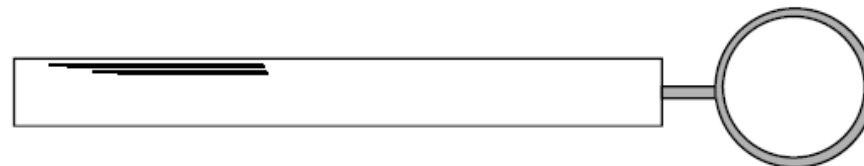
- izračun i mjerenje na EKN, nominalna snaga 250W na teretu od  $300\Omega$



# Elektrode za EKN



(a) Scalpel blade electrode



(d) Cutting loop



(b) Needle electrode

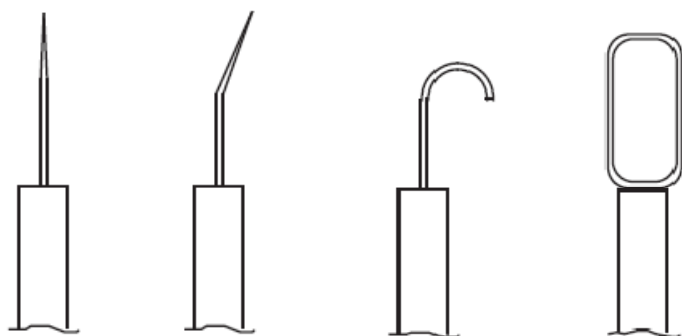


(e) Bipolar nasal turbinate electrode

Bipolar



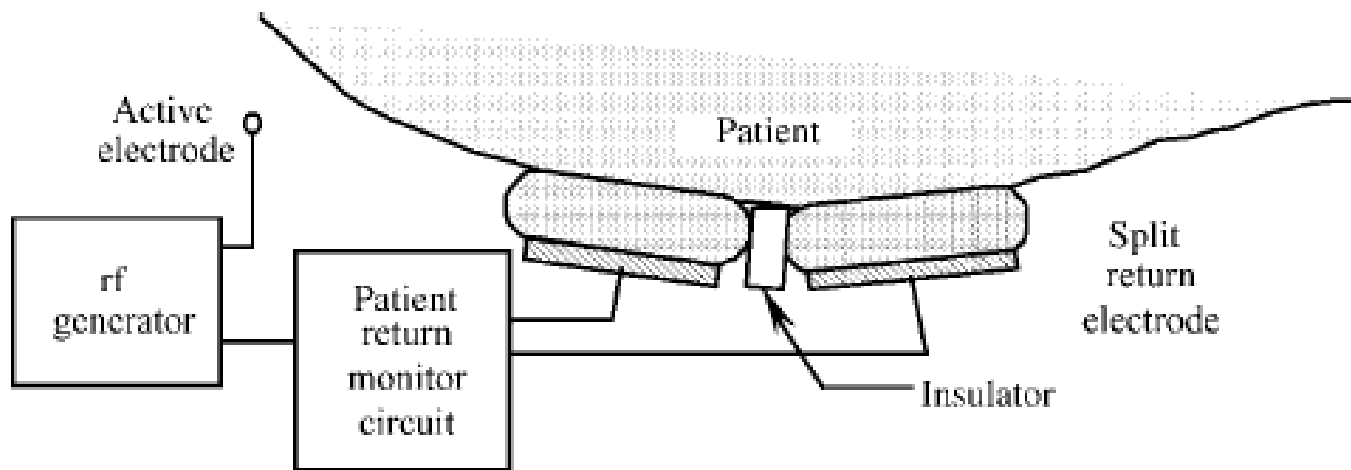
(c) Ball electrode



**Elektrode za uporabu u općoj kirurgiji (gore) te za uporabu u stomatologiji (dolje lijevo)**

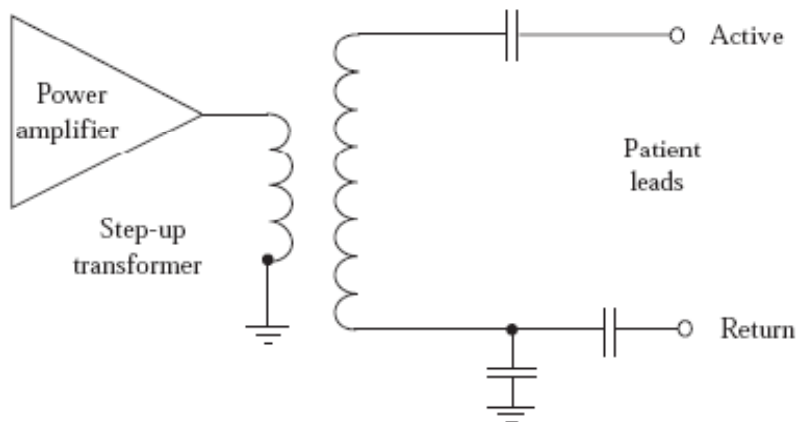
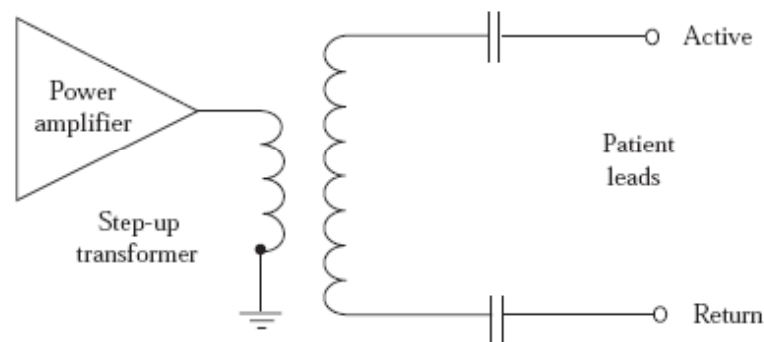
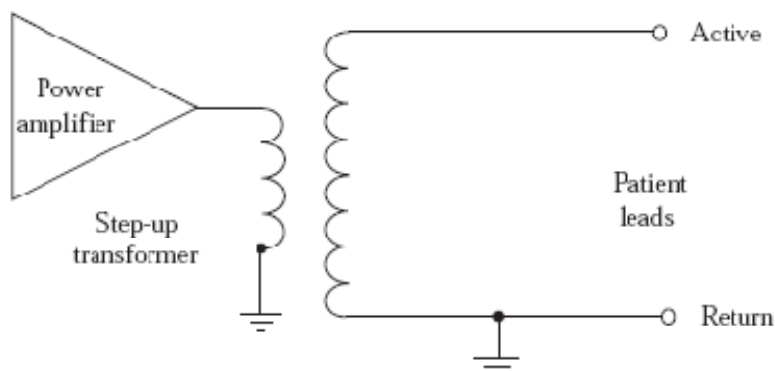
# Sigurnosni zahtjevi (1)

- Najčešće neželjene posljedice uporabe elektokirurškog noža su opekotine na mjestu dodira kože i neutralne elektrode zbog lošeg kontakta
- Elektroničko praćenje impedancije neutralne elektrode
- Neutralna elektroda izvodi se iz dva dijela;
- mjeri se impedancija između ta dva dijela, na frekvenciji (nešto nižoj od osnovne frekvencije RF oscilatora u EKN-u)



# Sigurnosni zahtjevi (2)

## ➤ Izvedbe izlaznih stupnjeva

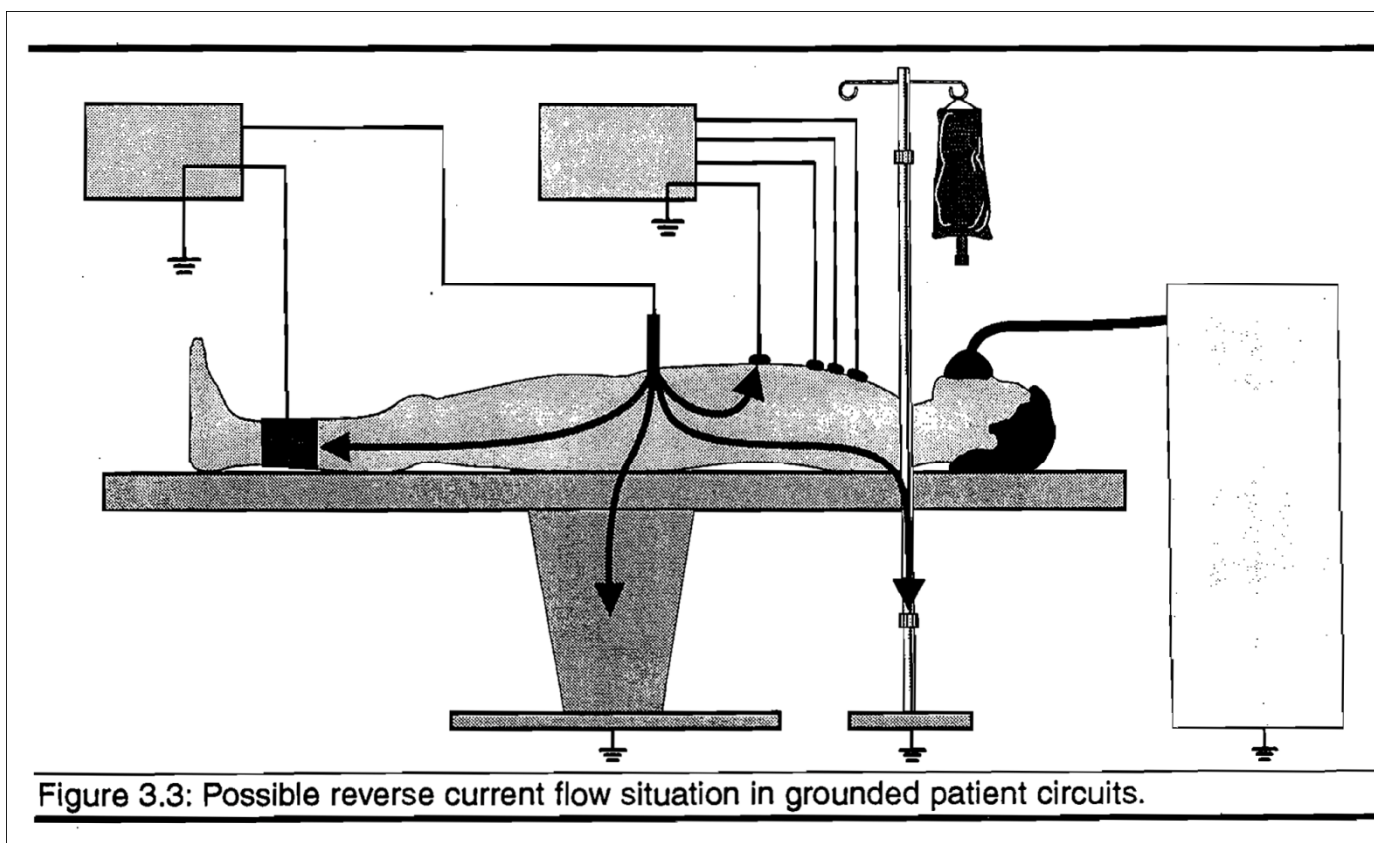


**a) Uzemljeni, b) izolirani (plivajući) i c) izlazni stupanj s kapacitivnim odvajanjem mase**

**Diskusija: zašto su u izlaznom krugu b) i c) spojeni kondenzatori?**

# Sigurnosni zahtjevi (3)

- Moguće opasnosti u operacijskoj dvorani:
  - paralelni putevi odvođenja RF signala



# Sigurnosni zahtjevi (4)

- Zahtjevi na izvedbe ostalih elektromedicinskih uređaja za OP – svi priključci na pacijenta i svi alati koje koristi osoblje trebaju biti izvedeni od izolacijskog materijala propisanih izolacijskih svojstava (cjevčice, dijelovi anesteziološke opreme). Opekotine u OP može dobiti i netko od članova kirurškog tima ako izolacija nije odgovarajuća
- Smanjenje RF smetnji na dijagnostičkim uređajima i uređajima za praćenje – ugradnja RF zavojnica u priključne kablove
- Kapacitivni putevi odvođenja RF signala kroz rasipne kapacitete; impedancija za RF je niža nego za mrežnu frekvenciju
- Zahtjevi na EKN opisani u međunarodnim normama IEC 60601-1 i  
Medical electrical equipment part 2-2: Particular requirements for safety—High frequency surgical equipment. IEC/EN 60601-2-2, International Electrotechnical Commission; 1999.

# Načini rada

---

## ➤ Monopolarni

- aktivna elektroda i neutralna elektroda (cca 70 cm<sup>2</sup>)
- najveći broj primjena

## ➤ Bipolarni

- dvije elektrode na čijim površinama je približno jednaka gustoća struje
- izvedba poput pincete učestala
- najčešće primjena koagulacija malih žila i malih masa tkiva
- snaga: nekoliko desetaka mA, 30 – 100 V<sub>ef</sub>

# Naponi i struje (statistika, primjeri)

**Table 1. Typical Statistics for Representative Surgical Procedures in Which Electrosurgery Is Used<sup>a</sup>**

	General Surgery (8 cases)	Laparoscopic Tubal Ligation (19 cases)	Transurethral Resection (8 cases)
Number of activations	22 (s.d = 24)	9 (7.5)	168 (151)
Voltage, V, rms			
Min	118 (58)	82 (20)	212 (43)
Avg	179 (57)	140 (65)	340 (12)
Max	267 (143)	207 (108)	399 (17)
Current, mA, rms			
Min	128 (29)	311 (108)	304 (109)
Avg	243 (116)	423 (73)	600 (30)
Max	423 (240)	615 (202)	786 (47)
Power, W			
Min	18 (7.5)	28 (9.3)	86 (41)
Avg	43 (25)	57 (19)	208 (15)
Max	103 (94)	99 (44)	290 (17)
Resistance, $\Omega$			
Min	620 (720)	200 (50)	400 (40)
Avg	1070 (760)	410 (430)	580 (14)
Max	1960 (890)	660(670)	1110 (360)
Duration of Activation, s			
Min	1	1	1
Avg	1.6 (1.0)	4.8 (3.3)	1.1 (0.12)
Max	3.6 (3.0)	13.6 (13.1)	2.9 (1.9)

<sup>a</sup>Data collected by ECRI and reported in *Health Devices*(28). Data given include the means of each variable and its associated standard deviation in parentheses. The raw data were given as the minimum, average and maximum value during a particular procedure. The mean is the mean of the recorded minimum, average, or maximum value over all procedures in the study. This table originally appeared in Ref. 19.

# Model toplinskog djelovanja

- na tkivo opisan je Arrheniusovom formulacijom

$$\Omega(\tau) = \int_0^{\tau} A e^{-E/RT} dt$$

- gdje je  $\Omega(\tau)$  kvantificirana mjera toplinskog djelovanja,  $A$  je molekularna pokretljivost,  $E$  kritična energija kod koje nastupa prelazak u koagulirano stanje bjelančevina,  $R$  univerzalna plinska konstanta, a  $T$  apsolutna temperatura, a  $\tau$  vrijeme trajanja promatrane pojave
- $E$  se određuje eksperimentalno za pojedino tkivo

# Ablacija - definicija

---

- Ablacija je odstranjivanje ili uništenje oboljelog (patogenog) tkiva u procesu liječenja.
- Uništenje se postiže toplinski (termičkim) postupcima ili primjenom kemijskih sredstava
- Toplinski postupci mogu biti grijanje (na temperature iznad  $50^{\circ}\text{C}$ ) ili hlađenje (na temperature ispod  $-40^{\circ}\text{C}$ )
- Metode i tehnologija za postizanje ablacije:
  - RF struja
  - mikrovalno zračenje
  - laser
  - ultrazvuk
  - hlađenje (engl. cryogenic cooling)

# Ablacija

---

- Najčešće primjene u liječenju:
  - srčanih aritmija
  - raka (karcinoma) različitih tkiva
  - zaustavljanje krvarenja u mokraćnom traktu
  - povećana prostata
  
- Postupak
  - uvođenje aplikacijskog dijela s pomoću navođenja nekom metodom medicinskog slikanja (UZ, CT, MRI) na mjesto primjene

# Opisivanje ablacije

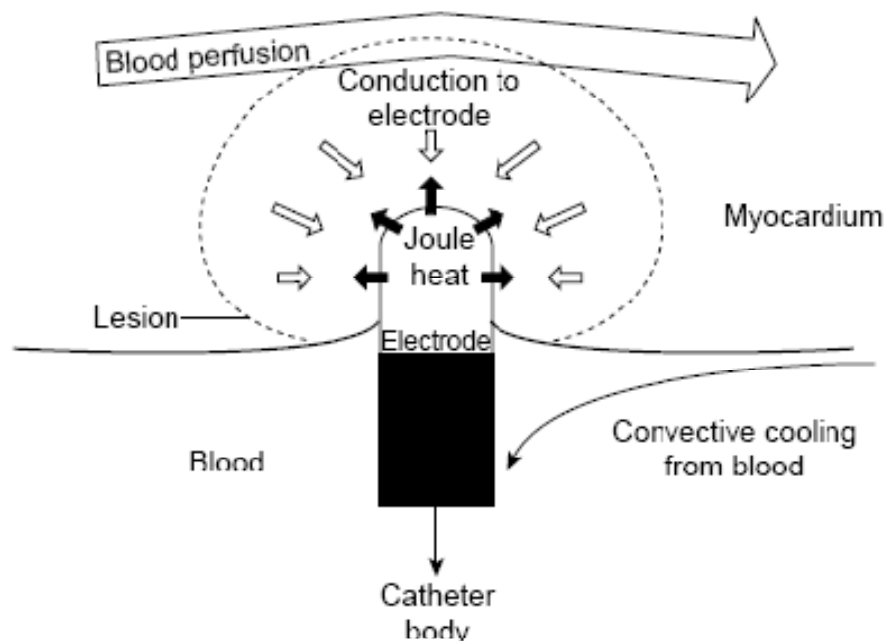
- Modeliranje jednadžbom prijenosa topline

$$\rho c \frac{\partial T}{\partial t} = \nabla \cdot k \nabla T + Q_A - Q_p$$

- gdje je  $Q_A$  energija dovedena tkivu zagrijavanjem (ili hlađenjem),  $Q_p$  dio energije odveden perfuzijom,  $\rho$  gustoća tkiva, a  $c$  specifična toplina; desni dio jednadžbe opisuje odvođenje topline kroz tkivo u ovisnosti o toplinskoj vodljivost  $k$

# Ablacija miokarda

- Pojednostavljeni prikaz mehanizama odvođenja topline tijekom ablacije



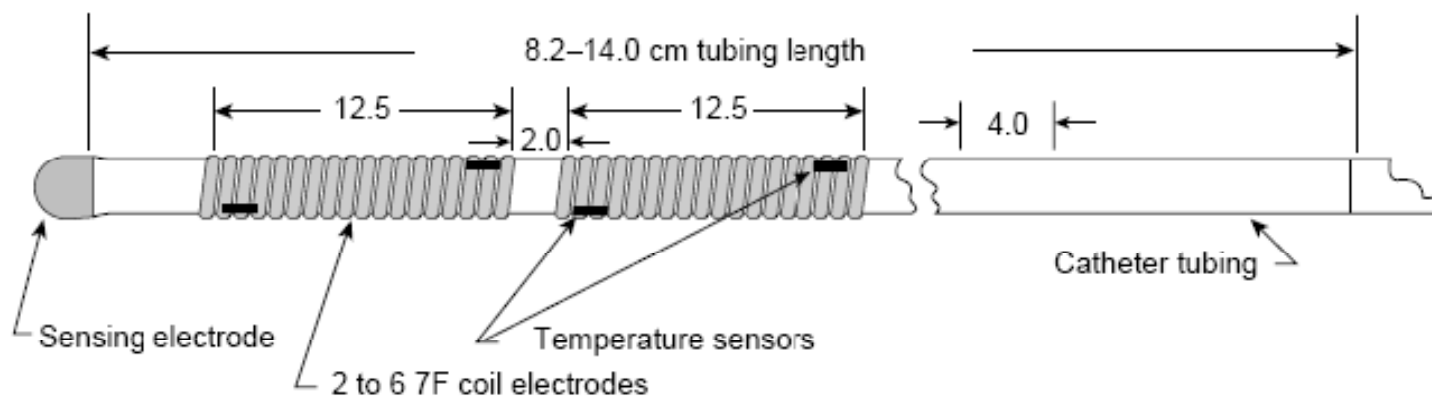
- Prema:

Lai YC, et al. Lesion size estimator of cardiac radiofrequency ablation at different common locations with different tip temperatures. IEEE Trans Biomed Eng 2004;51:1859–1864.

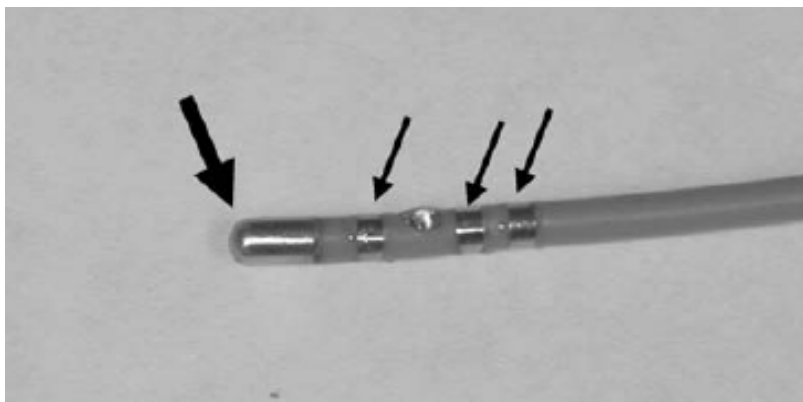
- Učinak električnog poja na tkivo opisuje se specifičnom dozom apsorpcije (SAR) [W/kg] koja se proračunava temeljem električnog polja

$$SAR = \frac{\sigma}{\rho} |E|^2 = \frac{1}{\sigma \cdot \rho} |J|^2$$

- gdje je  $\sigma$  specifična vodljivost, a  $\rho$  gustoća tkiva,  $E$  jakost električnog polja, te  $J$  gustoća struje



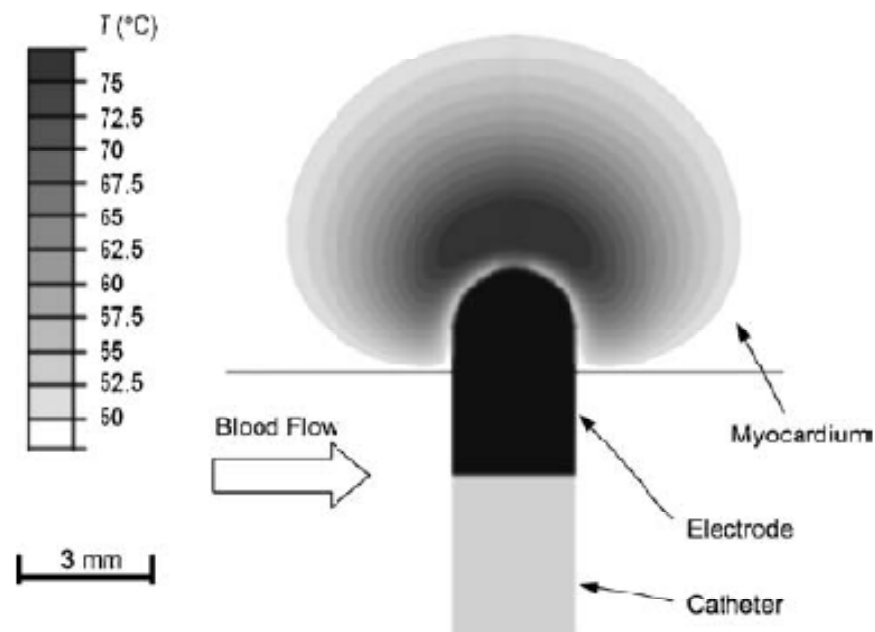
## ➤ Vrh katetera za RF ablaciju



sadrži termistore koji omogućuju održavanje konstantne temperature za vrijeme postupka

### Proračun raspodjele temperature za vrijeme RF ablacije miokarda

Lai YC, et al. Lesion size estimator of cardiac radiofrequency ablation at different common locations with different tip temperatures. IEEE Trans Biomed Eng 2004;51:1859-1864.



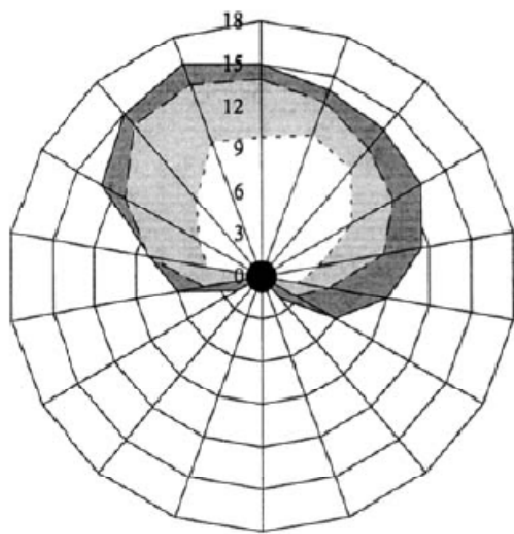
# Primjena mikrovalnog zračenja

---

- antena se utisne u tkivo
- koristi se zračenje između 915 MHz i 2,45 GHz
- snaga 40 – 100W
- značajno usklađivanje impedancije antene radi sprječavanja refleksija i zagrijavanja kabla
- razijene temperature do 150°C

# Primjena ultrazvuka

- apsorbirana UZ energija rezultira zagrijavanjem tkiva
- UZ u medicini od 0,5 do 20 MHz
- načini primjene:
  - s površine, više UZ pretvornika; dubina i oblik zračenja izračunavaju se
  - UZ pretvornik na kateteru i uvodi se do mjesta primjene; usmjereno zračenje ( $30^\circ - 270^\circ$ ) što nije moguće drugim metodama ablacije; pretvornik se može istovremeno koristiti za dobivanje slike



■ 20 W ■ 10 W ■ 5 W ■ Applicator

# Primjena laserskog zračenja

- apsorbirana svjetlosna energija dovodi do zagrijavanja tkiva
- najčešće korišteni laser za ablaciju je Nd:YAG laser valne duljine 1064 nm (IR područje)
- mogućnost fokusiranja na malu površinu, prodiranje u dubinu tkiva 3–4 mm
- snaga 25 do 100W
- primjena dominantno u oftalmologiji
- optička svojstva tkiva se mijenjaju tijekom postupka
- nakon koagulacije, transmisija opada na cca 70%, odnosno na 15% kad nastupi karbonizacija
- optička povratna veza ili mjerenja temperature osiguravaju stalnu temperaturu vrha sonde
- MRI kompatibilan (nema žica, optička vlakna)

