

УДК 621.791

**К ВОПРОСУ ОБ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ ПРОЧНОСТИ
ПОКРЫТИЙ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИХ ИНСТРУМЕНТОВ**

*канд. техн. наук А.Г. ДУБКО,
канд. техн. наук Н.А. ЧВЕРТКО
(Институт электросварки им. Е.О. Патона НАН Украины, Киев)
д-р техн. наук А.В. ЛЕБЕДЕВ
(Киевский политехнический институт им. Игоря Сикорского)*

Использование в хирургии аппаратуры и инструментов, разработанных в Институте электросварки им. Е.О. Патона НАН Украины, требует повышенного внимания к вопросам электробезопасности оперирующего хирурга и пациента. Диэлектрическое покрытие токоведущих частей электрохирургического инструмента должно защищать прилегающие к ним ткани от воздействия тока, который приводит к нежелательному нагреву и повышенной опасности возникновения пробоя. Поэтому защита электрохирургического инструмента от пробоя изоляции является актуальной задачей. Для биполярного электрохирургического лапароскопического инструмента определены зоны возможного пробоя изоляции, связанные с условиями его эксплуатации. Предварительно проведенные эксперименты подтверждают, что существенное влияние на электробезопасность использования электрохирургических инструментов оказывает действие агрессивных сред (при обязательной их дезинфекции и стерилизации перед проведением хирургического вмешательства). Экспериментально определены оптимальные толщины изоляционного покрытия на основе эпоксидных смол, необходимые для обеспечения его электрической прочности. Испытания на пробой напряжением 1500 В электрохирургические инструменты с покрытием толщиной 250 мкм выдержали в полном объеме, что соответствует требованиям нормативных документов на разработку медицинских изделий.

Ключевые слова: *электрохирургические инструменты, изоляционные покрытия, электрическая прочность, стерилизация, пробой.*

Введение. В настоящее время одним из приоритетных направлений Института электросварки (ИЭС) им. Е.О. Патона НАН Украины является разработка и внедрение передовых электрохирургических технологий и аппаратуры в медицинскую практику [1]. Разработан медицинский комплекс для биполярной высокочастотной коагуляции, сварки и резки биологических тканей, который состоит из аппарата «Электрокоагулятор высокочастотный сварочный ЕКВЗ-300» и набора электрохирургических инструментов [2]. При разработке хирургических аппаратов и инструментов в ИЭС, повышенное внимание было уделено вопросам электробезопасности оперирующего хирурга и пациента.

Изоляционное покрытие токоведущих частей электрохирургического инструмента необходимо для защиты прилегающих к нему тканей от воздействия тока, который приводит к нежелательному нагреву и возможному его пробоя. Поэтому защита электрохирургического инструмента от пробоя изоляции является актуальной задачей.

Для прогнозирования условий возникновения пробоя покрытия и определения срока службы электрохирургических инструментов, необходимо знать причины, которые вызывают снижение электрической прочности твердой изоляции. Твердая изоляция включает в себя все виды твердых диэлектриков – от пленок до толстой монолитной. Наиболее сильное влияние на электрическую прочность твердой изоляции оказывают температура нагрева и толщина, длительность воздействия напряжения. Кроме того, электрическая прочность твердой изоляции зависит от: формы электрического поля; вида напряжения и полярности; однородности диэлектрика; электрофизических характеристик. Известны три вида пробоя твердого диэлектрика: электрический; тепловой; старение [3–7]. Для создания изоляционных конструкций применяются разнообразные твердые диэлектрические материалы, отличающиеся происхождением, структурой, физико-механическими свойствами и электрическими характеристиками.

Основная часть. Особенностью твердой изоляции является возможность ее теплового пробоя вследствие затрудненного теплоотвода. Поэтому твердые диэлектрики должны обладать малыми диэлектрическими потерями, высокой теплостойкостью и хорошей теплопроводностью. Даже небольшой, не видимый глазом дефект может привести к пробоя изоляционного покрытия. Опасность нарушения изоляции зависит от расположения дефекта. Например, на рисунке 1 показан лапароскопический биполярный электрохирургический инструмент с зонами возможного расположения дефектов изоляции.

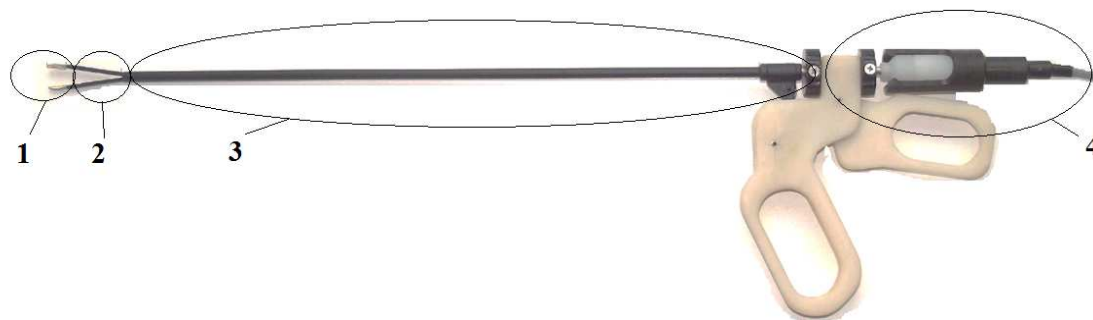


Рисунок 1. – Лапароскопический биполярный электрохирургический инструмент с зонами возможного расположения дефектов изоляции (1 – 4)

Зона 1 расположена в дистальной части электродов биполярного электрохирургического инструмента и находится в поле зрения хирурга. В этой зоне могут происходить нарушения изоляции инструмента из-за постоянного термического воздействия в рабочей зоне электродов. При этом термически повреждаются ткани органов, близко расположенные к дефекту, и происходит их высушивание с возрастанием электрического сопротивления, приводящее к образованию ожога и потере эффективности работы электрохирургического инструмента.

В зоне 2 повреждение изоляции браншей лапароскопа происходит из-за трения, возникающего в момент перемещения изолированных браншей через троакар.

В зоне 3, расположенной внутри троакара, нарушения изоляции в троакаре может также вызвать термические повреждения тканей органов. Дефекты изоляции, возникающие в месте подключения кабеля (зона 4) практически безопасны для пациента, но могут вызвать ожог кисти хирурга.

Известно, что полимерные материалы являются хорошими диэлектриками, поэтому используются в медицинской практике [8]. Широкое применение в электроизоляционной технике находят покрытия на основе эпоксидных смол, отличающихся высокой стойкостью к тепловому старению и повышенной влагостойкостью, которые также характеризуются высокой износостойкостью. Использование полимерных слоев в сочетании с формообразующим термостойким металлическим основанием позволяет создавать надежно работающие фрикционные сопряжения, которые могут применяться при производстве электрохирургических инструментов.

На качество выполнения хирургических вмешательств влияет «прилипание» биологических мягких тканей к поверхностям электрохирургических инструментов при их нагреве, что резко ухудшает технико-экономические показатели их работы. Использование полимерных материалов во многом способствует решению этой проблемы.

Модификация дисперсных материалов позволяет в широких пределах изменять электрические свойства формируемых покрытий. Электроизоляционные свойства некоторых покрытий приведены в таблице 1 [9].

Таблица 1. – Электрическая прочность покрытий на основе эпоксидных смол

Материал покрытия	Электрическая прочность, МВ/м
Эпоксидные составы	
П-ЭП-177	25...40
ЭП-49А	50...80
ЭП-49С	30
УП-2155	35...40
УП-280	35

При разделении проводников равномерным промежутком, электрическая прочность E_{np} изоляции, при которой происходит ее пробой, определяется как напряжение, приходящееся на единицу толщины изоляции и рассчитывается по формуле (1)

$$E_{np} = \frac{U_{np}}{d}, \quad (1)$$

где: U_{np} – напряжение пробоя между проводниками, В;
 d – толщина слоя диэлектрика, мкм.

На основании этой формулы, можно получить значение толщины изоляции, при которой наступает ее пробой. Определив это значение, можно выбрать оптимальную толщину электроизоляционных покрытий с запасом электрической прочности. С необоснованным увеличением толщины покрытий, вероятность образования пор и других включений возрастает, и электрическая прочность покрытий снижается [10; 11].

Поскольку электрохирургические инструменты (пинцеты, зажимы и др.) перед применением в операционной должны подвергаться обязательной промывке в проточной воде с последующей дезинфекцией и стерилизацией [12; 13], необходимо было провести испытания инструментов на пробой после воздействия агрессивных сред.

На первом предварительном этапе испытаний, которые проводили без воздействия агрессивных сред, было определено, что толщина покрытия на основе эпоксидных смол, при которой может наступить пробой (при испытательном напряжении 500 В) составляет 20 мкм для минимальной электрической прочности покрытия, равной 25 МВ/м (см. Таблица 1).

С учетом особенностей технологии нанесения покрытия и обеспечения его электрической прочности, были испытаны образцы покрытия толщиной 35 и 50 мкм. Результаты испытаний образцов электрохирургических инструментов на пробой изоляционных покрытий на основе эпоксидных смол приведены в таблице 2.

Таблица 2 – Результаты испытаний образцов электрохирургических инструментов на пробой

№ п/п	Напряжение, В	Толщина покрытия, мкм	Пробой
1	500	35	нет
2			нет
3			нет
4		50	нет
5			нет
6			нет

В таблице 3 приведены результаты испытаний образцов электрохирургических инструментов на пробой изоляционных покрытий после стерилизации методом погружения в агрессивную среду (муравьиная кислота) и выдержки в ней в течение 24 часов.

Таблица 3 – Результаты испытаний образцов электрохирургических инструментов на пробой после стерилизации

№ п/п	Напряжение, В	Толщина покрытия, мкм	Пробой
1	500	35	есть
2			есть
3			есть
4		50	есть
5			есть
6			есть

В результате проведенных испытаний видно, что агрессивная среда отрицательно влияет на электроизоляционные характеристики этих покрытий. Поскольку стерилизационные мероприятия являются обязательным условием применения электрохирургических инструментов в медицинской практике, необходимо было обеспечить электрическую прочность покрытия за счет увеличения толщины изоляции (75 мкм и 190 мкм).

В таблице 4 представлены результаты испытаний изоляционных покрытий толщиной 75 и 190 мкм.

Таблица 4 – Результаты испытаний изоляционных покрытий толщиной 75 и 190 мкм

№ п/п	Напряжение, В	Толщина покрытия, мкм	Пробой
1	500	75	нет
2			нет
3			нет
4		190	нет
5			нет
6			нет

На втором этапе работ экспериментальным путем, при испытательном напряжении 1500 В, была определена оптимальная толщина изоляционного покрытия электрохирургических инструментов, которая составляет 250 мкм. При этом покрытие сохраняет диэлектрические свойства после проведения стерилизации.

В таблице 5 представлены результаты испытаний покрытия при напряжении 1500 В.

Таблица 5 – Результаты испытаний покрытия при напряжении 1500 В

№ п/п	Напряжение, В	Толщина покрытия, мкм	Пробой
1	1500	250	нет
2			нет
3			нет
4			нет
5			нет
6			нет

Испытания на пробой напряжением 1500 В электрохирургические инструменты с покрытием толщиной 250 мкм выдержали в полном объеме, что соответствует требованиям нормативных документов на разработку медицинских изделий.

Заключение. Электробезопасность оперирующего хирурга и пациента лежит в основе разработки электрохирургического инструмента.

На примере биполярного электрохирургического инструмента определены зоны возможного пробоя изоляции, связанные с условиями его эксплуатации.

Проведены предварительные испытания электрохирургических инструментов на пробой (с изоляцией на основе эпоксидных смол). Определены оптимальные толщины изоляционного покрытия электрохирургического инструмента, которые выдерживают испытательные напряжения 500, 1500 В с учетом влияния агрессивных сред.

ЛИТЕРАТУРА

1. Сварка, резка и термическая обработка живых тканей / Б.Е. Патон [и др.] // Автоматическая сварка. – 2013. – № 10–11. – С. 135–146.
2. Электрокоагулятор высокочастотный зварювальний ЕКВ3-300. Технічні умови : ТУ У 33.1 – 05416923 – 001: 2011 зміна 1.
3. Рез, И.С. Диэлектрики. Основные свойства и применения в электронике. / И.С. Рез, Ю.М. Поплавко. – М. : Радио и связь, 1989. – 288 с.
4. Поплавко, Ю.М. Физика диэлектриков / Ю.М. Поплавко. – Киев : Вища школа, 1980. – 400 с.
5. Вершинин, Ю.Н. Электрический пробой твердых диэлектриков. Основы феноменологической теории и ее технические приложения / Ю.Н. Вершинин. – Новосибирск : Наука, Сибир. отд-е., 1968. – 212 с.
6. Воробьев, А.А. Электрический пробой и разрушение твердых диэлектриков / А.А. Воробьев, Г.А. Воробьев. – М. : Высшая школа, 1966. – 224 с.
7. Воробьев, Г.А. Электрический пробой твердых диэлектриков / Г.А. Воробьев, С.Г. Еханин, Н.С. Несмелов // Физика твердого тела. – 2005. – № 6. – С. 1048–1052.
8. Дубко, А.Г. Особенности применения покрытий при изготовлении электрохирургических инструментов для биполярной высокочастотной сварки / А.Г. Дубко, Н.А. Четверо, А.В. Лебедев // Вестник Полоцкого государственного университета, Сер. В. Промышленность. Прикладные науки. – 2018. – № 11. – С. 88–94.
9. Металлополимерные материалы и изделия / Под ред. В.А. Белого. – М. : Химия, 1979. – 312 с.
10. Лакокрасочные материалы и покрытия / Л.В. Семенова [и др.] // Авиационные материалы и технологии. – 2012. – № 5. – С. 315–327.
11. Семенова, Л.В. Влияние шероховатости систем лакокрасочных покрытий на эксплуатационные свойства самолетов / Л.В. Семенова, Н.Д. Родина, Н.И. Нефедов // Авиационные материалы и технологии. – 2013. – № 2. – С. 37–40.

12. Изделия медицинские электрические : ГОСТ 30324.2 (МЭК 601-2-2-91). – Ч. 1. Общие требования безопасности. – Введ. 07.01.1993.
13. Стерилизация и дезинфекция изделий медицинского назначения. Методы, средства и режимы : ОСТ 42-21-2-85. – Введ. 01.01.1986.

Поступила 01.07.2019

TO THE QUESTION ABOUT THE ELECTRIC STRENGTH COATING ELECTROSURGICAL INSTRUMENTS

A. DUBKO, N. CHVERTKO, A. LEBEDEV

Use in surgery equipment and tools, developed at the Paton Welding Institute, requires increased attention to the electrical safety of the operating surgeon and the patient. The dielectric coating of the current-carrying parts of the electrosurgical instrument should protect the adjacent tissues from the effects of current, which leads to unwanted heating and increased risk of breakdown. Therefore, the protection of an electrosurgical instrument from insulation breakdown is an urgent task. Zones of possible breakdown of the insulation associated with its operating conditions are determined for a bipolar electrosurgical laparoscopic instrument. Previously conducted experiments confirm that a significant impact on the electrical safety of the use of electrosurgical instruments has the effect of aggressive media (with mandatory disinfection and sterilization before surgery). The optimal thickness of the epoxy-based insulation coating required to ensure its electrical strength was determined experimentally. The tests for the breakdown voltage of 1500 V electrosurgical instruments with a coating thickness of 250 mkm were fully sustained, taking into account the requirements of regulatory documents for the development of medical devices.

Keywords: *electrosurgical instruments, insulation coatings, electrical strength, sterilization, breakdown.*