

WHALETEQ

中性电极阻抗测试仪
ESU Neutral Electrodes Impedance Tester

Model: HFPA 150

使用手册



版本 2021-06-18

硬件版本 1.3.x



Copyright © 2013-2021, All Rights Reserved.
WhaleTeq Co. LTD

No part of this publication may be reproduced, transmitted, transcribed, stored in a retrieval system, or translated into any language or computer language, in any form, or by any means, electronic, mechanical, magnetic, optical, chemical, manual or otherwise, without the prior written permission of WhaleTeq Co. LTD.

Disclaimer

WhaleTeq Co. LTD. provides this document and the programs "as is" without warranty of any kind, either expressed or implied, including, but not limited to, the implied warranties of merchantability or fitness for a particular purpose.

This document could contain technical inaccuracies or typographical errors. Changes are periodically made to the information herein; these changes will be incorporated in future revisions of this document. WhaleTeq Co. LTD. is under no obligation to notify any person of the changes.

The following trademarks are used in this document:



is a registered trademark of WhaleTeq Co. LTD

All other trademarks or trade names are property of their respective holders.

1. 简介

HFGPA150是专为医疗用电刀系统中的中性电极(Neutral Electrodes, 亦称为“负极板”、“回路板”)的接触阻抗测试所设计的测试仪。可符合标准中(IEC60601-2-2:2009)所要求的接触阻抗测试项目测试需求。

依据IEC 60601-2-2: 2009, 201.15.101.6, 章节中叙述“在中性电极使用部位表面和电缆连接器之间的电气接触阻抗应足够低, 以防止高频手术电流流通时产生高热引起灼伤患者的风险。”由此可知在高频电刀手术中, 中性电极对患者的灼伤风险是随时存在的。而此一风险的产生, 主要就是由于接触阻抗的高低影响到温度变化, 因此这项测试是中性电极制造商重要的验证项目。

HFGPA150可以产生测试Neutral Electrodes接触阻抗所需的讯号, 频率范围50KHz~5 MHz, 电流可达200mArms以上, 且THD< 0.3%的正弦波信号。

内建正弦波讯号产生器, 可直接产生所需的高功率测试讯号。HFGPA150具有可调频率及增益的功能与输出高度稳定性。除了中性电极测试外, 针对一般性的电子信号处理, 若规格合适, 也不失为一个量测利器。以下简述几项特点:

- i. 正弦波产生功能: 可让用户自行调整频率与增益, 以符合用户高功率信号输出之需求
- ii. 输出频率稳定: 使用DDS(直接数字合成, *direct digital synthesis*)的技术, 并以内部直流风扇使内部温度短时间内达到平衡, 使输出之正弦波不会因为温度变化而影响其稳定度。一般正弦波产生器使用电容器充放电的原理来制作波形, 此电容器容量的稳定决定波形的稳定。但电容器的容量会随环境温度的变化成正比, 另就是电容器容量却与产生的频率成反比。所以一般正弦波产生器的通病是加热越久频率越低
- iii. 符合 IEC60601-2-2:2009 测试要求: 依据标准中对于中性电极板 (Neutral Electrode, NE)接触阻抗的要求所设计
- iv. 提供电流至 200 mArms (约 570 mApp)符合标准所需的电流值
- v. 放大内建正弦波产生器, 输出电压可达 10 Vrms (在 50Ω 阻抗时)
- vi. 可测至标准所规范的中性电极板接触阻抗上限 50Ω
- vii. 频率可调范围 50 KHz 至 5 MHz

备注: 操作本设备必须使用示波器量测输出电压及电流。HFGA150 内含转换线路, 直接以示波器量测“Current Monitor”埠, 即可知道电流值, 无须另外购买电流探棒(详细操作请参考第六章 B. 如何监控 HFGA150 的输出电压及电流)。

2. 一般安全摘要

请检视下列的安全警告以避免伤害, 并预防对此产品或任何相关产品的损害。为避免潜在的危險, 请依照指示使用此产品。只有合格的维修人员方可操作维修程序。避免火灾或人身伤害请使用本产品所附的电源供应器。

操作本设备的人, 应该是一个合格的电气工程师或相等资格者, 熟悉高频绝缘原理及示波器使用。用户应检视本设备的操作原理及应注意的风险。请详细阅读此手册中的**注意事项, 了解操作原理及重要的操作步骤。**

输出功率若超过 2W, 连接负载时需注意负载的散热与功率承受度。为了避免火灾或是电击的危險, 使用时请注意安全。

主要应用:

IEC60601-2-2:2009 中性电极接触阻抗的测量, 请参考下列建议测试仪器列表

高频电刀中性电极测试(依据 IEC60601-2-2:2009)							
201.15.101 中性电极(NE)	HFIT 8.0 ¹	HFGA150	示波器	热感应计	直流电源供应器	数字万用表	Remark
201.15.101.1 一般需求							无需测试
201.15.101.2 电缆连接					v	v	
201.15.101.3 电缆连接器, 导电部分不得触及患者							使用测试手指
201.15.101.4 电缆绝缘	v		v				
201.15.101.5 温度变化 ²	v		v	v			请看附注 2
201.15.101.6 接触电阻		v	v				
201.15.101.7 粘着性							非电气测试
201.15.101.8 货架期							

附注 1: MEDTEQ HFIT 8.0, 高频绝缘测试仪:用来测试电缆和手术器械的绝缘及漏电流, 请参考 <https://www.medteq.net/testequipment/hfit8>

附注 2: 若是以 HFIT 8.0 作为产生器, 不须使用电流探棒。但是依据标准的要求, NE 温度变化的测试可以将待测物贴在人体、等效假体或是模拟皮肤的测试仪器上。不同的接触表面, 存在不同的阻抗。在某些情况下(通常为高阻抗), HFIT600A 无法提供电流达到 770mA_{rms} (HFIT 8.0 最大输出为 150W)。这时候就必须以 ESU 搭配电流探棒来完成此测试项目。

3. 规格

一般参数	HFGPA150 规格
频率范围	50KHz 至 5MHz
最大电压	11 Vrms (~31Vpp), $\geq 50 \Omega$ 负载
最大电流	$>200 \text{ mArms}$, $\leq 50 \Omega$ 负载
输出波型	Sine
频率响应	$< \pm 0.8\text{dB}$, 50Ω 负载
THD	$<0.3\%$ (-50.4 dB), 在 200 mArms , 50Ω 负载, 1MHz
阻抗	$<3.2\Omega + j0.4 \mu\text{H}$
接触阻抗测试所需搭配仪器	示波器(Ch1 连接电压探棒量测电压、Ch2 连接 HFGPA150 电流监测接口, 量测电流值)
电流量测	
精准度*	$< \pm 5\%$
量测频率	50KHz to 5MHz
端口型式	BNC
一般	
电源供应	Power Adapter 输入: 100 至 240V, 50/60Hz, 输出: 12 Vdc / 2A
环境	10°C to 40°C, 30% to 90% RH (设计考虑值, 非测试值)
尺寸/重量	18X18X4.8 (cm, LxWxH) / 0.7 kg 净重

*需搭配原厂提供之连接线(BNC-BNC)及测试线(BNC-Alligator), 线材规格请参照第五章

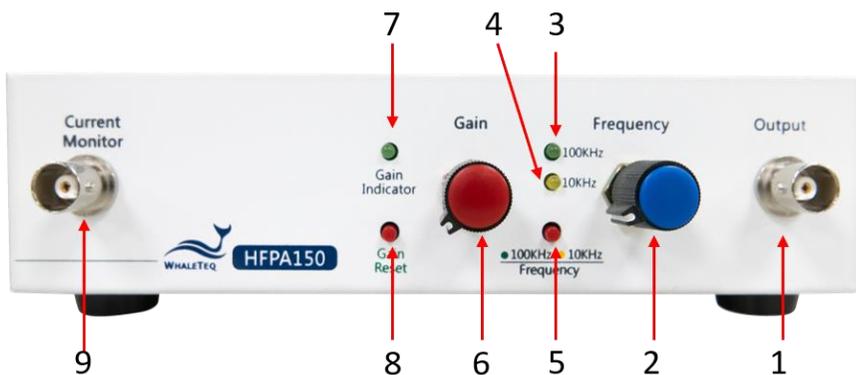
4. 面板标示与说明



图一 HFPA150 背面板

背面板说明，请参考图一

编号	面板标示	名称	说明
1	Power, On/Off	电源开关	开启(On)或是关闭(Off)电源
2	DC IN	电源界面	12 Vdc 电源输入 连接 Power Adapter



图二 HFPA150 前面板

前面板说明，请参考图二			
编号	面板标示	名称	说明
1	Output	讯号输出端口	讯号输出，BNC 连接器
2	Frequency	频率旋钮	调整频率的高低，顺时针旋转频率增加，逆时针旋转频率减少
3	100KHz	100KHz 指示灯	当选择 100KHz 时，此灯会亮 频率调整为每一步阶 100KHz
4	10KHz	10KHz 指示灯	当选择 10KHz 时，此灯会亮 频率调整为每一步阶 10KHz
5	100K/10KHz Frequency	100K / 10KHz 切换按钮	按一次选择 100KHz，再按一次选择 10KHz
6	Gain	增益旋钮	调整增益的大小，顺时针旋转输出振幅变大，逆时针旋转输出振幅变小 *请仔细阅读第五章 D(增益调整)的注意事项
7	Gain Indicator	增益指示灯	有讯号输出时，指示灯号为闪烁，无讯号输出或是按 reset 键时，指示灯恒亮。
8	Gain Reset	增益重置	按此键，增益/振幅会自动归零
9	Current Monitor	电流监控埠	用原厂提供的 BNC 电缆连接示波器，用来监控电流值(示波器显示 1 伏特相当于 1 安培电流流过待测物)

5. 原厂配线

HFP150 设计一电流监控埠，可以直接以 BNC-BNC 电缆连接示波器，量测输出的电流值。此设计可以帮客户在做 NE 接触阻抗的量测上，节省购买一只电流探棒的费用。此外，在讯号输出端，也需要另一条 BNC-Alligator 电缆，将测试讯号传送至待测物(NE)的导线连接处及金属底板。

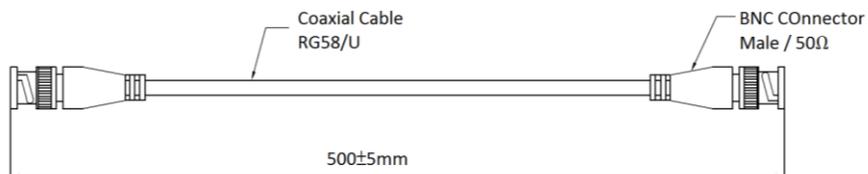
HFP150 的电流量测方式是设计一个 1Ω shunt 的线路加上频率补偿线路设计，将电流监控的精准度控制在小于 ± 5% 范围。依据 IEC60601-2-2 Clause 201.15.101.6 的要求，NE 接触阻抗的测试频率范围为 200KHz 到 5MHz，当频率变化的时候，测

试电缆存在的微小电容值会与 HFPA150 中的电阻产生 RC 效应，导致测试点的频率响应有明显误差

WhaleTeq 的原厂电缆搭配 HFPA150，已经可虑上述问题并且设计于线路中，我们强力建议使用原厂附的电缆来进行量测。我们随着 HFPA150 出货所附的电缆规格如下：

a. BNC-BNC Cable

专为 HFPA150 电流监控设计之 BNC 电缆。连接 HFPA150 电流监控埠与示波器，示波器上显示 1mV 相当于 1mA 的电流流过待测物。

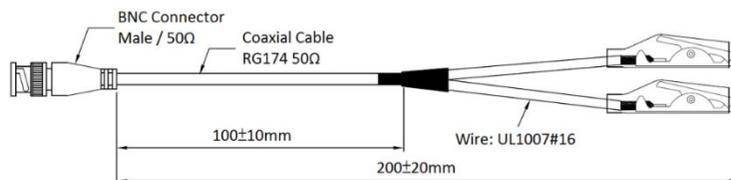


图三 BNC-BNC 电缆

Length	50cm
Cable Capacitor	50pF ± 5pF
Impedance	50Ω
Type of cable	RG58U

b. BNC-Alligator Cable

专为 NE 测试所设计的 BNC 对鳄鱼夹短电缆，连接 HFPA150 与待测物。鳄鱼夹两端各连接于待测物(中性电极)的导线连接处及金属板/假体



图四 BNC-Alligator 电缆

Length	20cm
Cable Capacitor	≤20pF
Impedance	50Ω
Type of cable	RG58U

注意

使用短电缆时，应避免鳄鱼夹两端金属部位接触，形成短路。在无负载情况，输出端短路，会造成仪器损坏及可能有火灾或是电击的危险，使用时请注意安全。

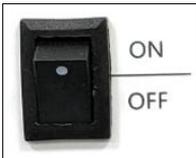
6. 使用说明

A. 电源

DC 电源插座

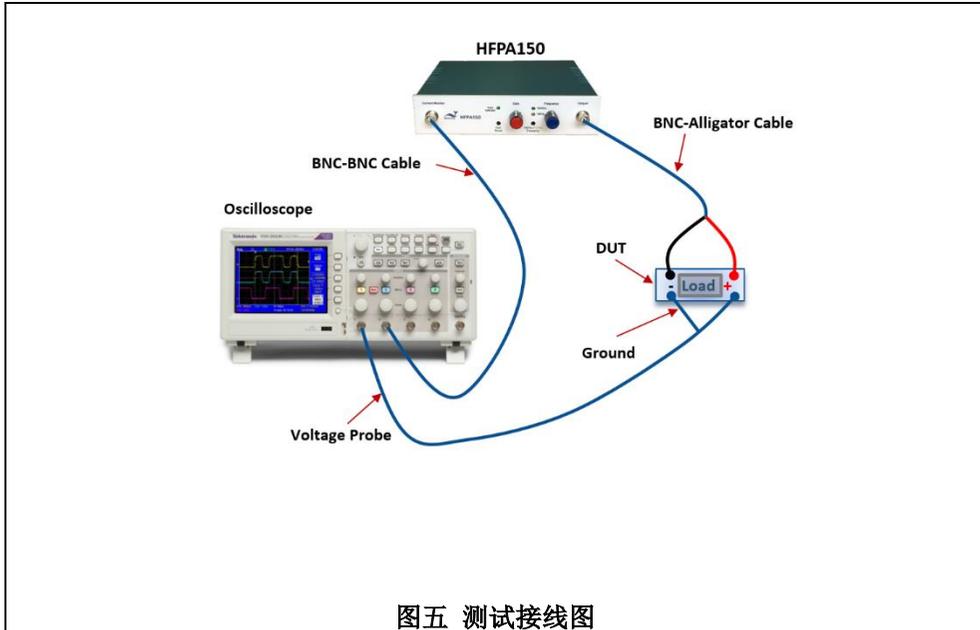
	<ol style="list-style-type: none"> 1. 连接电源适配器(100V 至 240V, 50/60Hz) *请使用原厂配置的电源是配器
---	---

电源开关

	<ol style="list-style-type: none"> 1. 电源开关，On 开 / Off 关 2. 打开电源后，前面板 " Gain Indicator" 指示灯(绿色)及 Frequency "10KHz" 指示灯(黄色)会亮起。此时频率设定在 50KHz，" Output" 没有电压输出。
---	--

B. 如何监控 HFPA150 的输出电压及电流

<p>HFPA150 是透过示波器的两个连接口，量测输出的电压及电流 请参考下面叙述及测试接线图</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 将<u>原厂配置</u>的 BNC-BNC 电缆*连接 HFPA150 "电流监控埠" 及示波器 CH2 2. HFPA150" 讯号输出端口" 连接另一条 BNC- Alligator 电缆，此电缆的另一头与待测物(DUT)及电压探棒连接至示波器 CH1 (如图五) 3. 开启 HFPA150，顺时针转动 "Gain" 旋钮，可以看到 CH1/CH2 有 50kHz 的讯号，随着 Gain 的增加，振幅随之增加，这代表 HFPA150 工作正常。此时 CH2 的 1mVrms 相当于 1mA rms 的电流，CH1 的电压及频率即代表输出的电压及频率
--



*为达到 HFP150 所宣称的电流监控精准度($< \pm 5\%$), 请使用原厂所提的电缆

C. 参数调整

<p>增益</p> 	<ol style="list-style-type: none"> 增益旋钮“Gain”：用来调整输出增益。请监看示波器，得到所需的电压/电流。旋钮顺时针旋转为增加增益，逆时针旋转为减少增益。 增益指示灯“Gain Indicator”：有讯号输出时，指示灯号为闪烁，无讯号输出或是按 reset 键时，指示灯恒亮。 增益重置“Gain Reset”按钮：按下此键，增益归零。为安全考虑，更换待测物时，请先增益归零。
<p>注意</p> <ol style="list-style-type: none"> 调整 Gain 时，请务必以示波器监测电流/电压值，电流过大会触动仪器保护功能。详细说明请参考第七章“过电流保护” 更换待测物时，请单击“Gain Reset”按钮，使增益归零，避免负载突然变小，电流瞬间变大，造成操作人员危险，也可能会损害 HFP150 之内部零件。 当旋钮顺时针旋转增加增益时，输出功率亦会随之增加。若输出功率超过 2W, 连接负载时需注意负载的散热与功率承受度。否则会有火灾或是电击的危险，使用时请注意安全。 	

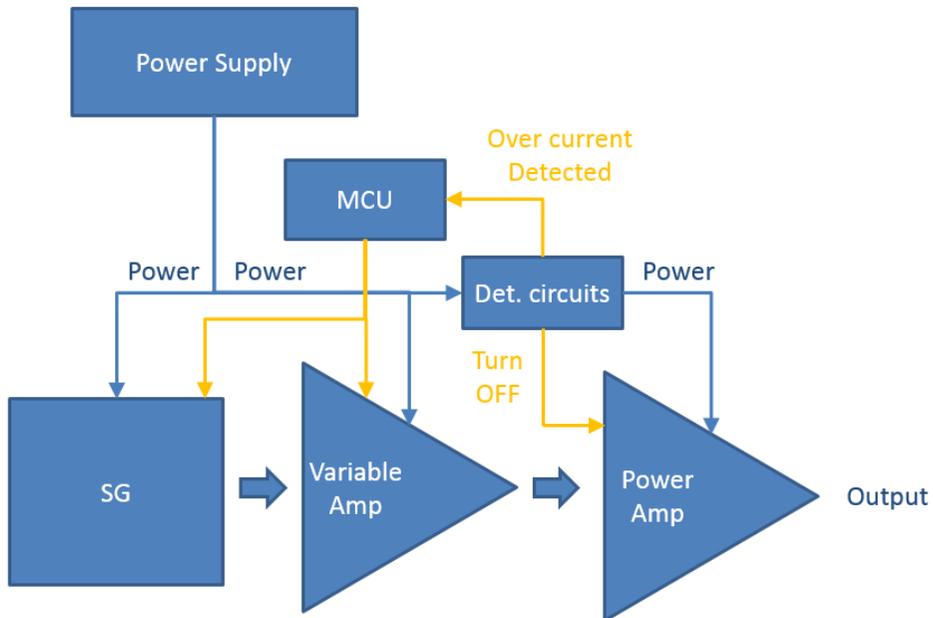
4. 若输出端有连接短电缆时，应避免鳄鱼夹两端金属部位接触，形成短路。在无负载情况，输出端短路，会造成仪器损坏及可能有火灾或是电击的危险，使用时请注意安全。

<p>频率</p> 	<ol style="list-style-type: none">1. 频率旋钮“Frequency”：用来调整输出频率。请监看示波器，得到所需的频率。旋钮顺时针旋转为增加频率，逆时针旋转为减少频率。开机后，频率设定在50KHz2. 100KHz 指示灯“100KHz”：当选择 100KHz 时，此灯会亮，频率调整为每一步阶 100KHz3. 10KHz 指示灯“10KHz”：当选择 10KHz 时，此灯会亮，频率调整为每一步阶 10KHz4. 100K / 10KHz 切换按钮: 按下 “100KHz/10KHz Frequency” 切换按钮，选择频率旋钮的步阶为 100KHz 或 10KHz
---	--

7. 过电流保护

为避免不当操作，造成安全上疑虑或是设备损坏，HFPA150 包含一组过电流保护线路，说明如下：

下列(图六)方块图简易的说明了保护线路启动原理。当 Detected circuits 侦测到电流过高, 会立即降低 Power Amp(Turn Off)，如达到最大电流 MCU 也会接收到过电流讯号，而将 Variable Amp. 的 Gain 值调到 “0” 。



图六 过电流保护线路方块图

若待测物的阻抗很低、甚至是短路，会造成电流会瞬间升高。这种情况下，若以韧带控制 MCU，进而调整 Gain 值，时间上恐怕会来不及。所以保护线路是在侦测到过电流的同时先以硬件直接启动，降低 Power Amp。此时在示波器上可能会看到波形失真(如下图 B)，代表保护线路已启动，有效的将电流降低，达到保护的效果。或是在示波器上看到无讯号输出(如下图 C)，代表 MCU 也已经将 Variable Amp 的 Gain 调到 Low Gain “0” 。

无论是波形失真(图 B)或是无波形输出(图 C)，都代表保护线路启动。需要重新调整 Gain 值(放大或是缩小)。

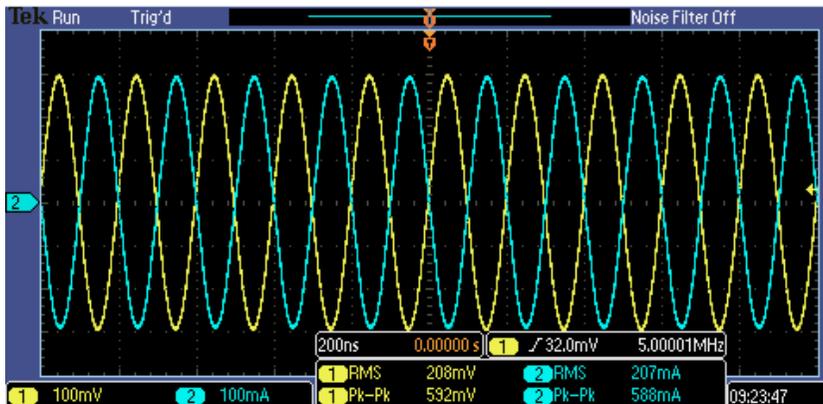


图 A: 示波器画面, 保护线路启动前(正常波形)

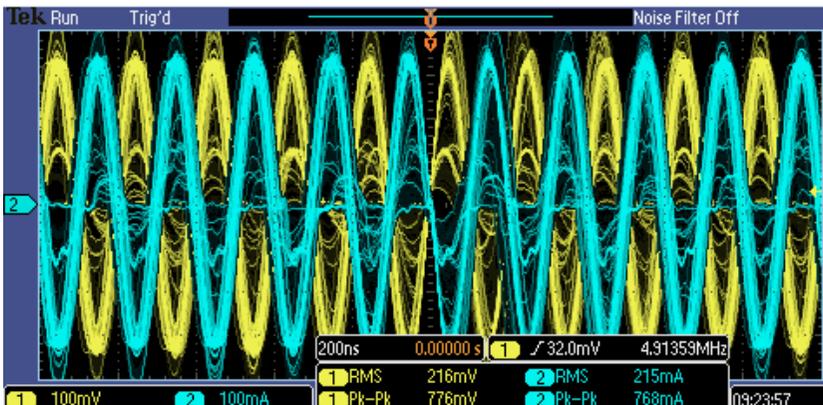


图 B: 波形失真, 保护线路已将 Power Amp 关闭

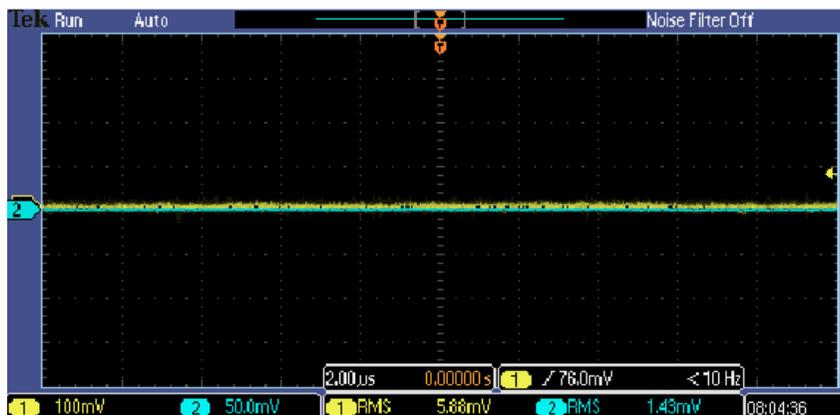


图 C: 保护线路启动, MCU 将 Gain 设为 0

8. 测试案例

电烧刀系统中性电极接触阻抗测试。

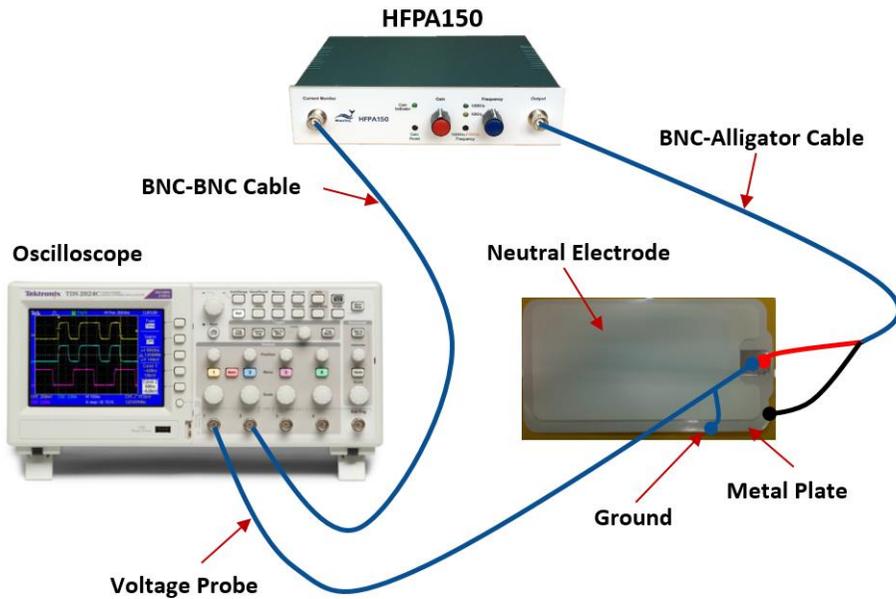
请参考图七: HFGPA150测试中性电极接触阻抗接线图

1. 将HFGPA150所附的BNC-Alligator电缆从 "Output" 连接至中性电极板(NE)。红色鳄鱼夹连接NE的连接头、黑色鳄鱼夹连接至所粘贴的金属板上。
2. 示波器探棒(CH1)连接NE的连接头(与红色鳄鱼夹连接在同一点)、探棒接地端连接NE所粘贴的金属板上。
3. 将HFGPA150所附的BNC-BNC电缆连接HFGPA150电流监控埠(Current Monitor)及示波器CH2。
4. 调整HFGPA150 "Gain"及" Frequency" 至CH2的频率为200KHz、 $V_{rms}=200mV_{rms}$ (此时代表 $I_{rms}=200mA_{rms}$)。
5. 测量此时CH1的 V_{rms} 电压, 带入 $Z= V/I$ 公式得到接触阻抗值。

注: 当旋钮顺时针旋转增加增益时, 输出功率亦会随之增加。若输出的电压已超过 $10V_{rms}$, 但是输出电流却无法到达 $200mA_{rms}$ 时, 代表待测中性负极板的接触阻抗已经大于 50Ω (依据 IEC60601-2-2:2009 Clause 201.15.101.6 中规范, 中性电极阻抗不得超过 50Ω), 此时应停止增加增益, 记录 rms 电压及电流并计算接触阻抗值。

6. 改变频率为500KHz/1MHz/2MHz/5MHz，重复4至5步骤。

图七 HFPA150 测试中性电极接触阻抗接线图



9. 注意事项

1. 产品上的 QC PASS 贴纸如遭人为撕开或破坏，则保固无效
2. 此为专业使用之测试仪器，非医疗器材。仅为测试用，不会涉及人体或临床使用。

10. 采购信息

10.1 标准配件

- ✓ HFPA150 主机 x 1
- ✓ 电源供应器 x 1
- ✓ 讯号线 x 2

10.2 选购配件

- ✓ 电阻负载器 : APA013

11. 版本信息

说明书版本	修改内容	发行日期
20210331	更换 外观图 新增 第 10 章 采购信息 第 11 章 版本信息	20210331
20210618	新增 第九章 注意事项	20210618

12. 联络信息

可以通过下列途径联络 WHALETEQ

Email: service@whaleteq.com

Address: 104474 台北市松江路 125 号 8 楼, 台湾

Phone: +886 2 2517 6255

Website: www.whaleteq.com