

WHALETEQ

中性電極阻抗測試儀

ESU Neutral Electrodes Impedance Tester

Model: HFPA 150

使用手冊



版本 2021-06-18

硬體版本 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. 簡介

HFGPA150是專為醫療用電刀系統中的中性電極(Neutral Electrodes, 亦稱為“負極板”、“回路板”)的接觸阻抗測試所設計的測試儀。可符合標準中(IEC60601-2-2:2009)所要求的接觸阻抗測試專案測試需求。

依據IEC 60601-2-2: 2009, 201.15.101.6 · 章節中敘述“在中性電極使用部位表面和纜線連接器之間的電氣接觸阻抗應足夠低，以防止高頻手術電流通時產生高熱引起灼傷患者的風險。”由此可知在高頻電刀手術中，中性電極對患者的灼傷風險是隨時存在的。而此一風險的產生，主要就是由於接觸阻抗的高低影響到溫度變化，因此這項測試是中性電極製造商重要的驗證項目。

HFGPA150可以產生測試Neutral Electrodes接觸阻抗所需的訊號，頻率範圍50KHz~5MHz，電流可達200mArms以上，且THD< 0.3%的正弦波信號。內建正弦波訊號產生器，可直接產生所需的高功率測試訊號。HFGPA150具有可調頻率及增益的功能與輸出高度穩定性。除了中性電極測試外，針對一般性的電子信號處理，若規格合適，也不失為一個量測利器。以下簡述幾項特點：

- i. 正弦波產生功能：可讓使用者自行調整頻率與增益，以符合使用者高功率信號輸出之需求
- ii. 輸出頻率穩定：使用DDS(直接數位合成，*direct digital synthesis*)的技術，並以內部直流風扇使內部溫度短時間內達到平衡，使輸出之正弦波不會因為溫度變化而影響其穩定度。一般正弦波產生器使用電容器充放電的原理來製作波形，此電容器容量的穩定決定波形的穩定。但電容器的容量會隨環境溫度的變化成正比，另就是電容器容量卻與產生的頻率成反比。所以一般正弦波產生器的通病是加熱越久頻率越低
- iii. 符合IEC60601-2-2:2009 測試要求：依據標準中對於中性電極板(Neutral Electrode, NE)接觸阻抗的要求所設計
- iv. 提供電流至 200 mArms (約 570 mApp)符合標準所需的電流值
- v. 放大內建正弦波產生器，輸出電壓可達 10 Vrms (在 50Ω 阻抗時)

- vi. 可測至標準所規範的中性電極板接觸阻抗上限 50Ω
- vii. 頻率可調範圍 50 KHz 至 5 MHz

備註: 操作本設備必須使用示波器量測輸出電壓及電流。HFGA150 內含轉換線路，直接以示波器量測“Current Monitor”埠，即可知道電流值，無須另外購買電流探棒(詳細操作請參考第六章 B. 如何監控 HFGA150 的輸出電壓及電流)。

2. 一般安全摘要

請檢視下列的安全警告以避免傷害，並預防對此產品或任何相關產品的損害。為避免潛在的危險，請依照指示使用此產品。只有合格的維修人員方可操作維修程式。避免火災或人身傷害請使用本產品所附的電源供應器。

操作本設備的人，應該是一個合格的電氣工程師或相等資格者，熟悉高頻絕緣原理及示波器使用。使用者應檢視本設備的操作原理及應注意的風險。請詳細閱讀此手冊中的注意事項，瞭解操作原理及重要的操作步驟。

輸出功率若超過 2W, 連接負載時需注意負載的散熱與功率承受度。為了避免火災或是電擊的危險，使用時請注意安全。

主要應用：

IEC60601-2-2:2009 中性電極接觸阻抗的測量，請參考下列建議測試儀器清單

高頻電刀中性電極測試(依據 IEC60601-2-2:2009)							
201.15.101 中性電極(NE)	HFIT 8.0 ¹	HFGA150	示波器	熱感應計	直流電源供應器	數字萬用表	Remark
201.15.101.1 一般需求							無需測試
201.15.101.2 電纜連線					v	v	
201.15.101.3 纜線連接器，導電部分不得觸及患者							使用測試手指
201.15.101.4 電纜絕緣	v		v				
201.15.101.5 溫度變化 ²	v		v	v			請看附注 2
201.15.101.6 接觸電阻		v	v				
201.15.101.7 粘著性							非電氣測試
201.15.101.8 貨架期							

附注 1: MEDTEQ HFIT 8.0, 高頻絕緣測試儀:用來測試電纜和手術器械的絕緣及漏電流, 請參考

<https://www.medteq.net/testequipment/hfit8>

附注 2: 若是以 HFIT 8.0 作為產生器, 不須使用電流探棒。但是依據標準的要求, NE 溫度變化的測試可以將待測物貼在人體、等效假體或是類比皮膚的測試儀器上。不同的接觸表面, 存在不同的阻抗。在某些情況下(通常為高阻抗), HFIT600A 無法提供電流達到 770mArms (HFIT 8.0 最大輸出為 150W)。這時候就必須以 ESU 搭配電流探棒來完成此測試項目。

3. 規格

一般參數	HFPA150 規格
頻率範圍	50KHz 至 5MHz
最大電壓	11 Vrms (~31Vpp), ≥ 50Ω 負載
最大電流	>200 mArms, ≤ 50Ω 負載
輸出波型	Sine
頻率響應	< ±0.8dB, 50Ω 負載
THD	<0.3% (-50.4 dB), 在 200 mArms, 50Ω 負載, 1MHz
阻抗	<3.2Ω + j0.4 μH
接觸阻抗測試所需搭配儀器	示波器(Ch1 連接電壓探棒量測電壓、Ch2 連接 HFPA150 電流監測介面, 量測電流值)
電流量測	
精淮度*	< ± 5%
量測頻率	50KHz to 5MHz
埠型式	BNC
一般	
電源供應	Power Adapter 輸入: 100 至 240V, 50/60Hz, 輸出: 12 Vdc / 2A
環境	10°C to 40°C, 30% to 90% RH (設計考慮值, 非測試值)
尺寸/重量	18X18X4.8 (cm, LxWxH) / 0.7 kg 淨重

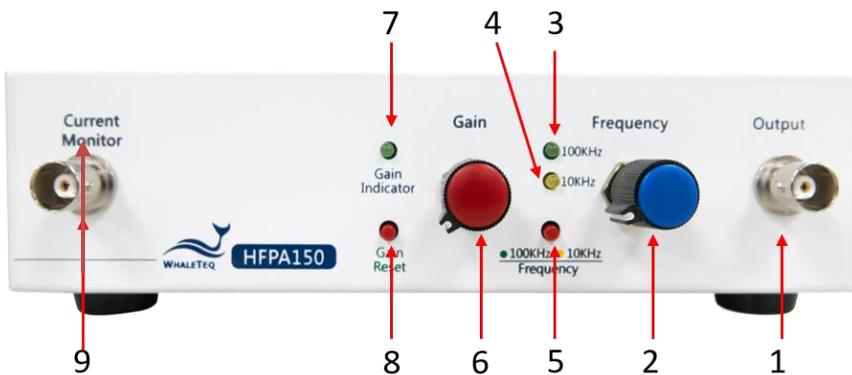
*需搭配原廠提供之連接線(BNC-BNC)及測試線(BNC-Alligator), 線材規格請參照第五章節

4. 面板標示與說明



圖一 HFPA150 背面板

背面板說明，請參考圖一			
編號	面板標示	名稱	說明
1	Power, On/Off	電源開關	開啟(On)或是關閉(Off)電源
2	DC IN	電源介面	12 Vdc 電源輸入 連接 Power Adapter



圖二 HFPA150 前面板

前面板說明，請參考圖二			
編號	面板標示	名稱	說明
1	Output	訊號輸出埠	訊號輸出，BNC 連接器

2	Frequency	頻率旋鈕	調整頻率的高低，順時針旋轉頻率增加，逆時針旋轉頻率減少
3	100KHz	100KHz 指示燈	當選擇 100KHz 時，此燈會亮 頻率調整為每一步階 100KHz
4	10KHz	10KHz 指示燈	當選擇 10KHz 時，此燈會亮 頻率調整為每一步階 10KHz
5	100K/10KHz Frequency	100K / 10KHz 切換按鈕	按一次選擇 100KHz，再按一次選擇 10KHz
6	Gain	增益旋鈕	調整增益的大小，順時針旋轉輸出振幅變大，逆時針旋轉輸出振幅變小 *請詳細閱讀第五章節 D(增益調整)的注意事項
7	Gain Indicator	增益指示燈	有訊號輸出時，指示燈號為閃爍，無訊號輸出或是按 reset 鍵時，指示燈恒亮。
8	Gain Reset	增益重置	按此鍵 ，增益/振幅會自動歸零
9	Current Monitor	電流監控埠	用原廠提供的 BNC 電纜連線示波器，用來監控電流值(示波器顯示 1 伏特相當於 1 安培電流流過待測物)

5. 原廠配線

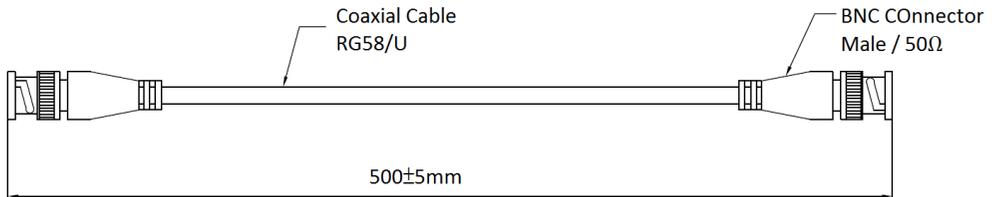
HFP150 設計一電流監控埠，可以直接以 BNC-BNC 電纜連線示波器，量測輸出的電流值。此設計可以幫客戶在做 NE 接觸阻抗的量測上，節省購買一隻電流探棒的費用。此外，在訊號輸出端，也需要另一條 BNC-Alligator 電纜，將測試訊號傳送至待測物(NE)的導線連接處及金屬底板。

HFP150 的電流量測方式是設計一個 1Ω shunt 的線路加上頻率補償線路設計，將電流監控的精確度控制在小於± 5%範圍。依據 IEC60601-2-2 Clause 201.15.101.6 的要求，NE 接觸阻抗的測試頻率範圍為 200KHz 到 5MHz，當頻率變化的時候，測試電纜存在的微小電容值會與 HFP150 中的電阻產生 RC 效應，導致測試點的頻率響應有明顯誤差

WhaleTeq 的原廠電纜搭配 HFA150，已經可慮上述問題並且設計於線路中，我們強力建議使用原廠附的電纜來進行量測。我們隨著 HFA150 出貨所附的電纜規格如下：

a. BNC-BNC Cable

專為 HFA150 電流監控設計之 BNC 電纜。連接 HFA150 電流監控埠與示波器，示波器上顯示 1mV 相當於 1mA 的電流流過待測物。

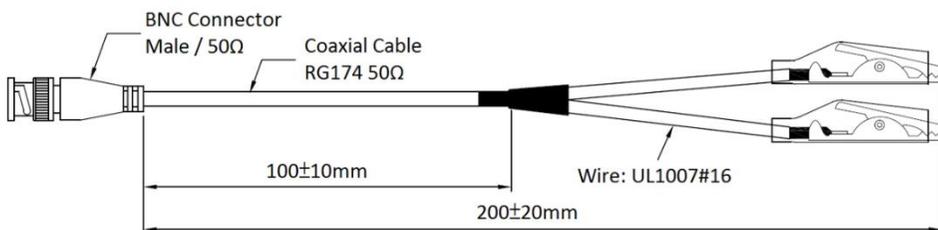


圖三 BNC-BNC 電纜

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

b. BNC-Alligator Cable

專為 NE 測試所設計的 BNC 對鱷魚夾短電纜，連接 HFA150 與待測物。鱷魚夾兩端各連接於待測物(中性電極)的導線連接處及金屬板/假體



圖四 BNC-Alligator 電纜

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

注意

使用短電纜時，應避免鱷魚夾兩端金屬部位接觸，形成短路。在無負載情況，輸出端短路，會造成儀器損壞及可能有火災或是電擊的危險，使用時請注意安全。

6. 使用說明

A. 電源

DC 電源插座

	<ol style="list-style-type: none"> 1. 連接電源適配器(100V 至 240V, 50/60Hz) *請使用原廠配置的電源適配器
---	---

電源開關

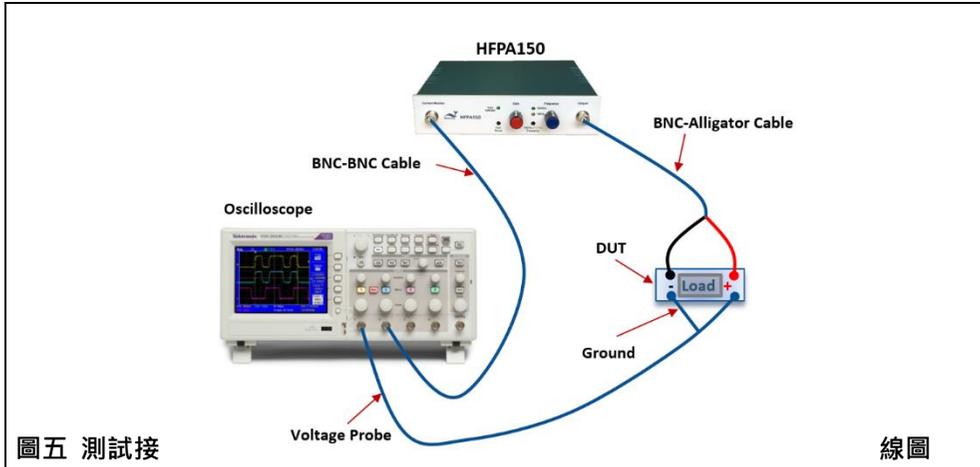
	<ol style="list-style-type: none"> 1. 電源開關，On 開 / Off 關 2. 打開電源後，前面板 "Gain Indicator" 指示燈(綠色)及 Frequency "10KHz" 指示燈(黃色)會亮起。 此時頻率設定在 50KHz，"Output" 沒有電壓輸出。
---	---

B. 如何監控 HFGA150 的輸出電壓及電流

HFGA150 是透過示波器的兩個連介面，量測輸出的電壓及電流

請參考下面敘述及測試接線圖

1. 將原廠配置的 BNC-BNC 電纜*連接 HFGA150 "電流監控埠"及示波器 CH2
2. HFGA150"訊號輸出埠"連接另一條 BNC- Alligator 電纜，此電纜的另一頭與待測物 (DUT)及電壓探棒連接至示波器 CH1 (如圖五)
3. 開啟 HFGA150，順時針轉動 "Gain" 旋鈕，可以看到 CH1/CH2 有 50kHz 的訊號，隨著 Gain 的增加，振幅隨之增加，這代表 HFGA150 工作正常。此時 CH2 的 1mVrms 相當於 1mArms 的電流，CH1 的電壓及頻率即代表輸出的電壓及頻率



*為達到 HFPA150 所宣稱的電流監控精準度($<\pm 5\%$)，請使用原廠所提的電纜

C. 參數調整

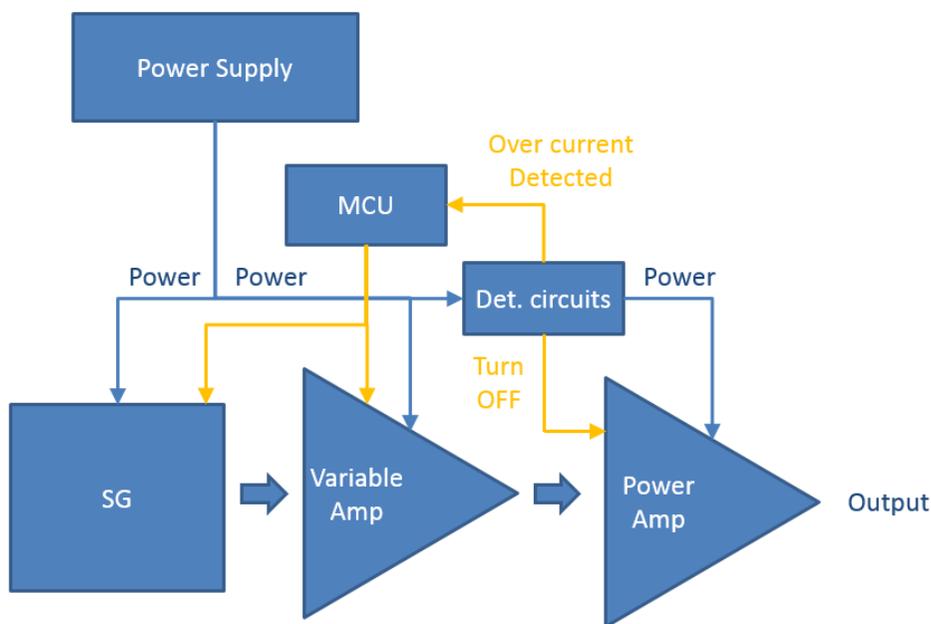
 <p>增益</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 增益旋鈕“Gain”: 用來調整輸出增益。請監看示波器，得到所需的電壓/電流。旋鈕順時針旋轉為增加增益，逆時針旋轉為減少增益。 2. 增益指示燈“Gain Indicator”: 有訊號輸出時，指示燈為閃爍，無訊號輸出或是按 reset 鍵時，指示燈恒亮。 3. 增益重置“Gain Reset”按鈕: 按下此鍵，增益歸零。為安全考量，更換待測物時，請先增益歸零。
<p>注意</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 調整 Gain 時，請務必以示波器監測電流/電壓值，電流過大會觸動儀器保護功能。詳細說明請參考第七章“過電流保護” 2. 更換待測物時，請按一下“Gain Reset”按鈕，使增益歸零，避免附載突然變小，電流瞬間變大，造成操作人員危險，也可能會損害 HFPA150 之內部零件。 3. 當旋鈕順時針旋轉增加增益時，輸出功率亦會隨之增加。若輸出功率超過 2W, 連接負載時需注意負載的散熱與功率承受度。否則會有火災或是電擊的危險，使用時請注意安全。 4. 若輸出端有連接短電纜時，應避免鱷魚夾兩端金屬部位接觸，形成短路。在無負載情況，輸出端短路，會造成儀器損壞及可能有火災或是電擊的危險，使用時請注意安全。 	

<p>頻率</p> 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 頻率旋鈕“Frequency”: 用來調整輸出頻率。請監看示波器，得到所需的頻率。旋鈕順時針旋轉為增加頻率，逆時針旋轉為減少頻率。開機後，頻率設定在 50KHz 2. 100KHz 指示燈“100KHz”: 當選擇 100KHz 時，此燈會亮，頻率調整為每一步階 100KHz 3. 10KHz 指示燈“10KHz”: 當選擇 10KHz 時，此燈會亮，頻率調整為每一步階 10KHz 4. 100K / 10KHz 切換按鈕: 按下 “100KHz/10KHz Frequency” 切換按鈕，選擇頻率旋鈕的步階為 100KHz 或 10KHz
---	---

7. 過電流保護

為避免不當操作，造成安全上疑慮或是設備損壞，HFA150 包含一組過電流保護線路，說明如下：

下列(圖六)方塊圖簡易的說明了保護線路啟動原理。當 Detected circuits 偵測到電流過高，會立即降低 Power Amp(Turn Off)，如達到最大電流 MCU 也會接收到過電流訊號，而將 Variable Amp. 的 Gain 值調到“0”。



圖六 過電流保護線路方塊圖

若待測物的阻抗很低、甚至是短路，會造成電流會瞬間升高。這種情況下，若以韌體控制 MCU，進而調整 Gain 值，時間上恐怕會來不及。所以保護線路是在偵測到過電流的同時先以硬體直接啟動，降低 Power Amp。此時在示波器上可能會看到波形失真(如下圖 B)，代表保護線路已啟動，有效的將電流降低，達到保護的效果。或是在示波器上看到無訊號輸出(如下圖 C)，代表 MCU 也已經將 Variable Amp 的 Gain 調到 Low Gain “0”。

無論是波形失真(圖 B)或是無波形輸出(圖 C)· 都代表保護線路啟動· 需要重新調整 Gain 值(放大或是縮小)。

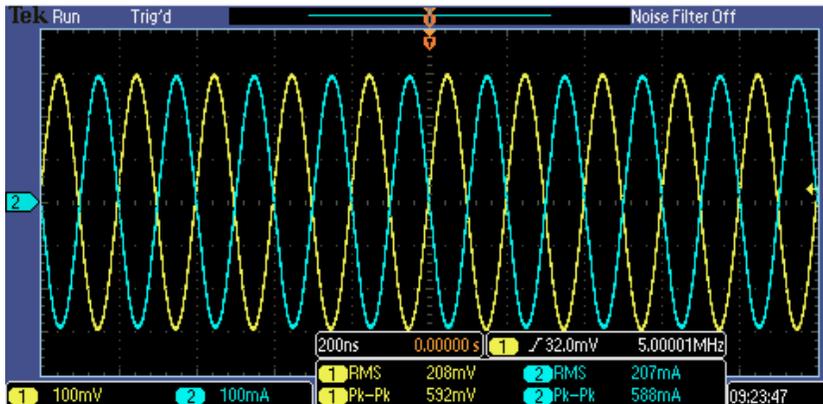


圖 A : 示波器畫面· 保護線路啟動前(正常波形)

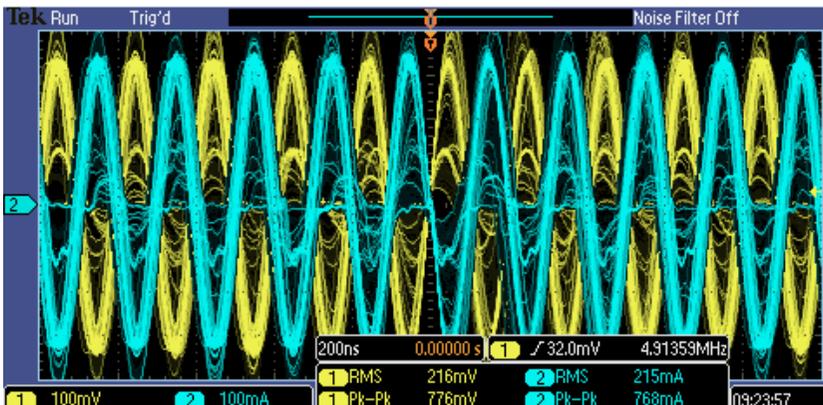


圖 B : 波形失真· 保護線路已將 Power Amp 關閉

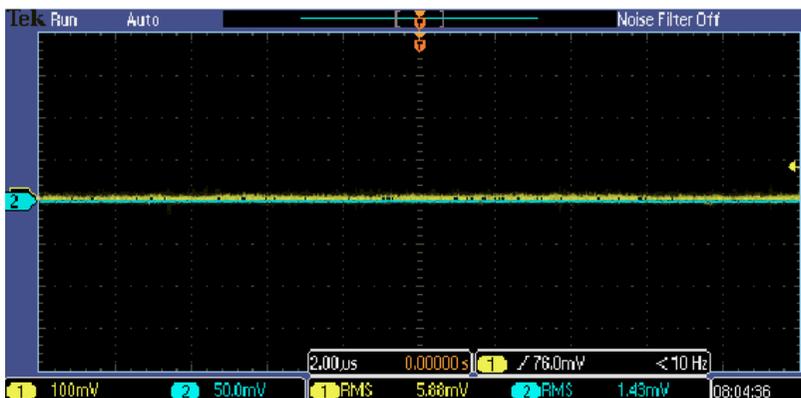


圖 C : 保護線路啟動· MCU 將 Gain 設為 0

8. 測試案例

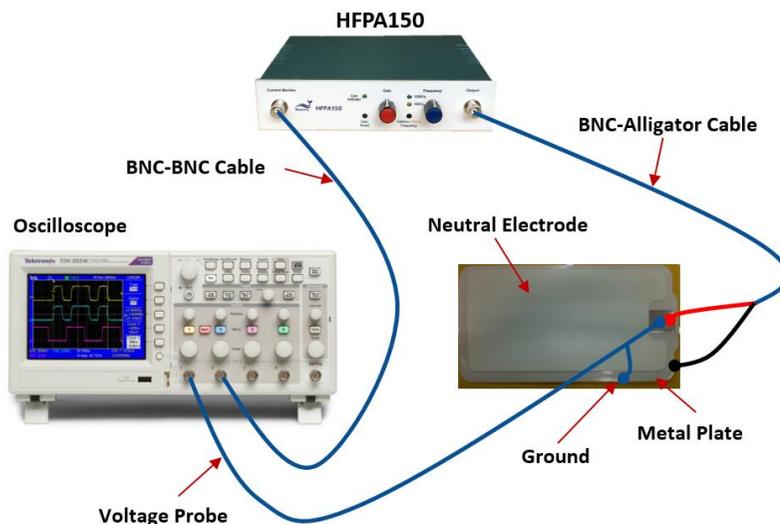
電燒刀系統中性電極接觸阻抗測試。

請參考圖七: HFGPA150測試中性電極接觸阻抗接線圖

1. 將HFGPA150所附的BNC-Alligator電纜從 "Output" 連接至中性電極板(NE)。紅色鱷魚夾連接NE的連接頭、黑色鱷魚夾連接至所粘貼的金屬板上。
2. 示波器探棒(CH1)連接NE的連接頭(與紅色鱷魚夾連接在同一點)、探棒接地端連接NE所粘貼的金屬板上。
3. 將HFGPA150所附的BNC-BNC電纜連線HFGPA150電流監控埠(Current Monitor)及示波器CH2。
4. 調整HFGPA150 "Gain"及"Frequency"至CH2的頻率為200KHz、Vrms=200mVrms(此時代表Irms=200mArms)。
5. 測量此時CH1的Vrms電壓，帶入 $Z = V/I$ 公式得到接觸阻抗值。

注：當旋鈕順時針旋轉增加增益時，輸出功率亦會隨之增加。若輸出的電壓已超過10Vrms，但是輸出電流卻無法到達200mArms時，代表待測中性負極板的接觸阻抗已經大於50Ω(依據IEC60601-2-2:2009 Clause 201.15.101.6中規範，中性電極阻抗不得超過50Ω)，此時應停止增加增益，記錄rms電壓及電流並計算接觸阻抗值。

6. 改變頻率為500KHz/1MHz/2MHz/5MHz，重複4至5步驟。



圖七 HFGPA150 測試中性電極接觸阻抗接線圖

9. 注意事項

1. 產品上的 QC PASS 貼紙如遭人為撕開或破壞，則保固無效
2. 此為專業使用之測試儀器，非醫療器材。僅為測試用，不會涉及人體或臨床使用。

10. 採購資訊

10.1 標準配件

- ✓ HFP150 主機 x 1
- ✓ 電源供應器 x 1
- ✓ 訊號線 x 2

10.2 選購配件

- ✓ 電阻負載器 : APA013

11. 版本資訊

說明書版本	修改內容	發行日期
20210331	更換外觀圖 新增 第 10 章 採購資訊 第 11 章 版本資訊	20210331
20210618	新增 第九章 注意事項	20210618

12. 聯絡資訊

可以通過下列途徑聯絡 WHALETEQ

Email: service@whaleteq.com

Address: 104474 臺北市中山區松江路 125 號 8 樓

Phone: +886 2 2517 6255

Website: www.whaleteq.com