

CSA-isolatie tester: enige veilige tester voor MIC-isolatiefouten

AutoMedic krijgt regelmatig de vraag hoe de “CSA-isolatie tester” vergeleken moet worden met de testsystemen van Blockland en Verstraten Medical, mede gezien het grote prijsverschil.

De CSA-isolatie tester kost inderdaad meer en dit komt vanwege het bewuste gebruik van de hoogwaardige hoogspanningstester met een bereik tot 15 kV voor de testspanning.

De CSA-isolatie tester is op 4 essentiële punten een significant betere tester dan de andere testers die op de markt verkrijgbaar zijn. En eigenlijk is de CSA-isolatie tester de enige echte hoogspanningstester voor MIC (minimaal invasieve chirurgie) instrumenten. Die 4 punten zijn:

1. De juiste manier van testen

De internationale norm voor medische elektrische apparaten IEC-60601 beschrijft de testmethode voor het verifiëren (van de diëlektrische sterkte) van de isolatie van elektrochirurgische instrumenten. Men moet daarvoor het instrument 12 tot 24 uur in een fysiologische zoutoplossing leggen (om ervoor te zorgen dat er een goede elektrische geleiding ontstaat tot in de microcracks toe) en daarna het instrument blootstellen aan een testspanning die 1000 Volt hoger ligt dan de maximale piekspanning zoals gespecificeerd door de fabrikant van het instrument, gedurende 30 seconden (om ervoor te zorgen dat ook heel kleine lekstromen, door de MIC-isolatiemantel heen, gedetecteerd kunnen worden).

Het is onrealistisch te verwachten dat deze test dagelijks in ziekenhuizen wordt uitgevoerd, zeker niet als dit voor ieder instrument vóór iedere sterilisatie uitgevoerd zou moeten worden.

De door AutoMedic gekozen benadering van deze test is de best beschikbare op de markt. De (gepatenteerde) testopstelling bestaat namelijk uit een testbuis waar het instrument wordt ingehangen. Het instrument staat dus als geheel onder invloed van de testspanning, alsof het zich in de voorgeschreven zoutoplossing bevindt.

De test-buis zorgt voor de meest homogene testspanning. Een korte technische uitleg: tussen buis en instrument bestaat een homogeen veld van elektrische veldlijnen, zonder piekconcentraties van veldlijnen rond hoeken en afrondingen, zoals bij een test-ring. Zulke veldlijnconcentraties zorgen voor een zeer hoge elektrische stressconditie op een zeer locale plek op het instrument.

In de buis-opstelling verdeelt zich de hoge testspanning over de isolatiemantel van het MIC-instrument en de luchtlaag tussen instrument en testbuis-binnenkant. De hoogspanning over de luchtlaag garandeert dat deze goed ioniseert als er een lekstroom door de isolatiemantel heenkomen. Bij testsystemen met een lage testspanning bestaat het gevaar dat de luchtlaag, die altijd tussen MIC-instrument en testelektrode aanwezig is, niet ioniseert, waardoor er onterecht geconcludeerd wordt dat een instrument een niet-defecte elektrische isolatie bezit.

2. De benodigde nauwkeurigheid van de afkeurgrens

Bij de CSA-isolatie tester wordt de lekstroom in het bereik van micro-ampères gemeten, bij het andere apparaat is dit milli-ampères: duizend keer hoger. Dankzij deze meetnauwkeurigheid ziet de CSA-isolatie tester defecten die andere testers over het hoofd zien.

3. Geen invloed van de operator

Bij de testsystemen van Blockland en Verstraten wordt een isolatiefout niet gedetecteerd als de gebruiker het instrument iets te snel door de ring of de veer heen steekt. Dit hangt samen met de ionisatiesnelheid van lucht en het feit dat dit apparaat alleen relatieve grote lekstromen detecteert. Er is dus een kans op schijnveiligheid: een kapot instrument wordt niet als zodanig herkend. Bij de CSA-isolatie tester kan de gebruiker gedurende de test niet aan het instrument komen en heeft dus geen invloed op het testresultaat. Dat is tevens de bedoeling van de officiële test, zoals beschreven in de IEC-60601 norm: de isolatietest moet gedurende 30 seconden worden uitgevoerd.

4. Absoluut veilig voor de operator en volgens de geldende NEN-norm

Zoals in punt 3 aangegeven kan de gebruiker gedurende de test het instrument niet aanraken. Om de test te kunnen starten moet eerst een veiligheidskap gesloten worden die tijdens de test elektronisch vergrendeld is. Hiermee voldoet de CSA-isolatie tester aan de (nieuwe) veiligheidsnorm EN-50191 voor het veilige gebruik van hoogspanningsapparaten.

Afkortingen:

Ampère = eenheid van elektrische stroom

kV = kilovolt = 1000 Volt; Volt = eenheid van elektrische spanning

MIC = minimaal invasieve chirurgie