

多功能手术解剖器（消融电极）产品说明书

【产品名称】多功能手术解剖器（消融电极）

【型号规格】

单极型（拔插式）					
SZA1-W-55	SZA1-W-65	SZA1-W-70	SZA1-W-76	SZA1-W-127	SZA1-W-153
SZA2-W-55	SZA2-W-65	SZA2-W-70	SZA2-W-76	SZA2-W-127	SZA2-W-153
SZA3-W-55	SZA3-W-65	SZA3-W-70	SZA3-W-76	SZA3-W-127	SZA3-W-140
SZA4-W-102	SZA4-W-132	SZA4-W-142	/		
单极型（伸缩式）					
SZA1-T-121	SZA1-T-130	SZA1-T-145	SZA1-T-152		
SZA2-T-121	SZA2-T-130	SZA2-T-145	SZA2-T-152		
SZA3-T-121	SZA3-T-130	SZA3-T-145	SZA3-T-152		
SZA4-T-121	SZA4-T-130	SZA4-T-145	SZA4-T-152		
SZA1-T-121-G	SZA1-T-130-G	SZA1-T-145-G	SZA1-T-152-G		
SZA2-T-121-G	SZA2-T-130-G	SZA2-T-145-G	SZA2-T-152-G		
SZA3-T-121-G	SZA3-T-130-G	SZA3-T-145-G	SZA3-T-152-G		
SZA4-T-121-G	SZA4-T-130-G	SZA4-T-145-G	SZA4-T-152-G		
SZA1-T-121-H	SZA1-T-130-H	SZA1-T-145-H	SZA1-T-152-H		
SZA2-T-121-H	SZA2-T-130-H	SZA2-T-145-H	SZA2-T-152-H		
SZA3-T-121-H	SZA3-T-130-H	SZA3-T-145-H	SZA3-T-152-H		
SZA4-T-121-H	SZA4-T-130-H	SZA4-T-145-H	SZA4-T-152-H		
SZA1-T-121-GH	SZA1-T-130-GH	SZA1-T-145-GH	SZA1-T-152-GH		
SZA2-T-121-GH	SZA2-T-130-GH	SZA2-T-145-GH	SZA2-T-152-GH		
SZA3-T-121-GH	SZA3-T-130-GH	SZA3-T-145-GH	SZA3-T-152-GH		
SZA4-T-121-GH	SZA4-T-130-GH	SZA4-T-145-GH	SZA4-T-152-GH		
双极型					
SZB5-120	SZB5-150	SZB5-170	SZB5-190	SZB5-210	
SZB5-120-P	SZB5-150-P	SZB5-170-P	SZB5-190-P	SZB5-210-P	
SZB6-120	SZB6-160	SZB6-170	SZB6-190	SZB6-210	
SZB6-120-P	SZB6-160-P	SZB6-170-P	SZB6-190-P	SZB6-210-P	
电极头型					
SZC1-55	SZC1-65	SZC1-70	SZC1-76	SZC1-127	SZC1-153
SZC2-55	SZC2-65	SZC2-70	SZC2-76	SZC2-127	SZC2-153
SZC3-55	SZC3-65	SZC3-70	SZC3-76	SZC3-127	SZC3-140
SZC4-102	SZC4-132	SZC4-142	/		

【运行环境】

环境温度范围：10℃~40℃；相对湿度范围：30%~75%；大气压力范围：700hpa~1060hpa。

【产品性能】

- 1、额定附件高频电压：840V；
- 2、电极表面粗糙度 Ra 应 $\leq$ 1.2 μ m；
- 3、环氧乙烷残留量：应不大于 10 μ g/g；
- 4、无菌：产品应无菌。

【结构组成】

多功能手术解剖器(消融电极) 分单极型、双极型和电极头型：单极型（SZA 型）由护套（PP）、电极（不锈钢 06Cr19Ni10/钨）、电极涂层[特氟龙（仅刀状电极有）]、绝缘套管（PTFE）、塑料柄部（ABS）、手控按钮（ABS）、电缆线（PVC+铜线）、插头（PVC+铜线+不锈钢）、LED 灯(表面玻璃)（仅伸缩式有）、吸气管(PVC+ABS)（仅伸缩式有）组成；双极型（SZB 型）由护套（PP）、镊尖（铜）、电极涂层（特氟龙）、镊体（绝缘树脂）、镊柄（ABS）、连线（PVC+铜线）、插头（PVC+铜线+不锈钢）、滴水管（PVC+ABS）(有无)组成；电极头型（SZC 型）由护套（PP）、电极（不锈钢 06Cr19Ni10/钨）、电极涂层[特氟龙（仅刀状电极有）]、绝缘套管（PTFE）组成。产品经环氧乙烷灭菌，一次性使用。

【适用范围】

多功能手术解剖器（消融电极）与高频手术设备配合使用，在非内窥镜外科手术中进行消融、电切、电凝、照明用。不用于血管闭合。

【禁忌症】

对于装有植入式心脏起搏器或其他金属植入物的患者应慎重。

【注意事项、警示以及提示的内容】

- 1、本产品仅供经培训的医生在医疗机构内使用。
- 2、一次性用品，请勿重复使用。
- 3、使用前需检查产品包装，如包装破损，严禁使用，并按相关规范废弃。
- 4、本产品适用于设备额定功耗不大于 800w, 工作频率 200KHz-5MHz 的各类品牌高频设备上。额定附件高频电压为 840V。
- 5、在使用本产品单极型解剖器时必须配套中性电极作为高频工作电流的回路，中性电极整个面积可靠贴合到中性电极制造商定义的经适当准备（如剔除表面毛发和油脂）的患者身体区域，并且尽可能靠近手术部位。
- 6、在使用本产品单极型解剖器时，对于在正常操作设定下正确运行的高频手术设备，当出现输出降低或中断时，可表示中性电极不正确应用或连接器接触不良。因此，在选择更高输出功率之前，要检查中性电极及其连接器的应用情况。
- 7、患者不宜接触接地的或对地具有可观电容的金属物，建议使用抗静电隔板。
- 8、应避免皮肤对皮肤的接触。如：患者手臂和身体间衬垫一块干纱布。
- 9、放置解剖器电缆时要防止其与其他引线相接触。暂时不用的解剖器要存放于与患者隔离的地方。
- 10、对于高频电流可能流经人体较小横截面积部分的外科手术，建议使用双极型解剖器，可防止不希望的组织损伤。
- 11、对于预期效果，要选择尽可能低的输出功率。
- 12、如果在胸部或头部范围进行电外科手术，要防止使用可燃性麻醉剂和氧化性气体如笑气（N₂O）和氧气，除非（手术前）将这些试剂吸除。如有可能，宜使用不可燃试剂来清洗和消毒。
- 13、进行高频手术前，应该将易燃的清洁剂或粘结剂的溶剂蒸发掉。患者身体或凹槽（如脐眼）以及腔孔（如阴道）存在积聚可燃性试剂危险。在使用高频手术设备之前，应将任何积聚的液体擦除干净。还要注意体内气体点燃的危险。某些材料如棉花、毛料和纱布，当充满氧气时，可被高频手术设备正常使用时产生的火花所点燃。
- 14、对于携带心脏起搏器或其他有源植入物的患者，可能存在危险，因为可能会产生对起搏器工作的干扰，或者损坏起搏器。
- 15、产品若用于具有多个单极手术输出端口的高频手术设备时，来自另一个手术电极的输出在使用中可能改变。
- 16、要防止高频输出设定使最大输出电压超过额定的附件电压，额定附件电压最大不超过 840V。
- 17、高频手术设备的故障会引起输出功率非预期的增大。
- 18、如不使用相容的可监测中性电极，在中性电极与患者之间先去安全接触时，接触质量监测器是不会产生可闻报警的。
- 19、若配合可监测中性电极使用，所选可监测中性电极应同专门的接触质量监测器具有相容性。
- 20、暂时不用的解剖器，必须断开电源。
- 21、设备在受到强电磁干扰时可能会不能正常工作，使用时应该离开电磁辐射的电器设备 3 米以上距离。
- 22、该产品在正常使用寿命末期或因临床使用情况需报废，报废部件应按照医疗废物管理规定处理，切不可随意丢弃。
- 23、不在止血工作状态时，不能在供电情况下进行双极捏合，否则会产生大电流，烧坏电极。
- 24、手术过程中使用单极型拔插式解剖器需更换电极头时，应切断电源后再进行更换。
- 25、黄色手控按钮电切，蓝色手控按钮电凝、白色推键手控按钮辅助照明。
- 26、在同一患者身上同时使用高频手术设备和生理监护设备时，任何监护电极宜尽可能远离高频电极，不宜使用针状监护电极。在所有情况下，宜使用带有高频电流限制装置的监护系统。
- 27、对于高频电流可能流经人体较小横截面积部分的外科手术，最好使用双极技术，可防止非预期的组织损伤。
- 28、对于携带电气导电植入物的患者，由于高频电流的集中或重新定向可能损坏导电植入物并伤害患者。
- 29、仅用于高频手术模式输出设定产生的峰值输出电压不高于额定附件电压。
- 30、使用前检查产品，产品组成部分（如电缆、刀头、LED 灯）如有损坏或者不亮则停止使用并更换新产品。
- 31、产品应用部分为：金属电极。
- 32、产品对有害进液和颗粒物质的防护为 IPX0。

- 33、不准许改装本产品。
- 34、单极适用于三孔输出端口、双极适用于双孔输出端口。
- 35、手术过程中使用单极型拔插式解剖器需更换电极头时，应切断电源后再进行更换。
- 36、器械不用于经皮穿刺，对肿瘤组织进行消融；
- 37、产品不属于等离子手术电极和用于血管闭合的闭合器械；
- 38、禁止与内窥镜手术配套使用；
- 39、在非内窥镜外科手术中和仅供开放性外科手术使用。

【安装和使用说明】

单极型多功能手术解剖器（消融电极）

- 1、选择合适型号规格进行手术；
- 2、检查内包装无破损后，打开包装，取出电极，脱去护套、理顺电缆线；
- 3、将插头与高频设备单极电极插口连接；
- 4、需进行吸引时，将吸引管连接负压吸引装置，且施加不超过 30kPa 的额定最大负压；
- 5、按黄色手控按钮电切、按动蓝色手控按钮电凝、白色推键手控按钮照明；
- 6、拔插式解剖器需更换电极头时应切断电源后再进行更换。
- 7、停止使用时需松开操作按键，停止工作模式，再将插头从高频设备单极电极插口拔出。

双极型多功能手术解剖器（消融电极）

- 1、检查内包装无破损后，打开包装，取出电极，脱去护套、理顺滴水管和电缆线；
- 2、将插头与高频设备双极电极插口连接；
- 3、用输液器连接解剖器滴水管头和装有生理盐水的容器（生理盐水容器应挂置高于产品 1 米左右高度），放生理盐水一分钟，进入正常使用状态。
- 4、停止使用时需松开镊体和高频设备脚踏开关，再将插头从高频设备双极电极插口拔出。

【产品维护和保养方法，特殊储存条件、方法】

储存环境：

- 1、环境温度范围：-5℃~40℃
- 2、湿度：10%~85%
- 3、大气压力范围：500hPa~1060hPa

运输：本产品应用有遮蓬的车厢、舱位装载运输，并保持清洁，避免日晒和雨淋。

【医疗器械标签所用的图形、符号、缩写等内容的解释】



一次性使用



参考使用说明书



包装破损切勿使用



环氧乙烷灭菌



无菌



警告



怕雨



怕晒

【注册人/生产企业名称、住所、生产地址、联系方式及售后服务单位】

注册人名称：湖南圣哲医疗科技有限公司

注册人地址：湘潭经开区和平街道东风路 31 号创新创业中心 1 号楼 415 室

注册人联系方式：021-60556813

受托生产企业名称：湖南臻和亦康医疗用品有限公司

受托生产企业地址：湖南省湘潭市高新区双马街道霞光东路 55 号湖南湘江节能环保科技园生产装备车间 6 栋

售后服务企业：上海圣哲医疗科技有限公司

售后服务热线： 4006196507

【生产备案号】湘药监械生产许 20150013 号

【产品备案凭证、产品技术要求编号】湘械注准 20262010031

【生产日期，使用期限或者失效日期】有效期二年，生产批号、生产日期，失效日期详见最小销售单元包装或合格标签。

【说明书的编制或者修订日期、版本】本说明书于 2026 年 1 月修订，2026 版。

【电磁兼容】

- 1、对于多功能手术解剖器（消融电极），需采取有关电磁兼容性（EMC）的特别预防措施，并且必须根据本说明书中规定的电磁兼容信息进行安装和使用。否则可能由于相互干扰产生危险。
- 2、便携式和移动式射频通信多功能手术解剖器对多功能手术解剖器（消融电极）可能会有影响。
- 3、除作为内部元器件的备件出售的电缆（换能器）外，使用规定外的附件和电缆（换能器）可能导致多功能手术解剖器（消融电极）发射的增加或抗扰度的降低。
- 4、多功能手术解剖器（消融电极）不应与其它多功能手术解剖器接近或叠放使用，如果必须接近或叠放使用，则应观察验证在其使用的配置下能正常运行。
- 5、电磁发射详见表 1
- 6、电磁抗干扰度详见表 2、3、4
- 7、多功能手术解剖器（消融电极）所用线缆信息，如下表：

序号	电缆名称	长度 (m)	是否屏蔽
1	多功能手术解剖器（消融电极）电 缆线	2.9	否

表 1：指南和制造商声明—电磁发射

多功能手术解剖器（消融电极）预期在下列规定的电磁环境中使用，购买者或使用者应保证它在这种电磁环境下使用：		
发射试验	符合性	电磁环境——指南
射频发射 GB 4824	1 组	多功能手术解剖器（消融电极）仅为高频电刀的附件，为完成其功能而使用高频电刀的射频能量，附近的电子设备可能受影响，2 组设备。根据 GB9706.202 规定：多功能手术解剖器（消融电极）与高频电刀连接使用时，高频电刀电压接通而输出不激励，符合 1 组限值要求。
射频发射 GB 4824	A 类	
谐波发射 GB 17625.1	不适用	
电压波动/闪烁发射 GB 17625.2	不适用	
		多功能手术解剖器（消融电极）适于在非家用和与家用住宅公共低压供电网不直接连接的所有设施中。

表 2：指南和制造商声明—电磁抗干扰度—对所有多功能手术解剖器和系统

指南和制造商的声明——电磁抗扰度			
多功能手术解剖器（消融电极）预期在下列规定的电磁环境中使用，购买者或使用者应保证它在这种电磁环境中使用：			
抗扰度测试	IEC 60601 试验电平	符合电平	电磁环境——指南
静电放电（ESD） GB/T 17626.2	±6 kV 接触放电 ±8 kV 空气放电	±6 kV 接触放电 ±8 kV 空气放电	地面应是木质、混凝土或瓷砖，如果地面用合成材料覆盖，则相对湿度应至少 30%。
电快速瞬变脉冲群 GB/T 17626.4	±2 KV 对电源线 ±1 KV 对输入/输出线	±2KV 对电源线 不适用	
浪涌 GB/T 17626.5	±1 kV 线对线 ±2 kV 线对地	±1KV 线对线 不适用	网电源应具有典型的商业或医院环境中使用的质量。

电源输入线上电压 暂降、短时中断和 电压变化 GB/T 17626.11	< 5%U _T ,持续 0.5 周期 (在 U _T 上, > 95%的暂降) 40% U _T , 持续 5 周期 (在 U _T 上, 60%的暂降) 70% U _T , 持续 25 周期 (在 U _T 上, 30%的暂降) < 5% U _T ,持续 5s (在 U _T 上, > 95%的暂降)	< 5%UT,持续 0.5 周期 (在 UT 上, > 95%的暂降) 40% UT, 持续 5 周期 (在 UT 上, 60%的暂降) 70% UT, 持续 25 周期 (在 UT 上, 30%的暂降) < 5% UT,持续 5s (在 UT 上, > 95%的暂降)	网电源应具有典型的商业或医院环境中使用的质量。如果多功能手术解剖器的用户在电源中断期间需要连续运行, 则推荐多功能手术解剖器采用不间断电源或电池供电。
工频磁场 (50Hz) GB/T 17626.8	3 A/m	3 A/m	工频磁场应具有在典型的商业或医院环境中典型场所的工频磁场水平特性。

注: U_T 指施加试验电压前的交流网电压。

表 3: 指南和制造商声明—电磁抗干扰度—对非生命支持多功能手术解剖器和系统

指南和制造商的声明——电磁抗扰度			
多功能手术解剖器（消融电极）预期在下列规定的电磁环境中使用，购买者或使用者应保证它在这种电磁环境中使用：			
抗扰度测试	IEC 60601 试验电平	符合电平	电磁环境——指南
射频传导 GB/T 17626.6 射频辐射 GB/T 17626.3	3 V（有效值） 150 kHz ~ 80 MHz 3 V/m 80 MHz ~ 2.5 GHz	3 V（有效值） 150 kHz ~ 80 MHz 3 V/m 80 MHz ~ 2.5 GHz	便携式和移动式射频通信设备不应比推荐的隔离距离更靠近设备的任何部分使用，包括电缆。该距离应由与发射机频率相应的公式计算。 推荐的隔离距离： $d = 1.2\sqrt{(P)}150\text{kHz}-80\text{MHz}$ $d = 1.2\sqrt{(P)}80\text{MHz}-800\text{MHz}$ $d = 2.3\sqrt{(P)}800\text{ MHz} \sim 2.5\text{GHz}$ 式中： P——根据发射机制造商提供的发射机最大额定输出功率，单位为瓦特（W）为单位； d ——推荐的隔离距离，以米（m）为单位。 固定式射频发射机的场强通过对电磁场所勘测 ^a 来确定，在每个频率范围都应比符合电平低 ^b 。 在标记下列符号的多功能手术解剖器附近可能出现干扰。 

注 1：在 80 MHz 和 800 MHz 频率点上，采用较高频段的公式。

注 2：这些指南可能不适合所有的情况，电磁传播受建筑物、物体及人体的吸收和反射的影响。

^a 固定式发射机，诸如：无线（蜂窝/无绳）电话和地面移动式无线电的基站、业务无线电、调幅和调频无线电广播以及电视广播等，其场强在理论上都不能准确预知。为评定固定式射频发射机的电磁环境，应考虑电磁场所的勘测。如果测得多功能手术解剖器（消融电极）所处场所的场强高于上述适用的射频符合水平，则应观测多功能手术解剖器（消融电极）以验证其能正常运行。如果观测到不正常性能，则补充措施可能是必需的，比如重新调整多功能手术解剖器（消融光电及）的方向或位置。

^b 在 150 kHz ~ 80 MHz 整个频率范围，场强应低于 3V/m 。

表 4: 指南和制造商声明—电磁抗干扰度

便携式及移动式射频通信多功能手术解剖器和多功能手术解剖器（消融电极）之间的推荐隔离距离
多功能手术解剖器（消融电极）预期在射频辐射骚扰受控的电磁环境中使用。依据通信设备最大输出功率，购买者或

使用者可通过下面推荐的维持便携式及移动式射频通信对所有多功能手术解剖器（发射机）和多功能手术解剖器（消融电极）之间最小距离来防止电磁干扰。

发射机最大额定输出功率/W	对应发射机不同频率的隔离距离 / m		
	150 kHz ~ 80 MHz $d = 1.2\sqrt{(P)}$	80 MHz ~ 800MHz $d = 1.2\sqrt{(P)}$	800 MHz ~ 2.5GHz $d = 2.3\sqrt{(P)}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

对于上表未列出的发射机最大额定输出功率，推荐隔离距离 d ，以米（m）为单位，可用相应发射机频率栏中的公式来确定，这里 P 是由发射机制造商提供的发射机最大额定输出功率，以瓦特（W）为单位。

注 1：在 80 MHz 和 800 MHz 频率点上，采用较高频段的公式。

注 2：这些指南可能不适合所有的情况，电磁传播受建筑物、物体及人体的吸收和反射的影响。