

一次性射频等离子手术电极

使用说明书

湖南圣哲医疗科技有限公司

一次性射频等离子手术电极说明书

1. 产品名称

一次性射频等离子手术电极

2. 型号、规格

SZA01-I、SZA02-I、SZA03-I、SZA05-I、SZB01-I、SZB02-I、SZB03-I、SZB05-I、SZA01-III、SZA02-III、SZA03-III、SZA05-III、SZA06-III、SZA07-III、SZA08-III、SZB01-III、SZB05-III、SZB06-III、SZB07-III、SZB08-III、SZA01-II、SZA02-II、SZA03-II、SZA05-II。

3. 结构组成

本产品由等离子电极金属刀头、绝缘套管、塑料手柄、手控按键开关、电缆线、插头（连接器）和吸引管路（II型和III型适用）组成。产品经环氧乙烷灭菌，一次性无菌包装供应。

4. 适用范围

本产品为单极模式，需与连接器适配的单极输出模式的高频/等离子手术设备配合使用，用于非内窥镜手术中对组织实施切割和凝血。

5. 产品的性能：

- 5.1. 与高频手术设备主机/等离子手术设备连接后，可通过手控按钮开关控制能量输出。
- 5.2. 额定电压：额定电压 2000V（峰值）。
- 5.3. 无菌：一次性射频等离子手术电极经环氧乙烷灭菌后，应无菌。
- 5.4. 环氧乙烷残留量：一次性射频等离子手术电极经环氧乙烷灭菌后，出厂前环氧乙烷残留量应不大于 10μg/g。

6. 禁忌症

- 6.1. 不适用于不能接受热损伤并发症的手术（神经、眼角膜等手术）。
- 6.2. 带有心脏起搏器的患者一般不宜使用本产品。
- 6.3. 不得与内窥镜手术设备配套（通过相同的孔道进入患者体内）使用。
- 6.4. 对产品原材料过敏者禁用。

7. 注意事项、警示以及提示的内容

- 7.1. 本产品仅供经培训的临床医护人员使用。
- 7.2. 本产品使用前应注意检查产品包装上有效日期、灭菌标志及灭菌批号。
- 7.3. 在包装完好时，本产品内所有组件均为无菌，包装破损，禁止使用，应严格按无菌操作规范及相关操作规程进行操作。
- 7.4. 本产品与中性电极配合使用，手术过程中应注意声光提示等信息，防止灼伤。
- 7.5. 当使用带涂层电极时，不要使用锐利或磨损性工具或材料来清洁在电极头上的焦痂堆积物，这可能会损坏涂层，只允许使用柔软的湿布进行清洁，如湿纱布。
- 7.6. 患者不应与接地的或者可见的对地电容的金属部件（如：手术台、支架等）接触。

- 7.7. 应避免皮肤对皮肤的接触，建议患者手臂和身体间衬垫一块干纱布。
- 7.8. 手术电极电缆应避免与患者或其他导线接触，暂时不用的手术电极应和患者隔开安放。
- 7.9. 在正常的工作设定时，输出明显降低或外科设备不能正常工作，可能说明为中性电极接触不良或使用不当。
- 7.10. 针对预期的手术选择设置合适的高频输出功率，建议输出功率的设定按照临床的经验，参照合适的临床参考书或合适的培训结果，尽量使用最低功率设置和最短激活时间来获得所需的效果。
- 7.11. 使用本产品时，保持带电电极的工作部分处于操作者的观察范围内，以避免意外的高频烧伤，操作者在看到电极的工作部分以前，高频电流不被触发。
- 7.12. 使用本产品时，在带电电极激发期间，使带电电极的工作部分针对病变，而不允许接触正常的组织。
- 7.13. 应始终注意防火事项。手术电极使用期间会产生火花，可能会引燃易燃物。当存在易燃麻醉剂、氧气或易燃气体时，请勿使用该设备，手术电极产生的电火花可能会引爆以上气体。
- 7.14. 高频电流可能对心脏起搏器的工作有干扰，应注意电流回路不得通过心脏起搏器等患者佩戴的有源植入产品。
- 7.15. 本产品仅限一次性使用，使用后应按医疗垃圾进行处理，以防重复使用。
- 7.16. 本产品符合 YY 9706.102 标准及 GB 9706.202 电磁兼容有关要求；用户应根据提供的电磁兼容信息进行安装和使用；便携式和移动式射频通信设备可能影响本产品的性能，使用时避免强电磁干扰，如靠近手机、微波炉等；本产品不应与其他设备接近或叠放使用，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；使用规定外的附件和电缆可能导致本产品发射的增加或抗扰度的降低；相关指南和声明内容详见附件。
- 7.17. 对于在正常操作设定下不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。
- 7.18. 要防止高频输出设定使最大输出电压超过额定附件电压。
- 7.19. 对于附属设备和手术附件包括单独提供的它们的零部件，要注意额定附件电压，及注意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的警告。
- 7.20. 建议适配的主机参数：

最大输出功率和最大工作频率由主机输出参数决定

高频手术设备：最大输出功率为 300W，最大工作频率为 600kHz。

等离子手术设备：最大输出功率为 60W，最大工作频率为 4.0MHz。

8. 使用说明

- 8.1. 打开包装，取出无菌内包装，检查无菌包装，确保没有损坏，如果包装破损，请不要使用。
- 8.2. 检查有效期，如果超出有效期请不要使用。

- 8.3. 检查完成后，遵循无菌操作规范打开无菌包装，取出本产品，检查电极是否牢固，若有松动，应更换新产品；检查电极头及涂层有无损坏痕迹，若有损坏，应更换新产品。
- 8.4. 手术电极的额定耐压值 2000V，与主机连接时，务必注意主机输出电压范围，不得使用更高的峰值电压。
- 8.5. 使用时去掉电极头上的保护套（若有），按“CUT”为激励切割方式，按“COAG”为激励凝血方式。
- 8.6. 手术过程中，电极表面粘连组织使用湿纱布等柔软的湿布手动清除。
- 8.7. 手术过程中，暂时不用的一次性射频等离子手术电极应放置在指定位置。
- 8.8. 使用结束后，手术电极断开与高频手术设备的连接，按照医疗废弃物回收一次性射频等离子手术电极的所有组件，严禁重复使用。
- 8.9. 产品工作环境条件：环境温度 5℃~40℃，相对湿度≤80%，大气压力 700hPa~1060hPa。

9. 产品维护和保养方法，特殊储存、运输条件、方法

- 9.1. 储存环境：温度-40℃~55℃、避光、相对湿度 10%~80%，大气压力 700hPa~1060hPa，无腐蚀性气体和通风良好的室内。
- 9.2. 运输条件：产品在运输时应防止重压、剧烈震动和雨水淋湿，注意轻拿轻放。温度-40℃~55℃，相对湿度 10%~80%，大气压力 500hPa~1060hPa。

10. 生产日期，使用期限或者失效日期

产品生产日期见标签，使用期限为 3 年。

11. 配件清单

无。

12. 医疗器械标签所用的图形、符号、缩写等内容的解释

	注意，参考随附文件
	无菌
	经环氧乙烷灭菌
	不得二次灭菌
	不得二次使用
	包装破损切勿使用
	遵循操作说明书
	外接气压源

13. 注册人/生产企业名称、住所、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

注册人住所：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

受托企业名称：湖南臻和亦康医疗用品有限公司

受托企业地址：湖南省湘潭市高新区双马街道霞光东路 55 号湖南京湘节能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

14. 生产许可证编号和注册证编号

生产许可证编号：湘药监械生产许 20150013 号

医疗器械注册证号/产品技术要求编号：湘械注准 20262010314

15. 说明书的编制及修订日期：2026 年 6 月 15 日

16. 版本号：B

版权所有 侵权必究

附件：

表 1.电磁辐射

指导方针和制造商的声明 – 电磁辐射		
一次性射频等离子手术电极预期在如下所指定的环境中使用，购买者或使用者应保证它在这样的环境下使用。		
发射试验	符合性	电磁环境 – 指南
射频发射 GB 4824	2 组	一次性射频等离子手术电极为了完成其预期功能必须发射电磁能，附近的电子设备可能受影响。依据 YY0505/YY 9706.102，GB9706.4/GB 9706.202，当输出不激励时，符合 CISPR11 第 1 组的限值要求。
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	一次性射频等离子手术电极配合相应设备，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.电磁抗扰度 1

指南和制造商的声明 – 电磁抗扰度			
一次性射频等离子手术电极预期在下列所指定的环境中使用。购买者或使用者应保证确定它在这样的环境下使用。			
抗扰度试验	IEC 60601 试验水平	符合电平	电磁环境 – 指南
静电放电 GB/T 17626.2	±6kV 接触放电 ±8kV 空气放电	±6kV 接触放电 ±8kV 空气放电	地板应是木制、混凝土或瓷砖，如果地板用合成材料覆盖，相对湿度应至少为30%。
电快速瞬变脉冲群 GB/T 17626.4	±2kV 对电源线 ±1kV 对 I/O 线	±2kV 对电源线 ±1kV 对 I/O 线	网电源应具有典型的商业或者医院环境中使用的质量。
浪涌 GB/T 17626.5	±1kV 线对线 ±2kV 线对地	±1kV 线对线 ±2kV 线对地	网电源应具有典型的商业或者医院环境中使用的质量。
电源输入线上电压暂降、短时断电和电压变化 GB/T 17626.11	<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）	<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者医院环境中使用的质量。如果用户在电源中断期间需要连续运行，那么推荐使用不间断电源或者电池供电。
工频磁场（50 Hz） 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。
注释 UT 是指施加实验电压前的交流网电压			

表 3.电磁抗扰度 2

指南和制造商的声明 – 电磁抗扰度			
一次性射频等离子手术电极在下列所指定的环境中使用。购买者或使用者应保证确定它在这样的环境下使用。			
抗扰度试验	IEC 60601 试验水平	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	3V(有效值) 150kHz-80MHz 3V/m 80MHz-2.5GHz	3V(有效值) 3 V/m	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，该距离的计算应使用与发射机频率相对应的公式。 推荐隔离距离： $d=1.2\sqrt{P}$ $d=1.2\sqrt{P} \quad 80\text{MHz}-800\text{ MHz}$ $d=2.3\sqrt{P} \quad 800\text{ MHz}-2.5\text{ GHz}$ P 是由发射器制造商提供的发射机最大输出额定功率，单位为瓦特（W），而 d 是推荐隔离距离，单位为米（m）。 固定式射频发射机的场强，通过对电磁场所的勘测^a来确定，在每个频率范围^b都应比复合电平低。 在标记有下列符号的设备周围可能存在干扰。 
注 1：在 80 MHz 和 800 MHz 的频率上，应使用较高频段的公式。 注 2：这些指导方针有可能并不适用于所有的情况。电磁传播受到建筑物、物体和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、业余无线电、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绕，应考虑电磁场所的勘测。如果测得[设备或系统]所处场所的场强高于上述适用的射频符合电平，则应观测一次性射频等离子手术电极和配套设备，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，比如重新调整方向或位置。 b 在 150 kHz 到 80 MHz 的频率范围内，场强小于 3V/m。			

表 4. 推荐的安全距离

便携式及移动式射频通信设备和一次性射频等离子手术电极及配套设备之间的推荐隔离距离			
一次性射频等离子手术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维持下面推荐的便携式及移动式射频通信设备〈发射机〉和一次性射频等离子手术电极的最小距离来防止电磁干扰			
发射器的额定功率（W）	依照发射器的功率得出的安全距离（m）		
	150 k Hz – 80 MHz $d=1.2\sqrt{P}$	80 MHz – 800 MHz $d=1.2\sqrt{P}$	800 MHz – 2.5 GHz $d=2.3\sqrt{P}$
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，能用对应发射机频率栏中的公式。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，应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。			