

专机专用说明函

致：四川省妇幼保健院

我司 深圳半岛医疗集团股份有限公司 生产的高频电灼仪（粤械注准 20182010997）（型号：United、United I、United IV、United P）设备。鉴于设备和耗材的专业特殊性，对配套使用的耗材有特定要求，为保证设备使用安全有效，只能使用本公司所生产的专用耗材 高频手术电极（粤械注准 20182011045）（型号：MicroRF 49、MicroRF 25N、MicroRF 9N），以保证最佳治疗效果。

特此说明！

深圳半岛医疗集团股份有限公司

2025年6月6日



前言

感谢您购买高频电灼仪! 为了您能安全正确的使用本设备, 使用前请仔细阅读说明书。

此说明书包含了高频电灼仪的部件介绍、安装、操作、维修保养、安全信息以及技术说明等内容。操作者必须认真阅读并理解说明书中的内容, 且通过我公司或相关技术培训方能操作使用此设备。

为了防止对您或他人造成伤害或财产损失, 请特别留意设备以及说明书上的相关安全信息、警告、注意等内容。



警告

- 在未经半岛公司专业人员培训以及详细阅读本说明书之前, 禁止操作本设备。
- 本设备和说明书仅供有资质的、受过特殊技术和外科手术操作培训的专业人员使用。
- 该设备仅限于医疗机构及医生购买使用。
- 本说明书不能替代由半岛公司或其分销商提供的临床指南和培训。
- 务必要一直留意可能出现的危险, 及时采取本说明书中描述的正确防护设施。
- 只能由半岛公司技术服务人员或半岛授权并取得资质的系统维护人员对该设备进行维护。
- 本设备除熔断器以外的配件、耗材以及其它元件只能由本公司提供。
- 每次术前、术中和术后, 应遵照本说明书中的相关指引和安全提示进行准备、操作和保养, 如有疑问, 请及时与本公司或经销商联系。

版权

在未经本公司书面同意前, 不允许对本说明书中任何部分用电子的、机械的、光学的、化学的、手动的方式进行修改、复制。

本公司有权保留对本说明书的更改权利及最终解释权!

如果您在使用本产品中有什么好的建议及想法, 欢迎随时与我们联系, 谢谢!

受控文件

制造商 / 经销商责任

在以下几种情况下, 制造商 / 经销商才对设备的安全性、可靠性和性能方面受到的影响负有责任:

- 装配、增设、调试、改动或维修都是由半岛公司认可的人员进行的;
- 有关房间内的电气设施是符合有关要求的;
- 设备是按说明书要求使用的。

若用户需要, 半岛公司可以提供相关技术资料及技术支持。

制造商信息

注册人 / 生产企业 / 售后服务单位: 深圳半岛医疗有限公司

注册 / 生产地址: 深圳市宝安区新安街道 68 区留仙三路长丰工业园 F2 栋 A 座 3 楼

电话: 400-665-6574 邮编: 518000

邮箱: info@peninsulalaser.com

网址: www.peninsulalaser.com

高频手术电极说明书

产品概述

产品名称: 高频手术电极

产品型号: MicroRF 9N

结构组成

高频手术电极主要由连接头、电极导线、电极头(高频手术电极)、线路板和外壳组成。

性能指标

- 1) 电极针体为奥氏体不锈钢制成。
- 2) 硬度 $\geq 85H_{V0.05}$ 。
- 3) 表面粗糙度 Ra 值 $\leq 0.56 \mu m$ 。
- 4) 电极具有良好的耐腐蚀性能。
- 5) 电极与高频设备的连接导线通良好, 电极的阻抗: $\leq 2.5 \Omega$ 。
- 6) 电极的规格参数: 电极数量为 9, 电极尺寸为(长 x 宽) 6.3 mm x 6.3 mm (± 1 mm)。
- 7) 电极外形应端正、表面整洁、光滑, 色泽均匀, 无锋棱、毛刺。

适用范围

用于非内窥镜外科手术中, 与高频手术设备配套, 供临床各类外科手术中用于组织电凝和电切使用。

禁忌症

电极作为高频设备的配件, 其禁忌症和高频手术设备的相同。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。

灭菌方式

电极头采用环氧乙烷灭菌, 可以直接使用。包装破损, 禁止使用。

环境条件

运输和储存环境条件: 环境温度范围 $-20^{\circ}C \sim +55^{\circ}C$; 相对湿度 $\leq 93\%$; 大气压力范围 700 hpa~1060 hpa。

使用环境条件: 环境温度范围 $5^{\circ}C \sim 40^{\circ}C$; 相对湿度 $\leq 80\%$; 大气压力范围 760 hpa~1060 hpa, 无腐蚀性气体和通风良好的环境中。

使用方法

首先应确认所选择的电极与所用设备的适用性、电极的灭菌状态; 与设备牢固连接后, 再开启设备。为提高使用寿命, 保持良好的临床效果, 应尽可能避免术中粘连和电极上积碳。推荐使用方法:

- 在设备开启状态使电极进入和离开组织, 中途不要松开脚踏或手动开关;
- 选择并保持适宜的输出功率, 过大或过小都会使粘连或积碳的情况发生;
- 注意使固定部件清洁并保持光泽, 以保证良好的电接触性。

电极外观

电极外观见图 1。

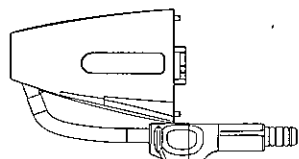


图 1 电极头外观

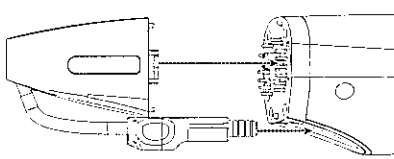


图 2 电极头安装

电极头安装与拆卸

电极头为可更换部件, 更换方法如下:

1. 将电极头上的两个卡扣对准手持件上的两个卡槽后插入电极头(图 2);
2. 顺时针旋转电极直至听到“咔”的一声, 电极头安装到位;
3. 将电极头上的过滤器插入手持件上的过滤器接口, 插紧即可;
4. 拆卸时, 步骤与安装时相反。

注意事项

- 1) 高频手术设备是靠高频电流通过组织产生的热量工作的。无论是切割还是止血, 都会伴随一定程度的热损伤。要使热损伤的程度与手术的预期目的一致, 得到理想的临床效果, 必须正确选择设备的电流工作模式、输出功率和适用的手术电极。不同的电极可能有微小的电阻差异。如果您使用的是具有自调节输出功率的手术设备, 在更换电极后可能有一两秒因自调节产生的延迟, 这是正常现象; 如果您使用的是手动调节输出功率的手术设备, 更换电极后, 请留心治疗效果是否因偏离您的预期而需要微调。
- 2) 本手册和设备仅供有资质的、受过特殊技术和外科手术操作培训的专业人员使用, 即使这样的人员在使用前也应仔细阅读使用说明书, 以防误操作引起安全问题。
- 3) 患者不宜接触接地的或地对具有可观电容的金属物(如: 手术台支架等), 为此建议使用抗静电隔板。
- 4) 要防止皮肤对皮肤(如患者肢体之间)的接触, 譬如插入干纱布。
- 5) 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, 任何监护电极应尽可能远离高频电极, 不建议使用针状监护电极, 在所有情况下, 建议使用带有高频电流限制装置的监护系统。
- 6) 暂时不用的手术电极要存放于与患者隔离的地方。不用的手持件附件一般不要接入机器。不是正在使用的手持件附件应置于绝缘容器中, 切忌随手乱放, 绝对禁止将手持件附件放在病员身体上, 防止手持件附件被误启动时灼伤病员或医护人员。
- 7) 在正常操作设定下正确运行时, 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是否正确。

- 8) 宜使用不可燃试剂来清洗和消毒; 不要在易燃麻醉剂存在时使用, 以免因手术中产生的电火花引燃。不可在胸部或头部范围进行电外科手术。
- 9) 带有心脏起搏器或其他有源植入物的病人不能使用, 因高频会干扰心脏起搏器和有源设备, 使之工作不正常。
- 10) 警告: 高频手术电极 MicroRF 9N 运行时产生的干扰可能对其它电子设备的运行有不利影响。
- 11) 电极额定附件电压 V_p : 1000 V, 配合使用高频主机最大输出电压应小于等于电极额定附件电压。
- 12) 警告: 高频手术设备的故障会引起输出功率非预期的增大。
- 13) 对于预期效果, 要选择尽可能低的输出功率; 切勿盲目增大输出功率, 以刚好保证手术效果为限。
- 14) 患者体内植有金属物体(钢环、钢钉等)时, 要使高频电流通道避开金属植入物, 防止高频涡流加热而烫伤病员组织(内部)。
- 15) 试验或手术中, 如预计电流超过 500 mA、持续时间超过 2 分钟, 持续率 $> 50\%$, 不要用裸露指尖点接触处于启动状态的手持件附件, 因为手持件附件存在高频辐射, 即使高频电流低于安全标准(150 mA)无大的危险, 但仍可能产生刺激或灼伤。
- 16) 出现下列情况之一时, 请不要继续使用: 电极工作部因重复弯折、打磨、电火花烧蚀而断裂、松动(特别是耳鼻喉科、口腔科、妇科等室, 可能出现脱落至体内危险); 支持部绝缘层因老化开裂(如术中附着人体体液, 会使绝缘条件破坏, 增加术中触电危险); 虽未出现上述物理损坏, 但手术电极超过标定使用寿命。
- 17) 一些属于高频手术设备的注意事项也请注意: 例如: 负极板应靠近手术部位并贴牢; 电极处于安装状态并且设备处于开启时, 应避免同时接触电极工作部和设备的金属外壳等等。
- 18) 电极使用前请检查失效期, 电极为一性使用产品, 若包装破损, 严禁使用。检查电极头外包装是否破损, 如有破损建议不要使用, 使用前检查电极线缆是否破损, 如有破损建议不要使用。
- 19) 本高频手术电极使用别的材料会降低最低安全度, 用户不能随意拆卸、组装, 必须由经培训合格的专业人员进行售后服务维修, 所有元器件和资料只能由厂方提供。
- 20) 进行操作前, 应该将易燃的清洁剂或粘结剂的溶剂蒸发掉。在使用设备前必须擦掉存在患者身下或人体凹处(如颈部)和人体腔中(阴道内)的易燃性液体积液。必须对内含气体着火的风险引起注意。某些材料, 如充满了氧气的脱脂棉、纱布在正常使用中, 可能被设备正常使用产生的火花引起着火。
- 21) 手持件部分为可重复使用附件, 保养周期为 6 个月检测一次; 使用前浓度为 75% 的酒精进行擦拭, 待手持件表面的酒精完全蒸发后才能继续使用。
- 22) 高频手术电极仅与本公司生产的手持件配套使用, 以免出现兼容和不安全操作的风险。
- 23) 对于携带电气导电植入物的患者, 禁止使用高频手术电极进行治疗。
- 24) 放置患者导联时要防止其与其他引线相接触。
- 25) 警告: 不准许改装本设备。
- 26) 本高频手术电极仅限于在医疗机构中与本公司生产的高频电灼仪、射频治疗仪等高频手术设备配套使用。
- 27) 电极指示灯待机状态下显示蓝色, 准备状态下显示绿色, 异常时显示红色。

使用期限及生产日期

使用期限为 24 个月, 经过灭菌处理的电极使用期限及生产日期见包装铭牌。

产品主要安全特征

- 1) 按电击防护类型分类: 不适用, 本产品为应用部分。
- 2) 按电击防护等级分类: 不适用, 由配套主机而定。
- 3) 按对进液的防护程度分类: 不适用, 由配套主机而定。
- 4) 按在与空气混合的易燃麻醉剂或含氧或氧化亚氮混合的易燃麻醉剂情况下使用时的安全程度分类: 不能在含氧或氧化亚氮混合的易燃麻醉剂情况下使用。
- 5) 按运行模式分类: 不适用, 由配套主机而定。
- 6) 设备的额定电压和频率: 不适用, 由配套主机而定。
- 7) 设备的输入功率: 不适用。
- 8) 设备是否具有对除颤放电效应防护的应用部分: 不适用。
- 9) 永久性安装设备或非永久性安装设备: 不适用。
- 10) 按 GB 4824-2019 中电磁兼容的分组与分类要求: 属 1 组 A 类设备

符号注释

符号	描述	符号	描述
	通用警告符号(此信息非常重要)		请阅读说明书!
	一次性使用		失效日期
	包装破损, 禁止使用		生产日期
	批号		非电离辐射
	无菌 环氧乙烷灭菌		储存运输的温度限制
	储存运输的湿度限制		储存运输的大气压力限制
	该包装运输件在运输时应竖立向上		该包装运输件怕雨淋
	此符号表示电气设备和电子设备的废物不能如未经分类的都市性废物般丢弃, 应分别进行处理。请与制造商所授权的代理商或者授权的废物管理公司联系, 获取关于处理废弃设备的相关信息。		