

# RZ08-SDN-1型医用双极电凝器 使用说明书

<http://www.runze.cc>



重庆润泽医药有限公司

Chongqing Runze Pharmaceutical Co., Ltd.

公司地址：重庆市渝北区空港工业园勤业路9号

联系电话：023-67190022

传 真：023-67833366

邮 编：401120

邮 箱：dongzem@gmail.com



科技创新 造福于民

# 前言

欢迎您使用我公司的产品


在使用仪器前，请您认真阅读本产品使用说明书，它能帮助您安全、正确地使用本产品。未按本产品使用说明书规定操作造成的后果，本公司不承担责任。


制造商：重庆润泽医药有限公司  
生产地址：重庆市渝北区勤业路9号  
电话：023-67190022  
传真：023-67190033  
邮编：401120


# 安全提示

为了安全正确的使用，并保证仪器处于良好状态，在使用前请详细阅读本说明书，以掌握安全正确的使用方法。


为了引起用户对意外情况及危险操作的注意，避免仪器及人身伤害，并明确正确的使用方法，指示标志及注意事项如下所示：


 注意！查阅随机文件


 保护接地

 BF型应用部分

FCA220-3A φ5×20 保险管型号

 必须使用带有保护接地线的网电源插座，并保证接地良好。

 本仪器的禁忌症、使用注意事项应重视执行。

 为了使该产品能更安全的使用，医院必须提供具有标准地线的三线接地的AC220V电源插座。特别是在与微波治疗仪或进行宫颈环切术共用时，设备的接地保护和电外科回路的妥善连接最为重要！以防使用时漏电甚至造成生命危险。否则一切后果自负。

# 概述

■ **产品名称**  
医用双极电凝设备

■ **型号、规格**  
RZ08-SDN-1型

■ **生产许可证编号**

■ **注册证书编号**

■ **产品标准编号**

■ **产品性能**

RZ08-SDN-1型医用双极电凝器（以下简称电凝器）是我公司集多年的医疗器械生产经验，开发出来的最新医用电子产品。该设备可应用于外科手术中，采用对组织局部进行高频电加热的方法达到局部止血的目的。该设备由电凝器、双极镊子、连接电缆和脚踏开关等组成。其操作简便，止血迅速，在外科手术中，可加快手术进程，减轻医护人员劳动强度，减少或避免手术出血，减轻病人痛苦，因此得到了广泛的应用。

■ **使用环境条件**

- (1) 环境温度：10℃~40℃
- (2) 相对湿度：30%~75%
- (3) 大气压力：700hPa~1060hPa
- (4) 电源：AC 220V 50Hz

■ **工作条件**

干净的室内或手术室  
(注：电凝器应避免在易燃麻醉气和空气、氧、氧化亚氮的混和气情况下使用。)

■ **主要用途、适用范围及禁忌**

该设备可应用于外科手术中，

■ **适用范围**

采用对组织局部进行高频电加热的方法达到局部止血的目的。

■ **禁忌**

患者不应与接地的或者有可观的对地电容的金属部件接触，为此建议使用抗静电板。

## 主要技术性能指标

- 额定电源：AC 220V ± 10%

- 频率：50Hz—60Hz

- 功率消耗：100VA

低功率模式下：连接50Ω电阻性负载时，输出功率为9.9W ± 10%；  
高功率模式下：连接100Ω电阻性负载时，输出功率为50W ± 10%；

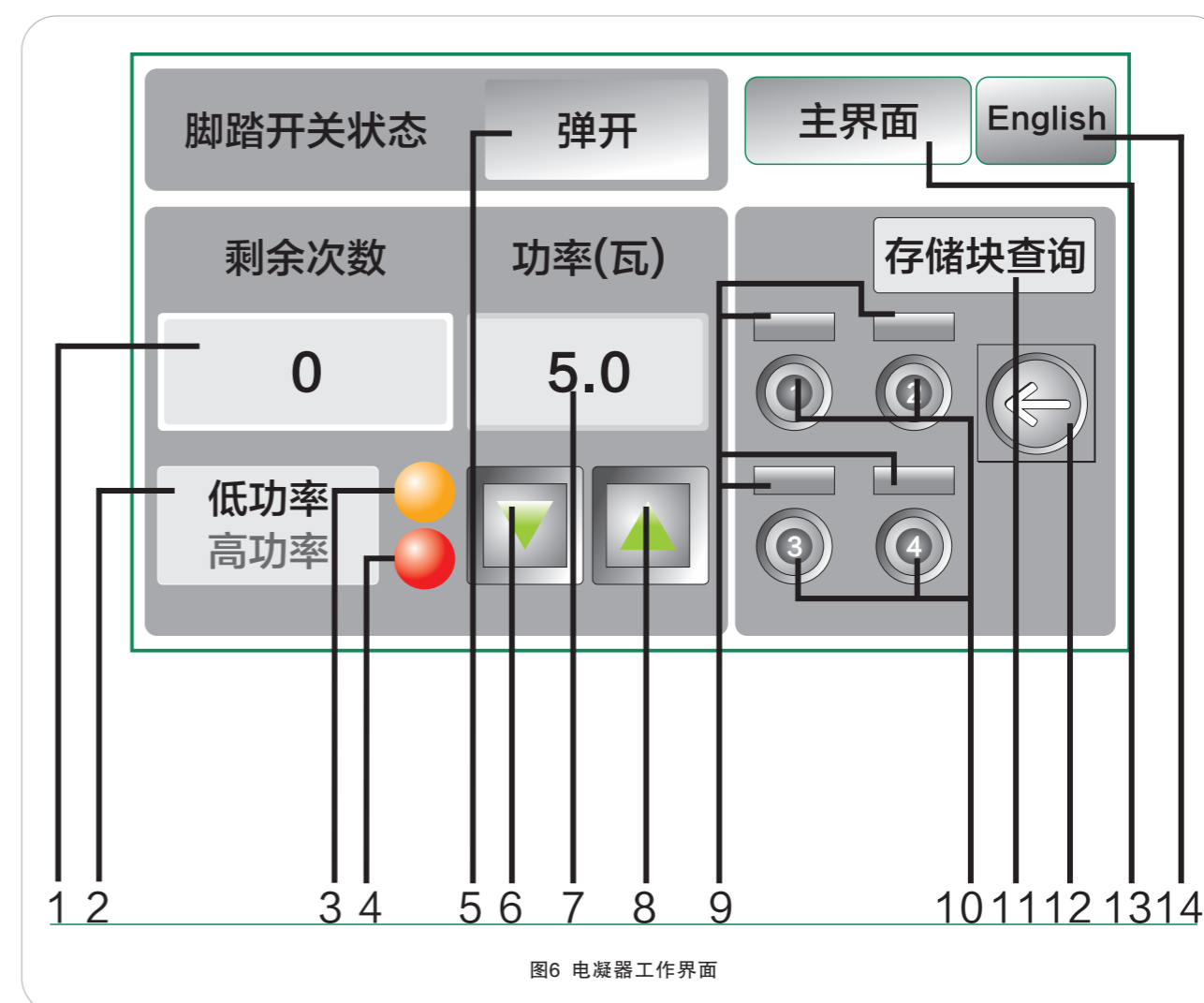
- 外形尺寸

双极镊子连接电缆长度：3m  
脚踏开关电缆长度：2.5m

## 各部件图例说明

- 电凝器前面板

电凝器的操作和显示构件布置在它的前面板上。前面板包括液晶屏和双极输出插座两部分。显示屏工作界面上各部分的名称和作用如下：



(1) 镊子剩余使用次数显示窗。用于显示当前双极镊子的剩余使用次数，双极镊子有效操作一次，次数减一。当使用次数显示为“0”时，电凝器停止输出，需更换新的双极镊子，重新上电后方可继续使用。

(2) 功率模式切换按键。用于电凝器在“高功率”、“低功率”两种输出模式之间进行状态切换。

(3) 高功率指示灯。用于指示当前状态为高功率输出模式。

(4) 低功率指示灯。用于指示当前状态为低功率输出模式。

(5) 脚踏开关启动指示窗。指示当前脚踏开关状态。

(6) 功率减小键。用于减小输出功率。

(7) 输出功率显示窗。用于显示当前设置的输出功率。

(8) 功率增加键。用于增大输出功率。

(9) 存储单元号指示灯。指示提取或存入功率值的存储单元。

(10) 存储单元号键（1、2、3、4）。在进行功率值存储操作时，它们用于将设定的功率值存入的存储单元；在进行功率值的调用时，用于提取该存储单元中的功率值。

(11) 存储块内容查询按键。用于查询当前存储块内存储的功率状态及功率值（见图7）。

(12) 存储键。按下后，按键上的“←”被点亮，用于指示存储状态。可将当前的功率设置存入将要指定的存储单元中。

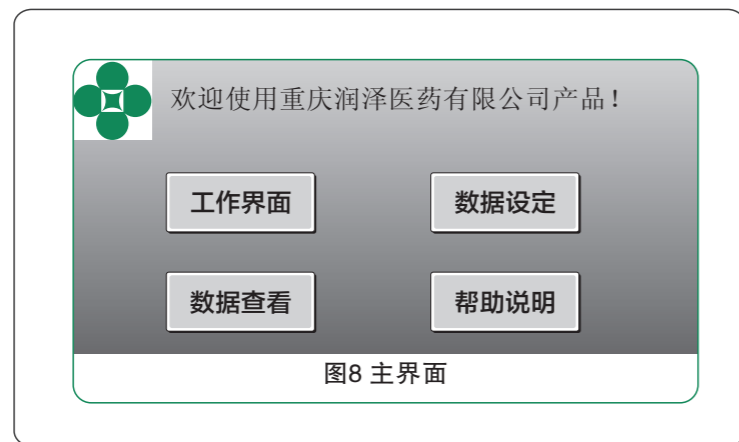
(13) 主界面切换按键。用于切换当前界面到主界面。

(14) 中/英文界面切换键。

## ● 界面切换

### (1) 主界面

电凝器开电后，首先会进入工作界面，按下工作界面上主界面按键，液晶屏会切换到主界面画面。



### (2) 数据设定界面

数据设定由制造方设定，使用方无权更改。



### (3) 数据查看界面

按下主界面的“数据查看”按键后，显示界面且换到如下界面，在这个界面可以查看当前电凝器的产品编号及主机工作时间。



### (4) 帮助说明界面

按下主界面的“帮助说明”按键后，液晶屏上会显示产品的图文版说明书，方便使用者更好的使用本产品。

## ● 电凝器前后板

电凝器后面板包括电源开关，保险管座，220V电源插座以及脚踏开关插座等部分，如图10所示。

- (1) 电源开关。
- (2) 脚踏插座。
- (3) 保险管座（当产品发生故障时，熔断保险管以切断电源保护产品）。
- (4) 电源插座（220VAC电源插座）。

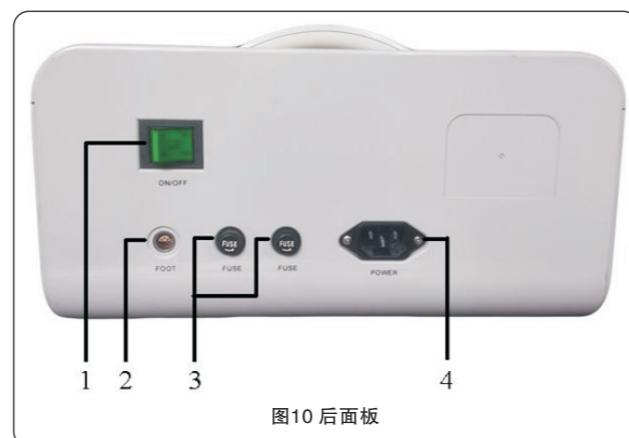


图10 后面板

## ● 脚踏开关

电凝器正常开机后，踩下脚踏开关，即可通过双极镊子进行止血操作。如图11所示。



图11 脚踏开关

## ● 双极镊子

用于手术过程中对患者出血部位进行加热止血。如图12所示。



图12 双极镊子

## ● 使用前的准备和检查

在使用该设备前，请严格按说明书的要求操作该设备，为了防止误操作而引起设备在安全方面的故障，请仔细阅读本章内容及说明书第五部分“注意事项”。

- (1) 使用前应将双极镊子连同电缆消毒；
- (2) 检查所使用的电源是否符合要求，即单相带保护地的AC 220V 50Hz电源。
- (3) 更换熔断器（AC 220V 50Hz）前，必须先断开电源。

## ● 附件的连接方法

- (1) 电源电缆：将随机专用的电源电缆一端插入后面板的电源插座中，另一端插入带有可靠接地的交流电源220V插座中。
- (2) 脚踏开关：将脚踏开关的电缆线上的插头插入面板上的脚踏开关插座中，踏下开关，启动电凝工作。
- (3) 双极镊子：将消毒好的双极镊子经连接电缆插入前面板上的“双极输出”插座中，双极镊子必须清洁保存，在使用前必须经过无菌消毒处理。

## ● 安装调试

电凝器在使用前无需特殊的安装与调试，只需将设备安放在合适的位置，往相应的插座连接好交流电源线、脚踏开关、双极镊子，接通电源后，即可正常使用。（注意：需要消毒的附件，一定要严格的消毒处理。）

## ● 设备操作

### (1) 打开设备的开关

将设备连接到电源上后，接好脚踏开关，双极输出镊子。按动电源启动按键后，设备接通电源开始工作，液晶屏开始启动。当液晶屏启动完毕并进入工作界面时，屏上会显示双极输出镊子的剩余使用次数以及系统默认的输出功率。

如果双极镊子没有插入或者双极镊子使用次数用完，使液晶屏显示窗口显示次数为“0”，则电凝器不工作。为不影响正常使用，请插好双极镊子或更换新的双极镊子，并重新上电。

## (2) 功率模式选择

电凝器输出分为“低功率”、“高功率”两种模式，每次按下液晶屏上的功率模式切换按键即可在这两种模式切换，并在功率显示窗内显示当前功率模式下相对应的功率值。

### ● 脚踏开关状态

工作状态下，每次踩下脚踏开关，脚踏开关状态按键会显示“踩下”，并且按键会变亮。脚踏开关踩下状态下，双极镊子才可以正常输出，同时此状态下不允许调制功率状态及功率大小。当脚踏松开时，双极镊子没有输出，此时可以调制功率状态及功率大小。

### ● 功率设置

按动功率减小键或功率增加键可以分别减小或者增加输出功率值。这种减小或者增加只能在最大值和最小值之间进行。在“低功率”模式下功率值每次改变0.1，总的设定范围为0.1~9.9W。在高功率模式下功率值每次改变1，总的设定范围为1~50W。

### ● 功率值的存储

电凝器设有四个存储单元，可以用来存储当前功率值，存储操作步骤如下：

- (1) 按下工作界面上的“功率模式切换”按键，选定高功率或低功率模式，然后通过“增大”、“减小”键来设定所需要的功率值。
- (2) 按下工作界面上的“存储键”（带有←的圆形按键），箭头点亮，电凝器进入存储模式。
- (3) 按下工作界面上的“1”-“4”任一按键后，功率值存入该存储单元，“存储键”指示灯灭，存储完毕，存储的功率值在电凝器电源关闭后仍能长期保存。

### ● 功率值的调用

为方便操作，用户可直接调用存储单元内设定的功率值。

在非存储状态下（“存储键”的箭头未点亮），按下“1”-“4”任意一个存储单元号码键后，电凝器即将存储单元内的功率值设置为当前功率，并切换到相应的功率状态(高功率/低功率)，同时该存储单元的号码灯会被点亮。

如果还需调整，可以通过“增加”和“减小”键来调整功率值，同时存储单元号码键的指示灯会熄灭。

### ● 使用前注意事项

- (1) 必须由合格的医护人员并且在仔细阅读本说明书后方可操作本设备，操作时必须严格遵守说明书中的规定。
- (2) 必须使用本厂生产或提供的附件和连接电缆，并且按说明书规定的要求进行清洁、消毒、连接和使用。
- (3) 必须用随机所附电源电缆将设备与带有可靠接地线的单相交流220V电源插座相连，建议不要使用拖线板，防止接地不可靠或不正确。
- (4) 不得在易燃易爆物存在的环境中使用该设备，手术前应清除患者肌体凹槽和空洞中残存的可燃性麻醉和消毒剂。
- (5) 携带心脏起搏器的患者一般不能使用电凝器。因电凝器可能干扰起搏器的工作正常，甚至停搏，否则应与心脏科医生取得联系，并采取抗干扰措施。
- (6) 电凝器有可能干扰其他医用电器设备，建议使用抗干扰设备或采取抗干扰措施。
- (7) 患者身体不要携带金属物件，防止高频电磁场集中产生过大高频辐射和涡流而引起灼伤。
- (8) 患者应与接地的或对地有可观电容的金属物体隔离，因此手术台应垫以厚实、干燥的绝缘衬垫，保证患者悬浮良好。
- (9) 双极镊子启动时医护人员的肌体不得与手术病员肌体接触，为此，有关医护人员必须佩戴绝缘良好的橡胶手套。
- (10) 在达到同样手术效果的情况下，应尽可能使用较小的功率设定，在手术结束关机之前，应将功率设定调到最小。使用中不得随意增高功率。若电凝器工作有异常时，应停机检查电极电缆是否有折断，绝缘是否良好，有无意外接地，导线体插头是否松动。查不出原因应进行修理。
- (11) 手术时患者肌体不得相互碰触，防止电位短接引起灼伤。
- (12) 镊子及其连接电缆为易损品，使用前和使用当中应注意其完好性，特别是其绝缘不得破裂，导线不得折断。
- (13) 对同一患者同时使用高频手术设备和生理监护仪时，所有监护电极应尽可能放在远离手术电极的地方。不推荐使用针状监护电极。任何情况下推荐使用具有高频电流限制的监护系统。
- (14) 手术电极电缆应放置的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放置。
- (15) 手术过程中高频电流可能流过肢体横截面积很小的部位，为了避免不必要的凝结，最好使用双极技术。
- (16) 必须对内含易燃气体的危险引起注意。如某些材料，充满了氧气的脱脂棉、纱布在正常使用中，可能设备正常试用产生的火花会引起着火。

## ● 消毒

每次手术完和消毒前都应将电凝器、双极镊子和电缆线等用酒精棉擦拭干净。先用软毛刷去除表面污垢，特别是血液应洗净，以防止血液凝结造成生锈。

## ● 安全

由于电凝器是利用高频电流对人体组织进行止血的一种高频功率电器设备，故其安全性要求极为严格。

(1) 输出必须完全悬浮，即电凝器输出部分对机壳（大地）和（市电）电源应严格隔离，各输出端口（电极）对地和电源应经受电网中可能出现的任何危险电压的考验，而且，电凝器还必须具有防潮防漏电性能。

(2) 电源与机壳之间（保护接地线）必须能承受1500V耐压，机壳对大地漏电流应低于0.5mA，以保证市电（低频）与机壳隔离良好，防止电击。

(3) 患者以及患者辅助的低频漏电流必须低于10 $\mu$ A；因为人体神经，肌肉特别是心脏对低频电流十分敏感，过大的低频漏电流将对病人产生严重的刺激。

(4) 高频漏电流必须低于150 mA，如果过高，会造成病员的灼伤和环境污染。

(5) 电凝器的输出功率应尽可能稳定，在电源电压波动和负载变化时，输出功率应能保持在规定范围内。

(6) 脚踏开关最好采用密封型，防止水、血或消毒液进入开关而使电凝器误动作灼伤病人或医务人员。

(7) 电凝器应用附件（脚踏开关、双极镊子等）是易损品，使用前和使用中应仔细检查和随时注意其工作性能，防止其误动作或不动作造成灼伤或妨碍手术。

(8) 一旦发现电凝器有安全方面的故障或隐患，应严禁继续使用。

(9) 产品安全指标全面贯彻了GB9706.1医用电气设备第一部分：安全通用要求。

## ● 故障分析与排除

序号	故障现象	原因	故障分析与处理
1	连接电源线后无任何显示 显示屏不亮。	主电源未送入机器。	1.外电源插座中无交流220V电压 2.电源电缆插头未插紧 3.电源开关已坏（可更换电源开关） 4.熔断器烧坏，更换同型号熔断器
2	脚踏开关插头插入机器即启动	脚踏开关进液或触头常闭。	必须更换脚踏开关。
3	脚踏开关不能启动机器	脚踏开关触头接触不良或连接折断；插头连接处脱焊。	应进行更换或维修。

## ● 保养与维护

### 日常检查内容如下

- (1) 电线电缆的绝缘层是否变色、变质、破损、导线是否折断。
- (2) 电线接头是否松动、脱落。
- (3) 脚踏开关动作是否灵活、正确无误。
- (4) 用万用表检查是否断线，再仔细检查绝缘层是否破损。

## 运输与存贮

### ● 运输

装有产品的包装箱在运输过程中，应轻拿轻放，避免碰撞、挤压、防止水浸、雨淋、不得与酸、碱等腐蚀性物品存放一起运输。

### ● 存贮

产品应贮存在干燥、通风处，存贮环境不应有腐蚀性气体或酸、碱类物品，应避免雨淋、水浸或曝晒。

### ● 运输存贮条件

温度：温度-40℃~55℃

湿度：30%~90%

大气压力：50kPa-106kPa

存贮期限：3年

生产企业名称	重庆润泽医药有限公司
注册地址	重庆市渝北区勤业路9号
生产地址	重庆市渝北区勤业路9号
联系方式	023-67190022
售后服务电话	023-67190022
传真电话	023-67190033
邮政编码	401120

## RZ08-SDNN医用双极电凝镊使用说明

### ■ 使用方法

- 1、按手术部位的需要选择合适的开头尺寸，将电凝镊与双极电凝输出端妥善连接。
- 2、本电凝镊未经消毒，在使用前请蒸汽（121-134℃）消毒。
- 3、在使用过程中注意镊尖不要短路相触，以免造成损坏。
- 4、及时清除镊尖的积碳。
- 5、手术后取下电凝镊，及时用肥皂水、洗涤剂将电凝镊各部位清洗干净，并根据情况消毒备用。

### ■ 注意事项

- 1、存放时保持干燥，并且不接触具有腐蚀性的物品。
- 2、严禁用利器刮剥镊子身上的附着污物。  
镊尾上如有锈蚀会影响功率输出，允许用细砂纸轻轻擦除。
- 3、严禁用电凝镊夹持物品；镊头要避免碰撞扭曲。  
不要过度掰折镊片，以免产生永久变形影响使用效果。
- 4、出现问题请及时与我公司联系，不许自行维修。
- 5、贮存条件：温度-40℃~+55℃、相对湿度不超过93%、无腐蚀性气体通风良好的室内。

### ■ 保养及检查

- 1、电凝镊是精细器械，要注意保持形体完好，捏合后头部结合正确，不错位，不虚接。
- 2、头部、尾部无腐蚀，镊身无导致人体损伤的划痕、毛刺等。
- 3、喷涂层无破损、无脱落。

### ■ 产品名称

医用双极电凝镊

### ■ 型号、规格

RZ08-SDNN

### ■ 生产许可证编号

渝食药监械生产许20090006号

### ■ 注册证书编号

国食药监械（准）字2013第3250642号

### ■ 产品标准编号

YZB/国1254-2013《双极电凝器》