**射频止血系统技术参数**

1. 主机
   1. 主机利用射频与生理盐水(Transcollation)技术改变血管壁中的胶原蛋白，切断胶原蛋白中的I和III螺旋键，使得血管壁失去弹性而塌陷封闭，从而造成软组织和骨组织止血。可任意单独调整生理盐水流速和能量输出功率。适用于肝脏切除术，胰体尾切除，胆管切除，胸外科，多节面脊柱融合术，创伤骨科和关节骨科，泌尿外科肾切除术，神经外科中硬脑膜瘤及垂体瘤，耳鼻喉外科中前颅底手术
   2. 生理盐水流速和能量输出功率控制键
   3. 盐水流速和能量输出显示值: 生理盐水流量从低到高 0.5ml – 36 mL/min

能量输出值调节范围为20W到200W

* 1. 外形设计：
     + 1. 尺寸: 长 38.5cm x 宽 31cm x 高 15cm
       2. 重量: 14.3kg
       3. 额定频率: 50/60 Hz
       4. 输入功率: 420VA
       5. 一体式液体泵控制盐水流速
  2. 正常工作条件
     + 1. 工作环境温度：10℃～40℃
       2. 相对湿度：15～85%，无冷凝
       3. 大气压力：700hPa～1060hPa
       4. 电源条件：100-240VAC，50/60Hz，420VA

1. 主机性能要求

自我检测

* 1. 开机自动检测
  2. 噪音调节按钮：避免术中噪音干扰

显示

* 1. 按钮，LED信号清楚显示
  2. 显示能量输出值：20W – 200W
  3. 生理盐水流速值: 低(Low) 0.5ml/min – 中(Medium) 18ml/min - 高 (High) 36ml/min
  4. 预充屏幕钮:启用后，迅速填充生理盐水管路允许手术很快开始
  5. 外观

2.7.1该系统整机外表应平整、光洁，不得有腐蚀斑、污物、划痕以及锋棱、毛刺等缺陷；

2.7.2显示系统应明亮、清晰，屏幕没有任何不均匀的现象，开机程序正常，无程序错乱死机等现象

2.7.3输出功率和频率

1. 输出功率设置：20-200W
2. 输出频率：370kHz，误差±5%

2.7.4生理盐水流量

1. 充盈流量：36mL/min，误差±10%
2. 充盈时间：41s，误差±10%
3. 流速：0.5-36mL/min，取决于功率设置和流量设置，流量与功率设置的关系如下图所示，流量允差应为±10ml/min。
4. 射频止血电极基本信息

|  |  |
| --- | --- |
| 名称 | 部件型号 |
| 开放射频止血电极 | 23-301-1 |
| 开放射频止血电极 | 23-313-1 |
| 腹腔镜射频止血电极 | 23-317-1 |
| 开放射频止血电极 | 23-113-1 |
| 开放射频止血电极 | 23-112-1 |

* 1. 射频止血电极为一次性使用，采用环氧乙烷灭菌，灭菌有效期为1 - 2年

3.1.1 一次性使用止血电极的环氧乙烷残留量应不大于10μg/g

* + 1. 物理性能硬度：不锈钢的硬度应不小于210 HV10
    2. 电磁兼容要求应符合YY0505的要求，粗糙度：Ra≤1.6 μm
    3. 腐蚀度，止血电极的金属部分应符合YY/T0149-2006中5.4b级的要求
    4. 弯曲（仅适用于23-301-1）：双极止血电极23-301-1轴段同一位置应能承受90°来回弯曲5次,不断裂并能正常工作；轴段与头端连接处应能承受45°来回弯曲5次，不断裂并能正常工作

3.2 射频止血电极组成材质例子 (23-301-1)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 部件 | 材质 | 尺寸 |
| 止血电极头端 | 不锈钢 | 直径： 3.5mm  长度：31.7 mm |
| 轴 | 不锈钢 外层ABS树脂 | 直径：0.64cm长度：7.426 cm |
| 按钮 | 聚甲醛树酯（Delrin） | / |
| 手柄 | ABS树脂 | / |
| 生理盐水管 | PVC | / |

1. 适应症

4.1全部或部分肝叶切除手术; 胆道手术; 胰腺外科; 肝移植手术; 肺叶切除术;

4.2多节面脊柱融合术; 脊椎侧弯修正术; 椎板切除术; 椎管狭窄; 脊椎椎间盘置换术;

4.3骨肿瘤手术;全膝关节置换术; 全髋关节置换术;

4.4其他手术：微创前颅底手术; 垂体瘤切除术; 硬脑膜瘤切除术

保修三年

数量：一台