

团 体 标 准

T/XXXXXX XXX-XXXX

一次性等离子手术电极

Disposable Plasma Surgical Electrode

2025-XX-XX发布

2025-XX-XX实施

江苏省医疗器械行业协会

发布

目 次

前言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语及结构	1
4 要求	4
5 试验方法	5

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由江苏省医疗器械行业协会提出并归口。

本文件起草单位：邦士医疗科技股份有限公司、江苏力克医疗科技有限公司、江苏东功源医疗科技有限公司、国医械华光认证（苏州）有限公司。

本文件主要起草人：黄雪华、何成东、岳欣、赵劲涛、熊吉滨、陈阳、许佳伟、王旭辉、李伟、王彦穆、张华青、李群。

一次性等离子手术电极

1 范围

本标准规定了一次性等离子手术电极的术语及结构、要求、试验方法。

本标准适用于临床手术中与等离子手术设备配合使用，用于在生理盐水环境下对软组织进行汽化、切割、凝血的一次性等离子手术电极。

其他常见名称包括一次性等离子刀头、一次性等离子射频消融电极刀头、一次性射频等离子刀头等。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB 9706.1 医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求

GB 9706.202 医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求

GB 9706.218 医用电气设备 第2-18部分：内窥镜设备的基本安全和基本性能专用要求

YY 9706.102 医用电气设备 第1-2部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：电磁兼容要求和试验

YY/T 0149 不锈钢医用器械 耐腐蚀性能试验方法

YY/T 1409 等离子手术设备

GB/T 14233.1 医用输液、输血、注射器具检验方法 第1部分：化学分析方法

GB/T 14233.2 医用输液、输血、注射器具检验方法 第2部分：生物学试验方法

GB/T 4340.1 金属材料 维氏硬度试验 第1部分：试验方法

GB/T 6682 分析实验室用水规格和试验方法

《中华人民共和国药典》

3 术语及结构

3.1 术语

下列术语和定义适用于本文件。

3.1.1

等离子手术设备 plasma surgical equipment

包括相关附件在内的医用电气设备，在生理盐水或林格氏液作为灌注液的情况下，设备通过双极电极向手术部位释放电能，利用灌注液中放电形成的等离子体对组织进行切割和凝固。

[来源：YY/T 1409-2016，3.1]

3.1.2

手术附件 active accessory

预期由操作者使用，以在患者的预期部位由手术电极附近的电传导产生手术效果的高频附件，通常由手术手柄、手术附件的电缆、手术连接器和手术电极组成。

[来源：GB 9706.202-2021，201.3.201]

3.1.3

手术电极 active electrode

使手术手柄延伸到手术部位并预期将高频电流传递到人体组织的手术附件的部件。

[来源：GB 9706.202-2021，201.3.203]

3.1.4

手术手柄 active handle

预期由操作者手持的手术附件的部件。

[来源：GB 9706.202-2021，201.3.205]

3.1.5

手术输出端子 active output terminal

预期用于手术附件与高频手术设备或附属设备相连接并传递高频电流的部件。

[来源：GB 9706.202-2021，201.3.206]

3.1.6

手术连接器 active connector

预期连接到手术输出端子的手术附件部件，可含有将一个指掀开关连接到一个开关检测器的一些附加端子。

[来源：GB 9706.202-2021，201.3.202]

3.1.7

吸引软管 suction tube

用于吸除术区导电液和切割组织的通道。

3.1.8

滴注管 irrigation tube

用于向术区补充导电液的通道。

3.1.9**双极 bipolar**

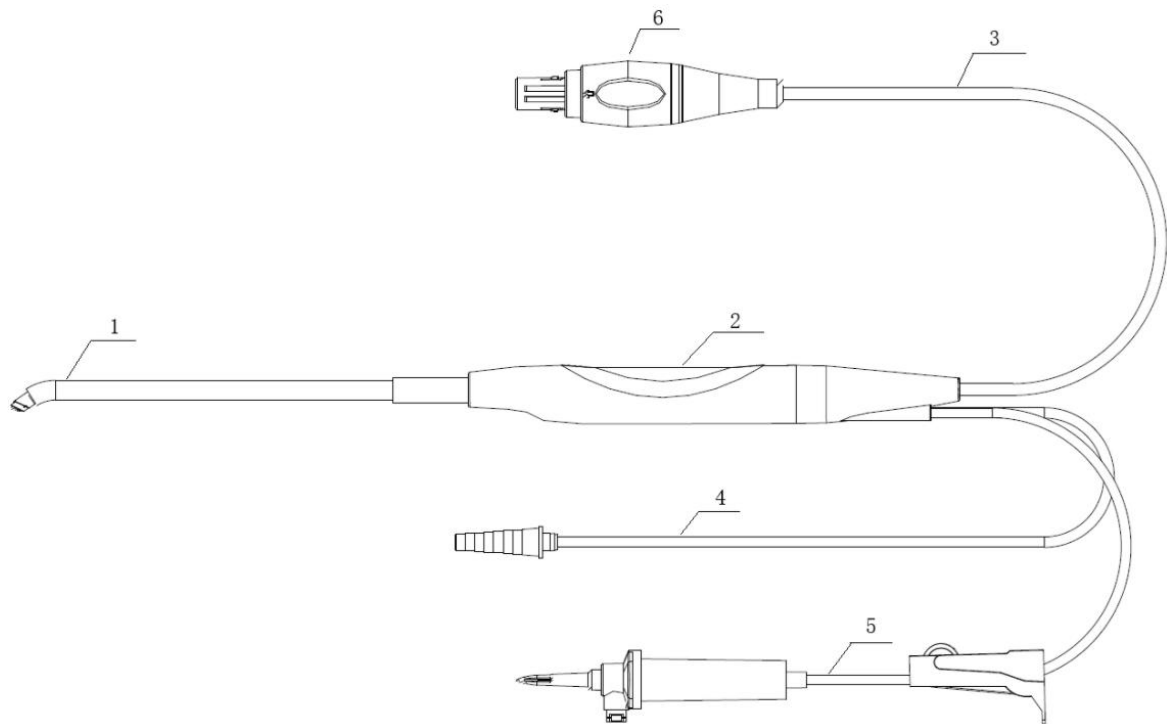
在两个或多个手术电极之间向患者施加高频电流的方法，不需要单独连接中性电极（或使用患者身体作为对地电容），在一个或多个手术电极附近的组织中产生预期效果。

[来源：GB 9706.202-2021，201.3.208]

3.1.10**内治疗器械 endotherapy device**

在内窥镜手术过程中，预期插入自然腔道或手术创建通道，不论是与内窥镜相同或不同的孔道进入人体腔内，进行检查、诊断和治疗的医疗器械。

[来源：GB 9706.218-2021，201.3.205]

3.2 结构

标引序号说明：

- 1: 手术电极
- 2: 手术手柄
- 3: 手术附件的电缆

- 4: 吸引软管
- 5: 滴注管
- 6: 手术连接器

图1：一次性等离子手术电极结构示意图

4 要求

4.1 外观

外表面应平整光洁，无锋棱、毛刺、砂眼、裂纹等缺陷。

4.2 粗糙度

手术电极尖端金属部分表面粗糙度 $Ra \leq 3.2\mu m$ 。

4.3 硬度

手术电极尖端硬度应不低于55HV0.2。

4.4 导通性

手术电极与手术连接器应导通良好，其阻抗值应小于 10Ω 。如属于内治疗器械，其阻抗值应小于 3Ω 。

4.5 吸引软管（如适用）

4.5.1 连接牢固度

吸引软管的各粘接部分，应能承受20N的静态轴向拉力，持续15s不断裂。

4.5.2 耐负压性

吸引软管管身应能承受 53.3_0^{+5} kPa的负压10s不扁瘪。

4.6 滴注管（如适用）

4.6.1 连接牢固度

滴注管的各粘接部分，应能承受15N的静态拉力，持续15s，不脱落或松动。

4.6.2 流量调节器

流量调节器应能调节液流从零至最大。

4.7 耐腐蚀性

不锈钢材料的耐腐蚀性能应能达到YY/T 0149中沸水试验法b级的要求；其他材料所制部件从无菌包装取出后在常规条件下观察，应无腐蚀现象。

4.8 无菌性

产品应无菌。

4.9 环氧乙烷残留量（如适用）

产品经环氧乙烷灭菌后其残留量应不大于10 μ g/g。

4.10 电气安全要求

应符合GB 9706.1和GB 9706.202的相关要求。如属于内治疗器械，应另符合GB 9706.218的相关要求。

4.11 电磁兼容

应符合YY 9706.102和GB 9706.202 第202章的要求。

4.12 生物相容性

预期与人体接触的部分，应按GB/T 16886.1中给出的指南和原则进行评估和形成文件。

5 试验方法

5.1 外观

5.1.1 试验条件

正常光照条件下进行试验。

5.1.2 试验设备

放大镜。

5.1.3 步骤

用正常或矫正的视力，在正常光照下目测或借助至少放大2.5倍的放大镜观察。

5.2 粗糙度

5.2.1 试验条件

正常光照条件下进行试验。

5.2.2 试验设备

粗糙度比较样块，放大镜。

5.2.3 步骤

用正常或矫正的视力，在正常光照下目测或借助至少放大2.5倍的放大镜，与标准粗糙度比较样块观察比较。

5.3 硬度

5.3.1 试验条件

正常光照条件下进行试验。

5.3.2 试验设备

维氏硬度计。

5.3.3 步骤

按GB/T 4340.1中规定的维氏硬度试验法进行检验。

5.4 导通性

5.4.1 试验条件

正常光照条件下进行试验。

5.4.2 试验设备

数字多用表。

5.4.3 步骤

测试引线分别连接手术电极尖端和手术连接器，读取阻抗值。

5.5 吸引软管（如适用）

5.5.1 连接牢固度

5.5.1.1 试验条件

正常光照条件下进行试验。

5.5.1.2 试验设备

推拉力计。

5.5.1.3 步骤

吸引软管固定后任一端通过推拉力计施加20N的静态轴向拉力，持续15s。

5.5.2 耐负压性

5.5.2.1 试验条件

正常光照条件下进行试验。

5.5.2.2 试验设备

负压吸引设备。

5.5.2.3 步骤

将吸引软管一端封堵，另一端与负压吸引设备连接后施加相应的负压进行检验。

5.6 滴注管（如适用）

5.6.1 连接牢固度

5.6.1.1 试验条件

正常光照条件下进行试验。

5.6.1.2 试验设备

推拉力计。

5.6.1.3 步骤

吸引软管固定后任一端通过推拉力计施加15N的静态轴向拉力，持续15s。

5.6.2 流量调节器

5.6.2.1 试验条件

正常光照条件下进行试验。

5.6.2.2 试验设备

无。

5.6.2.3 步骤

实际操作，调节滴注管上流量调节器，观察液流。

5.7 耐腐蚀性

5.7.1 试验条件

试验用水为符合GB/T 6682规定的三级水。

5.7.2 试验设备

玻璃烧杯或陶瓷容器或适用的耐腐蚀的不锈钢容器。

5.7.3 步骤

按YY/T 0149中规定的沸水试验法进行检验，其他材料采用目测观察。

5.8 无菌性

5.8.1 试验条件

万级洁净间无菌室内。

5.8.2 步骤

按GB/T 14233.2中规定的方法进行检验。

5.9 环氧乙烷残留量（如适用）

5.9.1 试验条件

正常光照条件下进行试验。

5.9.2 试验设备

气相色谱仪。

5.9.3 步骤

按GB/T 14233.1中规定的方法进行检验。

5.10 电气安全要求

按GB 9706.1、GB 9706.202和GB9706.218中规定的试验方法进行检验。

5.11 电磁兼容

按YY 9706.102和GB 9706.202中条款202规定的试验方法进行检验。

5.12 生物相容性

按GB/T 16886.1规定的方法和程序执行。