

ICS 11.040.60

CCS C 42



团 标 准

T/CEATEC XXX—2025

等离子手术设备

Plasma surgical equipment

(征求意见稿)

2025-X-XX 发布

2025-X-XX 实施

中国欧洲经济技术合作协会 发布

目 次

前言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 产品分类、组成和型号	2
4.1 产品分类	2
4.2 产品组成	2
4.3 产品型号	2
5 技术要求	3
5.1 工作条件	3
5.2 外观和结构	3
5.3 功能要求	3
5.4 性能要求	4
5.5 电气安全	5
5.6 电磁兼容性	6
5.7 环境适应性	6
5.8 生物相容性	6
5.9 软件要求	6
5.10 稳定性与使用期限	7
6 试验方法	7
6.1 试验条件	7
6.2 外观和结构检查	7
6.3 功能试验	7
6.4 性能试验	7
6.5 电气安全试验	7
6.6 电磁兼容性试验	8
6.7 环境适应性试验	8
6.8 生物相容性试验	8
6.9 软件确认	8
6.10 稳定性与使用期限验证	8
7 检验规则	8
7.1 检验分类	8
7.2 出厂检验	8
7.3 型式检验	8
8 标志、包装、运输和贮存	9

8.1 标志	9
8.2 包装	9
8.3 运输	9
8.4 贮存	9
附录 A (规范性) 输出参数测试方法	10
附录 B (资料性) 常见故障代码及含义	12

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。

本文件由中国欧洲经济技术合作协会提出并归口。

本文件主要起草单位：。

本文件主要起草人：。

本文件为首次编制。

等离子手术设备

1 范围

本文件规定了等离子手术设备（以下简称“设备”）的产品分类、组成和型号、技术要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输和贮存。

本文件适用于通过射频能量在导电介质（如生理盐水）中产生等离子体，用于关节镜和矫形外科手术中对软组织进行切开、切除、消融、凝固和止血的等离子手术设备。

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/T 191 包装储运图示标志
- GB/T 2828.1 计数抽样检验程序 第1部分：按接收质量限（AQL）检索的逐批检验抽样计划
- GB 4824 工业、科学和医疗设备 射频骚扰特性 限值和测量方法
- 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/T 14710 医用电器环境要求及试验方法
- GB/T 16886.1 医疗器械生物学评价 第1部分：风险管理过程中的评价与试验
- YY/T 1057 医用脚踏开关通用技术条件
- YY/T 1409 等离子手术设备
- 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

3 术语和定义

YY/T 1409界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

消融切割模式 ablation mode

设备的工作模式之一，通过产生较高电压的射频能量，在电极与组织间的导电液中形成等离子体层，实现对组织的汽化、切开和切除。

3.2

凝固止血模式 coagulation mode

设备的工作模式之一，通过产生相对较低电压的射频能量，主要利用组织的电阻热效应，使组织脱水、蛋白质变性，从而实现血管和组织的凝固止血。

3.3

额定输出功率 rated output power

在规定的负载和电源条件下，设备在各档位能够持续输出的功率标称值。

3.4

峰值系数 crest factor

高频输出电流的峰值与有效值之比。

3.5

额定负载 rated load

为验证设备输出性能而规定的标准阻性负载。

3.6

流量控制器 flow controller

用于控制手术中灌注液（如生理盐水）通断的装置，通常受脚踏开关信号控制。

4 产品分类、组成和型号

4.1 产品分类

设备可按输出功率范围、功能配置等进行分类，但至少应具备消融切割和凝固止血两种基本工作模式。

4.2 产品组成

设备通常由以下部分组成：

- a) 主机：设备的核心部分，包含射频能量发生器、控制电路、人机交互界面等；
- b) 附件：包括电源线、脚踏开关及其连线、流量控制器及其线缆（可选配）、转接口（可选配，用于适配不同接口的电极）；
- c) 配套设备：设备应与制造商认可的专用双极手术电极（刀头）配套使用方能实现预期功能，电极通常作为独立医疗器械进行注册和管理。

4.3 产品型号

产品的型号规格见表 1 和表 2，产品的结构型式见图 1。

表 1 主机型号规格一览表

设备型号	工作模式	消融切割 (ABLATE)		凝固止血 (COAG)	
		额定输出功率	档位	额定输出功率	档位
ABC		380W	0~9 档	45W	0~2 档

表 2 附件型号规格一览表

序号	产品名称	型号	产品描述
1	电源线	53(RVV), 3×0.75mm ²	用于连接网电源与主机输入端
2	脚踏开关	F-2-11-46	与主机联接，用于主机的操控
3	流量控制器	SWD001	用于连接主机滴注接口，此件为选配件
4	转接口	C1-S-A	用于转接不同接口的电极以匹配主机接口，此件为选配件

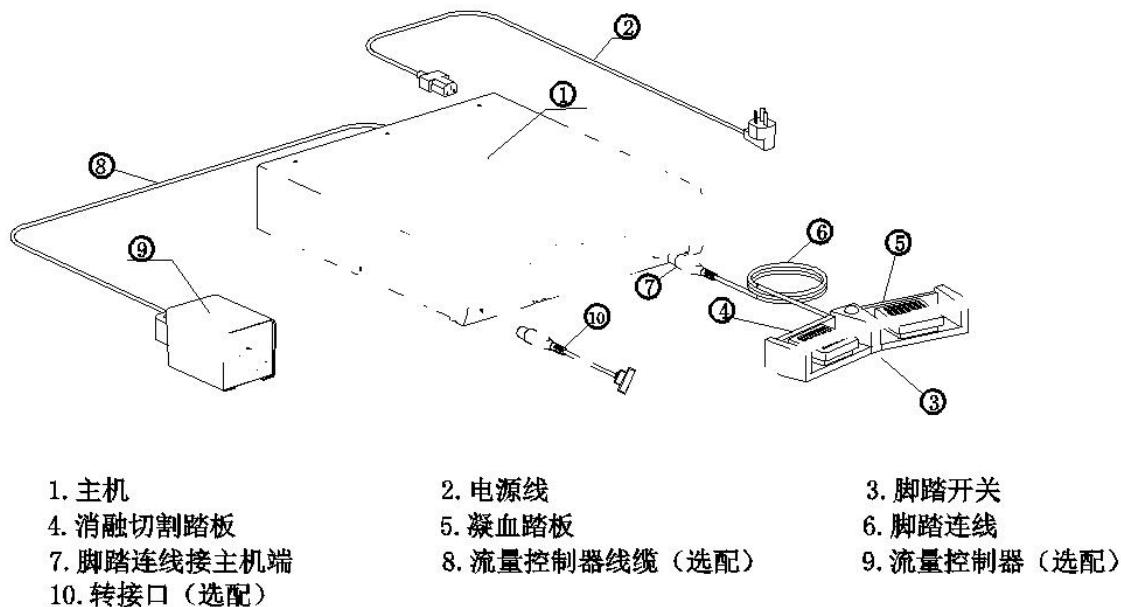


图 1 等离子手术设备结构示意图

5 技术要求

5.1 工作条件

设备在下列环境条件下应能正常运行：

- a) 环境温度：10℃～40 ℃；
- b) 相对湿度：30%～75 %；
- c) 大气压力：700hPa～1060hPa；
- d) 供电电源：交流 220V±10%，50Hz±1Hz。

5.2 外观和结构

5.2.1 设备外观应整洁，表面光洁、平整，色泽均匀，无锋棱、毛刺、划伤、锈蚀等现象。

5.2.2 面板上的文字、符号、标识应清晰、准确、牢固。

5.2.3 控制器件（如按键、旋钮）应灵活可靠，紧固件、插接件应连接牢固，无松动现象。

5.2.4 设备的结构布局应合理，便于操作、清洁和维护。

5.3 功能要求

5.3.1 工作模式

设备应至少具备消融切割（ABLATE）和凝固止血（COAG）两种工作模式。

5.3.2 档位调节

5.3.2.1 设备应能通过前面板按键或/和脚踏开关上的调节按钮进行输出档位调节。

5.3.2.2 消融切割模式档位范围应不少于 0～9 档，凝固止血模式档位范围应不少于 0～2 档。0 档为待机档位，无能量输出。

5.3.2.3 档位调节应准确，每按一次调节按键，档位应增大或减小 1 档，置顶后不应循环。

5.3.3 显示与指示

5.3.3.1 设备显示

设备应采用 LED 数码管或其他清晰可见的显示方式，实时显示当前工作模式下的档位。

5.3.3.2 设备指示灯

设备应具备以下指示灯，其状态应清晰可辨：

- a) 绿色指示灯 (ID)：当脚踏开关和电极均正确插接识别且系统无故障时点亮；
- b) 黄色指示灯 (ABLATE)：消融切割模式被激活（黄色脚踏踏板踩下）时点亮；
- c) 蓝色指示灯 (COAG)：凝固止血模式被激活（蓝色脚踏踏板踩下）时点亮；
- d) 红色指示灯 (FAULT)：系统检测到故障时点亮。

5.3.4 识别功能

设备应能正确识别脚踏开关和电极的插接状态。当检测到非法插接或未识别时，应给出相应提示（如红色指示灯亮，显示特定故障代码）。

5.3.5 提示音

设备在以下情况下应能发出清晰的提示音：

- a) 按键操作时；
- b) 脚踏开关激活时（不同模式可具有不同频率的提示音）；
- c) 系统发生故障时（应具有区别于操作提示音的报警音）。

5.3.6 自检与报警功能

设备应满足以下要求：

- a) 设备开机时应具有自检功能；
- b) 设备应能实时监测内部状态，当发生过流、过压、电极短路、硬件故障等情况时，应立即停止能量输出，并通过红色指示灯和/或显示屏显示相应的故障代码（常见故障代码参见附录B），并发出声光报警。

5.3.7 流量控制功能（若配备）

若设备配备流量控制器，则：

- a) 流量控制器应能可靠地打开和关闭灌注液通路；
- b) 其关闭力应大于 10 N；
- c) 其通断应受脚踏开关信号控制，脚踏闭合时管道畅通，脚踏断开时管路关断。

5.4 性能要求

5.4.1 输出参数

主机插接双极射频电极，消融切割 (ABLATE) 和凝固止血 (COAG) 工作模式时的工作频率、输出功率、最大输出电压、峰值系数见表 3。

表 3 主机的输出参数

输出参数 \ 工作模式	消融切割 (ABLATE)		凝固止血 (COAG)	
工作频率	100kHz ± 10%			
额定输出功率	380W	±20%	45W	±20%
各档位对应 输出功率	0 档	0W	±20%	0W
	1 档	40W		16W
	2 档	60W		45W
	3 档	90W		/ /
	4 档	120W		/ /
	5 档	160W		/ /
	6 档	190W		/ /
	7 档	250W		/ /
	8 档	305W		/ /

	9 档	380W		/	/
最大输出电压		≤500V		≤200V	
峰值系数		1.5±20%			

注：额定负载 250Ω 下测试。

5.4.2 最大输出功率

在电源电压相对额定供电电压上浮 10% 的条件下，设备的最大输出功率不应超过 400 W。

5.4.3 浓度影响

当灌注用的生理盐水浓度在临床常用范围内发生变化时，设备在最大输出设定下应能正常激励，不应发生损坏。

5.4.4 待机噪音

设备在待机状态下的噪音声压级不应大于 60 dB(A)。

5.4.5 温度测量

具有温度测量功能的设备，其温度测量误差不超过 $\pm 3^\circ\text{C}$ 。

5.4.6 输出特性曲线

制造商应提供设备在典型负载范围内的输出特性曲线，包括：

- a) 输出功率与负载阻抗关系曲线（消融和凝血模式，全功率及半功率）；
- b) 输出电压与负载阻抗关系曲线；
- c) 输出功率与设定档位关系曲线。

5.4.7 脚踏开关

脚踏开关应符合：

- a) 具有功率调节功能的脚踏开关，其功率调节功能应有相应标记，并且其结构应能防止失误操作；
- b) 脚踏开关应符合 YY/T 1057 的相关要求。

5.5 电气安全

设备的电气安全应符合 GB 9706.1 和 GB 9706.202 中的全部适用要求，且关键安全限值应满足表 4 的要求。

表 4 电气安全要求（关键参数示例）

项目	状态	要求值	标准依据
对地漏电流	正常状态	$\leq 0.5 \text{ mA}$	GB 9706.1
	单一故障状态	$\leq 1 \text{ mA}$	GB 9706.1
外壳漏电流	正常状态	$\leq 0.1 \text{ mA}$	GB 9706.1
	单一故障状态	$\leq 0.5 \text{ mA}$	GB 9706.1
患者漏电流 (AC)	正常状态	$\leq 0.1 \text{ mA}$	GB 9706.1
	单一故障状态	$\leq 0.5 \text{ mA}$	GB 9706.1
患者漏电流 (DC)	正常状态	$\leq 0.01 \text{ mA}$	GB 9706.1
	单一故障状态	$\leq 0.05 \text{ mA}$	GB 9706.1
应用部分加 110% 网电压	-	$\leq 5 \text{ mA}$	GB 9706.1
高频漏电流	-	$\leq 100 \text{ mA}$, 且在 200Ω 负载上不产生 1% 的功率	GB 9706.202
电介质强度	按 GB 9706.1 和 GB	符合要求	GB 9706.1

项目	状态	要求值	标准依据
	9706. 4 相关条款		GB 9706. 202
接地电阻	-	$\leq 0.1 \Omega$	GB 9706. 1

5.6 电磁兼容性

设备的电磁兼容性应符合 YY 9706. 102 和 GB 9706. 202 的要求。

5.6.1 电磁发射

设备应符合 GB 4824 规定的 2 组 A 类限值要求。在待机模式下，其电磁发射应符合第 1 组的限值要求。

5.6.2 电磁抗扰度

设备在受到标准规定的抗扰度试验电平干扰时，应能保持其基本性能。基本性能定义为：

a) 试验中及试验后，设备能保持其设定的工作状态，无死机或工作模式改变，指示正常，按键正常；

b) 待机模式下，无意外能量输出；

c) 消融切割模式和凝固止血模式下，脚踏开关功能正常，输出功率误差不超过±20%；

d) 设备应能通过 YY 9706. 102 规定的静电放电、电快速瞬变脉冲群、浪涌、电压暂降和短时中断、工频磁场、射频场感应的传导骚扰、射频电磁场辐射等抗扰度试验；

e) 制造商应在使用说明书中明确设备预期使用的电磁环境以及便携式和移动式射频通信设备与设备间推荐保持的隔离距离。

5.7 环境适应性

预期与人体接触的部件和附件，应符合 GB/T 16886. 1 中的要求。

5.8 生物相容性

设备的环境适应性应符合 GB/T 14710 中气候环境试验 II 组、机械环境试验 II 组的要求。

5.9 软件要求

5.9.1 软件安全性级别

根据软件失效可能造成的伤害严重程度，设备软件的安全性级别应至少定义为中等（B 级）或以上。

5.9.2 软件需求规格

应具备明确的软件需求规格文档，详细规定软件的功能、性能、输入输出、接口、用户界面、报警、安全要求等。

5.9.3 软件架构与设计

软件架构应清晰、模块化。核心安全功能（如功率控制 PID、过流过压保护）宜考虑采用硬件实现或软硬件结合的方式，以提高系统可靠性。

5.9.4 软件验证与确认

应按照批准的测试计划和用例对软件进行系统测试、回归测试和用户测试，确保软件满足需求规格要求。测试应覆盖正常及异常情况。

5.9.5 软件可追溯性

应建立从软件需求、设计、编码到测试的可追溯性分析，确保所有需求均被实现和验证。

5.9.6 软件缺陷管理

应建立完善的缺陷管理流程，对发现的所有软件缺陷进行记录、跟踪、分析和关闭。

5.9.7 软件更新

任何软件更新均应进行严格的验证和确认，并遵循变更控制流程。软件版本号管理应清晰明确。

5.9.8 风险管理

软件的风险管理应集成到设备的整体风险管理过程中。应识别与软件相关的危险（源）、危险 situation 和损害，并采取有效措施进行风险控制，确保剩余风险可接受。

5.10 稳定性与使用期限

5.10.1 使用期限

基于加速老化试验、关键元器件寿命评估等因素，设备主机的使用期限应不低于 5 年（按特定使用频次模型计算，如每年 365 天，每周使用 7 天，每天使用 8 小时）。制造商应在技术文件中明确使用期限及其计算依据。

5.10.2 稳定性

设备在声称的使用期限和正常维护条件下，其性能和安全指标应能持续符合本标准的要求。应通过加速老化试验对老化前后的样品进行性能比对，以验证其稳定性。

6 试验方法

6.1 试验条件

除非另有规定，试验应在 5.1 条规定的工作条件下进行。测量仪器和设备应在有效校准期内，其精度应满足被测参数的测量要求。

6.2 外观和结构检查

采用目视和手感检查的方法，检验设备的外观、结构、标识、控制器件等。

6.3 功能试验

6.3.1 操作设备各按键、脚踏开关，检查档位调节、显示变化、指示灯状态、提示音等。

6.3.2 模拟脚踏开关和电极的正确及错误插接状态，检查设备的识别和提示功能。

6.3.3 模拟设备内部故障（如短路、过流），检查设备的自检、报警及保护功能。

6.3.4 若配备流量控制器，测试其通断功能、关闭力及与脚踏的联动功能。

6.4 性能试验

6.4.1 输出参数测试

按照附录 A 规定的方法，连接示波器和高频电刀分析仪，测试设备在各工作模式及档位下的工作频率、输出电压、输出功率和峰值系数。

6.4.2 最大输出功率测试

将电源电压调至 242 V（额定 220V 的 110%），在消融切割模式最高档位（如 9 档）下，使用高频电刀分析仪测量其在额定负载下的输出功率。

6.4.3 浓度影响测试

使用不同浓度的氯化钠溶液（如 0.45%，0.9%，1.8%）作为灌注液，在设备最大输出设定下进行短时激励，观察设备是否能正常启动和工作，且无损坏。

6.4.4 待机噪音测试

在背景噪音低于待测设备噪音至少 10 dB(A) 的环境中，将声级计置于距离设备正面 1m、离地面高度 1m 处，测量设备在待机状态下的 A 计权声压级。

6.4.5 温度测量试验

按照 YY/T 1409 的规定进行温度测量试验。

6.4.6 输出特性曲线测试

按照附录 A 规定的方法，在不同负载阻抗下测量设备的输出功率和输出电压，绘制输出功率与负载阻抗关系曲线、输出电压与负载阻抗关系曲线。在额定负载下，测量各档位的输出功率，绘制输出功率与设定档位关系曲线。结果应能体现设备具有良好的输出特性和一致性，符合制造商声称的特性。

6.4.7 脚踏开关

按照 YY/T 1057 规定的方法进行脚踏开关试验。

6.5 电气安全试验

按照 GB 9706.1 和 GB 9706.202 规定的方法进行电气安全试验。

6.6 电磁兼容性试验

按照 YY 9706.102 和 GB 9706.202 规定的方法进行电磁兼容性试验。试验过程中及试验后，检查设备的基本性能。

6.7 环境适应性试验

按照 GB/T 14710 规定的方法进行气候环境试验和机械环境试验。按照 ASTM D4169 或等效标准进行运输试验。试验后，设备应无永久性损坏。

6.8 生物相容性试验

按照 GB/T 16886.1 规定的方法进行生物相容性试验。

6.9 软件确认

通过检查软件文档和记录来确认软件要求符合性，包括：

- a) 检查软件需求规格书、架构设计文档、详细设计文档、测试计划、测试用例、测试报告、可追溯性分析报告、风险管理报告、版本管理记录等；
- b) 确认软件安全性级别判定合理；
- c) 确认软件生命周期过程符合质量管理体系要求；
- d) 确认软件验证与确认活动已充分实施且问题已关闭；
- e) 确认软件剩余风险可接受。

6.10 稳定性与使用期限验证

通过检查加速老化试验报告、关键元器件寿命评估报告、相关研究资料等，验证设备的稳定性和使用期限。

7 检验规则

7.1 检验分类

设备的检验分为出厂检验和型式检验。

7.2 出厂检验

7.2.1 每台设备出厂前必须由制造商质量检验部门进行检验，检验合格并附有合格证方可出厂。

7.2.2 出厂检验项目至少应包括：外观和结构、基本功能、关键性能参数、电气安全。

7.3 型式检验

7.3.1 检验时机

在下列情况之一时，应进行型式检验：

- a) 新产品注册或老产品转厂生产时；
- b) 正式生产后，如结构、材料、工艺有较大改变，可能影响产品性能时；
- c) 正常生产时，定期或积累一定产量后，应周期性进行一次检验；
- d) 产品长期停产后，恢复生产时；
- e) 出厂检验结果与上次型式检验有较大差异时；
- f) 国家质量监督机构提出进行型式检验要求时。

7.3.2 检验项目

应包括本标准第 5 章规定的全部要求。

7.3.3 抽样方案

型式检验的样品应按照 GB/T 2828.1 的规定进行抽样。

7.3.4 合格判定

检验结果符合本文件规定的技木要求，方可判定为合格。若有一项指标不符合要求，应重新从该批产品中抽取双倍数量的样品进行复检。复检结果若仍有一项不符合要求，则判定该批产品不合格。

8 标志、包装、运输和贮存

8.1 标志

设备的包装箱上应有符合 GB/T 191 规定的包装储运图示标志，内容包括产品名称、型号、制造商、地址、易碎物品、防潮、向上等，设备主机上应有清晰、持久的标志或标签，内容至少包括：

- a) 制造商名称；
- b) 产品名称和型号；
- c) 电源电压、频率、输入功率/电流；
- d) 出厂编号或生产批号；
- e) 生产日期；
- f) 注册证编号/产品技术要求编号（如适用）；
- g) 标准规定的电气安全符号（如 BF 型应用部分、防溅、保护接地、等电位接地等）。

8.2 包装

包装材料应清洁、干燥、无污染，并满足以下要求：

- a) 主机、电源线和流量控制器采用双层包装，内层为黑色珍珠棉包装，外层为三层瓦楞纸箱包装；
- b) 脚踏开关采用四层包装，最里层为塑料袋，第二层为三层瓦楞纸盒包装，第三层为黑色珍珠棉包装，最外层为三层瓦楞纸箱包装；
- c) 主机、电源线、脚踏开关、流量控制器和转接口经黑色珍珠棉包装好后共同装入外包装纸箱内，纸箱内装有产品说明书、合格证、装箱单和随机文件，随机文件在满足 GB 9706.1 和 GB 9706.202 中相关要求的同时，还应包括以下内容：
 - 警告：使用非导电溶液作为灌注液会抑制设备的性能；
 - 警告：应尽量避免不必要地启动设备输出（如在电极尚未接近手术部位时），否则可能导致局部过热，对患者造成烫伤危险。

8.3 运输

8.3.1 设备在运输过程中应防止剧烈振动、碰撞、跌落和雨雪淋袭。

8.3.2 搬运时应小心轻放，按包装箱标识的方向放置。

8.4 贮存

8.4.1 设备应贮存在通风良好、干燥、无腐蚀性气体和介质的室内。

8.4.2 贮存环境温度范围为 -40℃～+70℃；相对湿度应不大于 85%。

8.4.3 包装状态下的设备堆码层数不应超过规定的极限。

附录 A

(规范性)

输出参数测试方法

A. 1 测试设备

测试设备应符合以下要求：

- a) 示波器：带宽不低于100 MHz，满足测量精度要求；
- b) 高频电刀分析仪：能准确测量高频手术设备的输出功率、电压、频率、峰值系数等参数，负载阻抗可调；
- c) 标准阻性负载：250 Ω （额定负载），功率容量不小于400 W，其他阻值负载用于特性曲线测试；
- d) 测试夹具及连接线。

A. 2 试验步骤

A. 2. 1 工作频率和输出电压试验

试验步骤如下：

- a) 连接设备、示波器和高频电刀分析仪（分析仪置于负载模式）；
- b) 开启所有测试设备；
- c) 设置高频电刀分析仪负载为250 Ω ；
- d) 启动等离子手术设备，选择待测工作模式和档位；
- e) 踩下对应脚踏开关激活能量输出；
- f) 从示波器上读取并记录输出波形的工作频率和输出电压有效值(V_{rms})；
- g) 重复步骤，测试所有需要的工作模式及档位。

A. 2. 2 输出功率和峰值系数试验

试验步骤如下：

- a) 连接设备和高频电刀分析仪；
- b) 开启所有测试设备；
- c) 设置高频电刀分析仪负载为250 Ω ；
- d) 启动等离子手术设备，选择待测工作模式和档位；
- e) 踩下对应脚踏开关激活能量输出；
- f) 从高频电刀分析仪上读取并记录输出功率(W)和峰值系数；
- g) 重复步骤，测试所有需要的工作模式及档位。

A. 2. 3 输出特性曲线测试

A. 2. 3. 1 输出功率/电压与负载阻抗曲线

试验步骤如下：

- a) 连接设备和高频电刀分析仪；
- b) 设置高频电刀分析仪的负载阻抗为预定值（如10, 50, 100, 200, 250, 300, 400, 500, 600, 700, 800, 900, 1000 Ω ）；
- c) 在每一负载阻抗下，启动设备至特定工作模式和档位（如消融9档全功率、消融5档半功率、凝血2档全功率、凝血1档半功率）；
- d) 激活能量输出，记录该负载下的输出功率和输出电压；
- e) 根据所有测试点的数据，绘制输出功率/电压与负载阻抗的关系曲线。

A. 2. 3. 2 输出功率与设定档位曲线

试验步骤如下：

- a) 设置高频电刀分析仪负载为250 Ω ；

- b) 启动设备至特定工作模式；
- c) 从0档开始，逐档增加至最高档位，在每一档位下激活能量输出，记录输出功率；
- d) 根据记录的数据，绘制输出功率与设定档位的关系曲线。

A.3 测试结果处理

计算多个样品（通常 $n \geq 3$ ）测试数据的平均值和标准差，作为制定产品技术要求和评价符合性的依据。

附录 B

(资料性)

常见故障代码及含义

设备在发生故障时，可能通过数码管或专用显示器显示故障代码。以下为常见故障代码示例及其可能含义（制造商应在使用说明书中提供准确的解释）。

表 B.1 常见故障代码示例

显示代码	可能故障状态	建议处理措施
0 0	脚踏开关或电极未插接（未识别）	检查并正确插接脚踏开关和电极
E 1	非法插接电极	检查电极类型及插接是否正确，更换合格电极
E 2	面板损坏或脚踏开关损坏	联系售后服务
E 3	主板硬件损坏	联系售后服务
E 4	主板内部过流	关闭设备电源，等待片刻后重启。若反复出现，联系售后服务
E 5	电极短路	检查电极头端是否接触金属或发生短路，排除后重启