

湖南圣哲医疗科技有限公司

超声高频外科集成系统 超声刀头

使用说明书

注册人及生产企业信息

医疗器械生产企业许可证编号：湘药监械生产许 20200020 号

医疗器械生产企业许可证编号：湘药监械生产许 20150013 号

医疗器械注册证编号：湘械注准20222011068

产品技术要求编号：湘械注准20222011068

注册人名称：湖南圣哲医疗科技有限公司

注册人地址：湘潭经开区和平街道东风路31号创新创业中心1号楼415室

注册人联系方式：021-60556813

生产企业名称：湖南迅卓实业有限公司

生产企业地址：湘潭经开区东风路35号创新创业中心8号厂房3层、雨湖区和平街道东风路50号1栋0201001号

生产企业名称：湖南臻和亦康医疗用品有限公司

生产企业地址：湖南省湘潭市高新区双马街道霞光东路 55 号湖南京湘节能科技园生产装备车间 6 栋

售后服务企业：上海圣哲医疗科技有限公司

售后服务热线：4006196507

关于本说明书

- 使用本产品前，操作人员必须认真阅读本说明书所有内容。
- 本说明书目的在于使用户及操作者能够安全有效地使用本产品。“本产品”指超声刀头SAS45EH、SAS36EH、SAS23EH、SAS14EH，“用户”是指有本产品使用权和拥有者，而“操作者”是指实际操作本产品者。
- 在尝试操作本产品前，一定要认真观察本产品上所有的标记，必须全面阅读。
- 本说明书，尤其需特别注意“警告”、“注意”、“小心”标识提示下的内容。
- 本说明书适用于湖南圣哲医疗科技有限公司生产的超声刀头SAS45EH、SAS36EH、SAS23EH、SAS14EH。



若不遵守“小心”提示将可能导致本产品和 / 或其它医疗器械受损，和 / 或引起环境污染。



- 1、本产品与超声高频外科集成系统配合使用，在使用本产品时其附近禁止使用发射强烈电磁波的装置（手提电话、无线电收发机或无线电控制的产品等），可能会导致产品性能失常。这类仪器装置在靠近本产品时，应关闭电源。
- 2、用户收到此产品及每次使用时要对产品的正常功能和完整性进行检查并确认，以防止造成病人和操作人员的人身伤害。
- 3、超声高频外科集成系统开机后，禁止触碰超声刀头钳口部位。
- 4、禁止在超声刀头钳口未夹持任何预分离组织时闭合，且输出功率。
- 5、本产品属“一次性使用”产品，禁止重复使用。
- 6、超声刀头出厂时经环氧乙烷灭菌，有效期见内包装产品标签。使用前内包装袋若有损坏严禁使用，请勿在有菌环境中使用。
- 7、本产品须具有相关知识水平的医生或医师培训后操作使用。

缩略语

缩略语	含义
SAS45EH	SanAgile™ 超声刀头 5.5mm, 45cm, 弯头
SAS36EH	SanAgile™ 超声刀头 5.5mm, 36cm, 弯头
SAS23EH	SanAgile™ 超声刀头 5.5mm, 23cm, 弯头
SAS14EH	SanAgile™ 超声刀头 5.5mm, 14cm, 弯头

版权所有 侵权必究

编制或修订日期

本次修订日期： 2025年9月10日

版本号： H

说明书编号： IFU-SASEH-001

版权所有 侵权必究

目录

1	超声刀头概述	1
1.1	产品性能.....	1
1.2	产品构成.....	1
1.3	配件.....	1
1.4	产品名称、型号及规格.....	1
1.5	适用范围.....	1
1.6	禁忌症.....	2
1.7	使用期限.....	2
1.8	产品主要安全特征.....	2
2	主要技术指标及规格要求	2
3	使用说明	2
3.1	刀头说明.....	2
3.2	使用步骤.....	4
4	常见问题原因与解决办法	4
5	使用注意事项	5
5.1	术前准备注意事项.....	5
5.2	术中使用注意事项.....	5
5.3	术后注意事项.....	5
5.4	术后可能的症状.....	6
6	电磁兼容	6
7	包装、运输、储存	10
7.1	包装.....	10
7.2	运输.....	10
7.3	储存.....	10
8	标识符号	11

1 超声刀头概述

1.1 产品性能

本产品与超声高频外科集成系统配合使用，适用于腹腔镜手术和常规开放手术中，对软组织进行分离、切割和止血：具体包括刀头头部点凝、刀头钝面止血及慢速切割、刀头锐面快速切割及组织分离。

其工作原理是通过换能器将电能转化为机械振动，经刀具杆部传输至超声刀头前端，使组织细胞内的水分子汽化、蛋白氢键断裂、细胞崩解、组织被切开或凝固，从而达到切割和止血的目的。

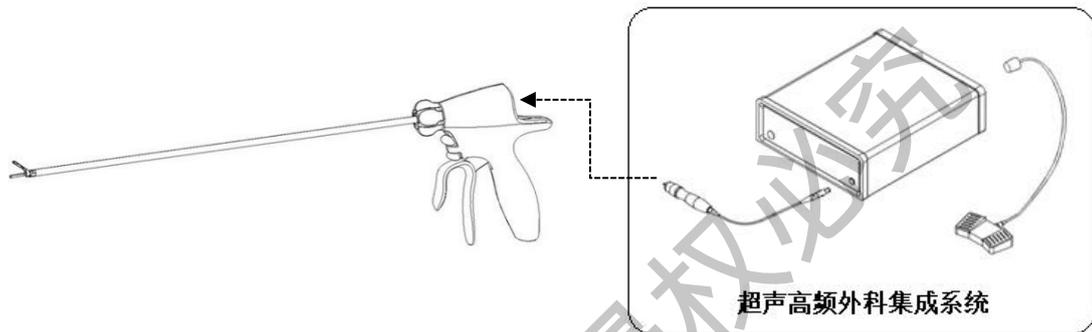


图1：超声刀头设备示意图

1.2 产品构成

由手柄、波导杆、套管和钳口组成，手柄由旋转轮、外壳扳机、MAX档、MIN档组成。

1.3 配件

使用说明书。

1.4 产品名称、型号及规格

名称	长度	型号
超声刀头	45cm	SAS45EH
超声刀头	36cm	SAS36EH
超声刀头	23cm	SAS23EH
超声刀头	14cm	SAS14EH

1.5 适用范围

本产品与超声高频外科集成系统配合使用，在医疗机构使用，用于手术中对软组织进行切割止血，可用于闭合直径不超过 5 mm 的血管。

1.6 禁忌症

超声高频外科集成系统超声刀头不可用于神经外科手术、输卵管结扎手术、骨切割手术、肺实质手术及其他可能含有相应手术的禁忌症者。

1.7 使用期限

本产品为一次性无菌器械，货架有效期为2年；生产日期详见产品标签或产品外包装标签，超过使用期限应禁止使用。

1.8 产品主要安全特征

安全分类：I类 CF型应用部分；

2 主要技术指标及规格要求

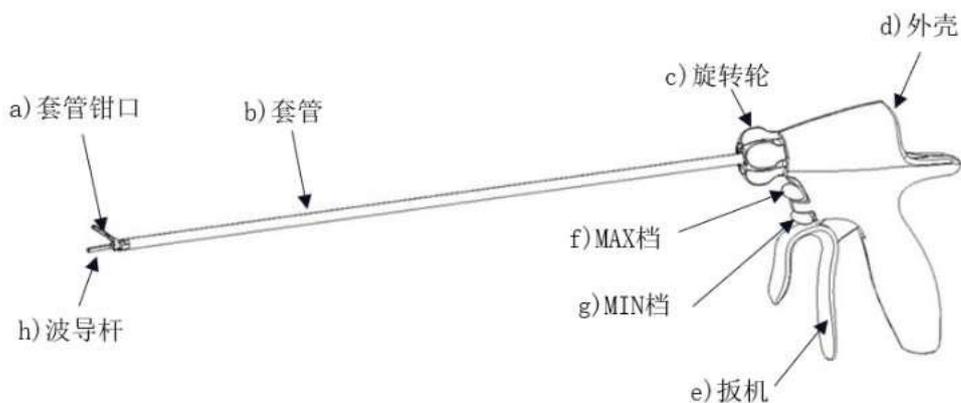
项目		性能指标
尖端主振幅	MAX 档	80 μm \pm 20%
	MIN 档	60 μm \pm 20%
尖端横向振幅（上限）	MAX 档	\leq 22 μm
	MIN 档	
驱动换能器最大电功率	/	60W \pm 10%
尖端振动频率	MAX 档	55.5kHz \pm 2%
	MIN 档	
静态（空载）电功率	/	< 10W

注：以上性能指标参数SAS14EH、SAS23EH、SAS36EH、SAS45EH均适用。

3 使用说明

3.1 刀头说明

3.1.1 超声刀头示意图



a) 套管钳口 b)套管 c)旋转轮 d)外壳 e)扳机 f)MAX 档 g)MIN 档 h) 波导杆

图2：超声刀头零部件示意图

3.1.2 超声刀头和换能器的装配步骤及示意图

钳口在包装内处于打开状态，装配时不必试图将其关闭。装配超声刀头和换能器时，一只手握住换能器，另一只手捏住超声刀头旋钮轮顺时针方向旋转，旋转至听到两声“咔嚓”后，预示装配完成。

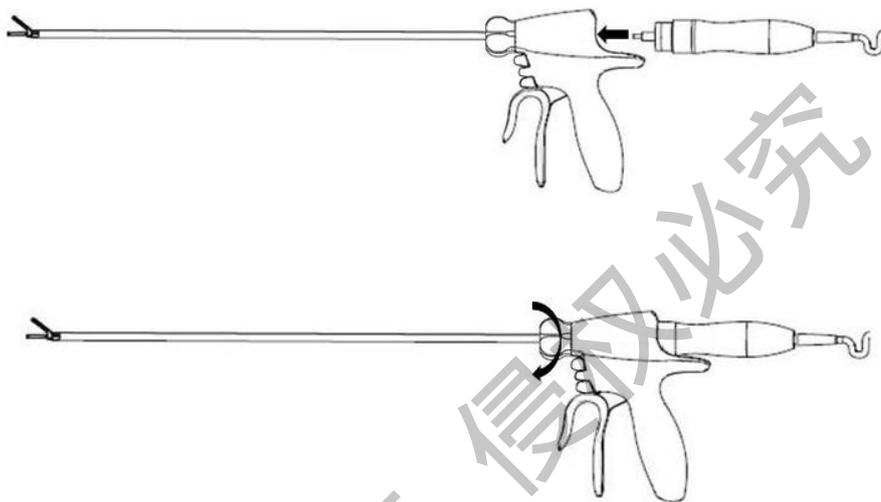
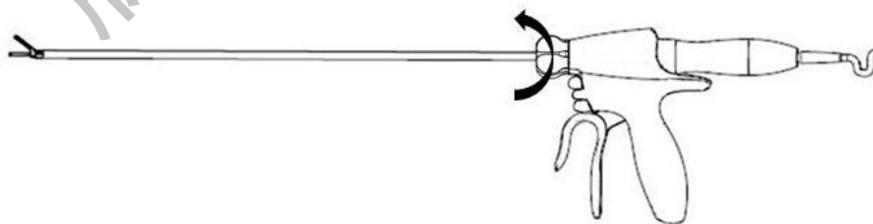


图3：超声刀头和换能器装配示意图

3.1.3 超声刀头和换能器卸载步骤及示意图

一只手握住换能器，另一只手捏住超声刀头旋转轮逆时针方向旋转，即可卸载刀头和换能器。



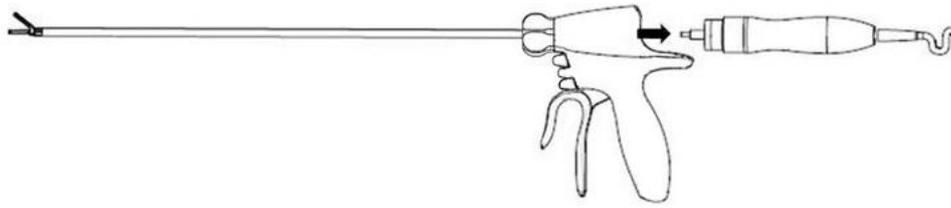


图4：超声刀头和换能器卸载示意图

3.2 使用步骤

3.2.1 超声高频外科集成系统接通电源并开机后，进入自检状态，同时显示自检画面和自检完毕提示音。

3.2.2 按照3.1.2装配超声刀头及换能器，并连入能量主机。检查连接是否牢靠。

3.2.3 如有需要，将超声高频外科集成系统的脚踏开关连接上，并检查连接是否牢靠。

3.2.4 分别按压把手上“MAX”和“MIN”按钮，或踩下连接超声高频外科集成系统的脚踏开关左、右侧踏板，以此获得不同挡位下的提示音，同时将音量调整到合适大小。

3.2.5 将超声刀头插入到合适的穿刺器中，刀头插入外径为5.5mm。

3.2.6 当超声刀头完全进入体腔后，方可张开钳口。

3.2.7 通过旋转轮，刀杆可360°旋转，调整术中所需的钳口的张开位置。

3.2.8 将欲切割组织置入器械钳口，确保钳口无其它异物，切割长度不可超过刀头钳口长度，过长的切割带可分步切割。

3.2.9 握紧扳机，以闭合含切割组织的钳口，按住激发按键激发超声刀头，直至切断组织。

3.2.10 切割完成后，停止驱动，并张开钳口，小心地移走器械。检查创面是否有出血情况，如有少量出血，可再次使用器械凝闭或其它辅助方式止血。

3.2.11 取出器械时，闭合钳口。

3.2.12 手术完成后，按照3.1.3卸载超声刀头及换能器。

注：经过试验研究结果，本产品在临床使用时，MAX档适用于对无粗大血管的组织快速切割，MIN档适用于凝闭直径5mm以下的血管，完整的研究数据参见本公司相关文件。

4 常见问题原因与解决办法

现象	原因	解决办法
故障提示灯亮起	换能器和超声刀头之间紧固不良	重新紧固

	超声刀头发生故障	更换超声刀头
	手术中超声刀头钳口部粘过多的组织	清洗钳口
其他问题	请及时联系厂家或指定代理商解决问题	

5 使用注意事项

5.1 术前准备注意事项

- 5.1.1 检查产品各部件应完好，连接正确、牢固，联机测试正常。
- 5.1.2 超声刀头为一次性使用无菌产品，请确认无菌产品内包装袋使用前完好，并确认产品在有效期内（见包装），破损或过期产品禁止使用。
- 5.1.3 超声刀头出现故障时会影响手术，因此需有备用超声刀头以备不时之需。

5.2 术中使用注意事项

- 5.2.1 钳口在没有夹持任何组织的情况下，严禁空夹并激发，从而损伤刀头影响使用。
- 5.2.2 超声刀头从穿刺器套管插入或取出时，应闭合钳口，避免其与穿刺器套管接触。
- 5.2.3 应避免夹持过厚组织导致器械过载造成的故障及损坏。
- 5.2.4 切割中或切割后，应检查创面是否凝血完毕。如有少量出血，可再次使用超声刀头凝闭，或其它辅助方式止血。
- 5.2.5 钳口夹持组织的过程中，应避免带入异物而导致的使用故障。
- 5.2.6 测试及使用时，严禁触碰钳口；同时应该避免钳口触碰金属或骨组织。
- 5.2.7 使用超声高频外科集成系统对组织进行切割时，建议把组织夹持在钳口前端2/3处以获得更佳的切割效果，禁止对组织过分牵拉。
- 5.2.8 使用过程中应尽量避免钳口接触相邻无需切割的组织。
- 5.2.9 切割完成后应及时停止激发。
- 5.2.10 手术中钳口部分粘连过多的多余物质应及时清洗。可使用无菌纱布擦拭，或将超声刀头前端浸入无菌生理盐水中进行激发振荡清洗，此时请注意保护钳口不要与金属部件相碰。
- 5.2.11 手术过程中，如听到“啸叫声”，说明操作不当引起了超声刀头或换能器的非正常工作状态。此状态可能导致换能器异常升温。建议立刻暂停使用，并检查是否超声刀头故障、或超声刀头与换能器是否装配完好。
- 5.2.12 本产品不可用于输卵管结扎。

5.3 术后注意事项

超声刀头使用之后，应按照国家法律法规进行报废处理。

5.4 术后可能的症状

术后带来的风险包括但不限于以下不良症状：

凝血不良，继发性出血；

切口处软组织热损伤；

切口处软组织感染；

病人中毒，刺激过敏等症状、可能延误治疗。

6 电磁兼容



注意

6.1 本产品的购买者或使用者应在表201、202、204、206规定的电磁环境下与超声高频外科集成系统配合使用，否则可能导致超声高频外科集成系统不正常工作。

6.2 便携式和移动式射频通信设备可能会影响超声高频外科集成系统的正常使用，请在推荐的电磁环境下使用超声高频外科集成系统。

警示：

- 1、除超声高频外科集成系统系统的制造商提供的附件和电缆外，使用规定外的附件和电缆可能导致系统发射的增加或抗扰度的降低。
- 2、超声高频外科集成系统不应与其它设备接近或叠放使用，如果必须接近或叠放使用，则应观察验证在其使用的配置下能正常运行。

基本性能：

在正常工作条件或允许的电磁环境下，产品能保持其设定的工作状态，无死机、正常输出。

表201 指南和制造商的声明—电磁发射—对所有设备和系统

指南和制造商的声明 电磁发射		
超声高频外科集成系统预期在下列规定的电磁环境中使用，购买者或使用者应保证它在这种电磁环境下使用：		
发射试验	符合性	电磁环境-指南
射频发射 GB 4824	1组	超声高频外科集成系统仅为其内部功能而使用射频能量。因此，它的射频发射很低，并且对附近电子设备产生干扰的可能性很小

射频发射 GB 4824	A类	超声高频外科集成系统适于在非家用和与家用住宅公共低压供电网不直接连接的所有设施中使用
谐波发射 GB 17625.1	不适用	
电压波动 / 闪烁发射 GB 17625.2	不适用	

表202 指南和制造商的声明—电磁抗扰度—对所有设备和系统

指南和制造商的声明—电磁抗扰度			
超声高频外科集成系统预期在下列规定的电磁环境中使用，购买者或使用者应保证它在这种电磁环境中使用：			
抗扰度试验	IEC 60601试验电平	符合电平	电磁环境—指南
静电放电 GB/T 17626. 2	±6kV接触放电 ±8kV空气放电	±6kV接触放电 ±8kV空气放电	地面应是木质、混凝土或瓷砖，如果地面用合成材料覆盖，则相对湿度应至少30%
电快速瞬变脉冲群 GB/T 17626. 4	±2kV对电源线 ±1kV对输入/输出线	±2kV对电源线 ±1kV对输入/输出线	网电源应具有典型的商业或医院环境中使用的质量
浪涌 GB/T 17626. 5	±1kV线对线 ±2kV线对地	±1kV线对线 ±2kV线对地	网电源应具有典型的商业或医院环境中使用的质量
电源输入线上电压暂降、短时中断和电压变化 B/T 17626. 11	< 5% U_T ，持续0.5周期 (在 U_T 上，>95%的暂降) 40% U_T ，持续5周期 (在 U_T 上，60%的暂降) 70% U_T ，持续25周	< 5% U_T ，持续0.5周期 (在 U_T 上，>95%的暂降) 40% U_T ，持续5周期 (在 U_T 上，60%的暂降) 70% U_T ，持续25周	网电源应具有典型的商业或医院环境中使用的质量。如果超声高频外科集成系统的用户在电源中断期间需要连续运行，则推荐超声高频外

	期（在 U_T 上，30%的 暂降） < 5% U_T ，持续5s （在 U_T 上，>95%的 暂降）	期（在 U_T 上，30%的 暂降） < 5% U_T ，持续5s （在 U_T 上，>95%的 暂降）	科集成系统采用不 间断电源或电池供 电
工频磁场 (50Hz/60 Hz) GB/T 17626. 8	3 A/m	3 A/m	工频磁场应具 有在典型的商业或 医院环境中典型场 所的工频磁场水平 特性
注： U_T 指施加试聆电压前的交点网电压。			

表204 指南和制造商的声明—电磁抗扰度—对非生命支持设备和系统

指南和制造商的声明 电磁抗扰度			
超声高频外科集成系统预期在下列规定的电磁环境中使用，购买者或使用者应 保证其在这种电磁环境中使用：			
抗扰度试聆	IEC 60601试验电 平	符合电平	电磁环境—指南
射频传导 GB/T 17626. 6	3 V (有效值) 150 kHz - 80 MHz	3 V (有效值)	便携式和移动式射频通信 设备不应比推荐的隔离距离更 靠近超声高频外科集成系统的 任何部分使用，包括电缆。该 距离应由与发射机频率相应的 公式计算。
射频辐射 GB/T 17626. 3	3 V/m 80 MHz - 2.5 GHz	3 V/m	推荐的隔离距离 $d = 1.2\sqrt{P}$ $d=1.2\sqrt{P}$ 80 MHz - 800 MHz $d=2.3\sqrt{2}$ 800 MHz - 2.5 GHz 式中： P—根据发射机制造商提 供的发射机最大额定输出功 率，单位为瓦特(W)；

			<p>d—推荐的隔离距离，单位为米(m)。</p> <p>固定式射频发射机的场强通过对电磁场所勘测来确定，在每个频率范围^b都应比符合电平低。</p> <p>在标记下列符号的设备附近可能出现干扰。</p> 
<p>注1: 在80 MHz 和800 MHz 频率点上，采用较高频段的公式。</p> <p>注2: 这些指南可能不适合所有的情况，电磁传播受建筑物、物体及人体的吸收和反射的影响。</p>			
<p>^a 固定式发射机，诸如：无线（蜂窝 / 无绳）电话和地面移动式无线电的基站、业余无线电、调幅和调频无线电广播以及电视广播等，其场强在理论上都不能准确预知。为评定固定式射频发射机的电磁环境，应考虑电磁场所的勘测。如果测得超声高频外科集成系统所处场所的场强高于上述适用的射频符合电平，则应观测超声高频外科集成系统以验证其能正常运行。如果观测到不正常性能，则补充措施可能是必需的，比如重新调整超声高频外科集成系统的方向或位置。</p> <p>^b 在 150 kHz- 80 MHz 整个频率范围，场强应低于3 V/m。</p>			

表206 便携式及移动式射频通信设备和超声高频外科集成系统之间的推荐隔离距离——对非生命支持设备和系统

便携式及移动式射频通信设备和超声高频外科集成系统之间的推荐隔离距离			
超声高频外科集成系统预期在射频辐射骚扰受控的电磁环境中使用。依据通信设备最大额定输出功率，购买者或使用者可通过下面推荐的维持便携式及移动式射频通信设备（发射机）和超声高频外科集成系统之间最小距离来防止电磁干扰			
发射机的最大额定输出功率W	对应发射机不同频率的隔离距离/m		
	150 kHz - 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz - 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz - 2.5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73

1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

对于上表未列出的发射机最大额定输出功率，推荐隔离距离d，以米(m)为单位，可用相应发射机频率栏中的公式来确定，这里P是由发射机制造商提供的发射机最大额定输出功率，以瓦特(w)为单位。

注1：在80 MHz 和800 MHz 频率点上，采用较高频范围的公式。

注2：这些指南可能不适合所有的情况，电磁传播受建筑物、物体及人体的吸收和反射的影响。

7 包装、运输、储存

7.1 包装

产品应装于包装箱内，并牢固定位，使用胶带封好包装箱。

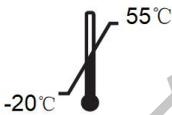
7.2 运输

按订货合同的要求进行运输，在运输、搬运过程中必须防止受到剧烈冲击、雨淋、曝晒及潮湿环境。

7.3 储存

包装后的产品必须储存在环境湿度为20%~80%，温度为-20℃~55℃，无酸、碱及腐蚀性气体、通风良好的室内。储存环境不得有强烈的机械震动，不得有强磁场和日光照射；灭菌产品经灭菌后，在遵守储存规则的条件下，灭菌有效期为2年。

8 标识符号

序号	符号	说明
1		CF型应用部分
2		经环氧乙烷灭菌
3		不得二次使用
4		查阅使用说明
5		批次代码
6		有效期
7		如包装破损切勿使用
8		储存温度极限：-20℃~55℃
9		储存湿度极限：20%~80%
10		产品编号

版权所有 侵权必究