



超声软组织切割止血设备

一次性使用一体式超声刀头（含换能器）

使用说明书

REF SASD45, SASD36, SASD23, SASD14

配套使用的部件：

SA10 可携带式控制器

请仔细阅读全部的信息。

本使用说明书旨在提供一次性使用一体式超声刀头（含换能器）的使用说明，并不是手术技术。

为了通过本使用说明书能安全、彻底地理解和完成手术，请注意以警告、预警或注意声明形式提供的说明。如不正确地遵循说明，可能会导致严重的手术后果。

- REF** SASD45, 一次性使用一体式超声刀头（含换能器）, 5.5mm, 45cm, 弯头
SASD36, 一次性使用一体式超声刀头（含换能器）, 5.5mm, 36cm, 弯头
SASD23, 一次性使用一体式超声刀头（含换能器）, 5.5mm, 23cm, 弯头
SASD14, 一次性使用一体式超声刀头（含换能器）, 5.5mm, 14cm, 弯头

一次性使用一体式超声刀头（含换能器）下文简称“一体式超声刀头”，或“超声刀头”。



超声刀头非天然胶乳制成。

本使用说明书仅供受过特定技术和外科手术程序培训的合格医疗专业人员使用。

目录

1	概述	1
1.1	产品特征.....	1
1.2	设备和组件.....	1
1.3	预期用途.....	1
1.4	适用范围.....	1
1.5	禁忌证.....	1
1.6	警告.....	2
1.7	预警.....	2
2	操作说明	3
2.1	一体式超声刀头概述.....	3
2.2	组装说明.....	3
2.3	操作.....	5
3	警告和预警	7
3.1	术前.....	7
3.2	术中.....	7
3.3	术后.....	8
3.4	不良副作用/剩余风险.....	8
3.5	事故报告.....	8
4	技术规范	9
5	故障排除	9
6	符号	10

1 概述

1.1 产品特征

一次性使用一体式超声刀头（含换能器）（下简称“一体式超声刀头”或“超声刀头”）属于超声软组织切割止血设备的部件，用于普通外科、整形外科、妇科、泌尿外科、胸外科和其他开放或腹腔镜手术中横切、解剖和凝固组织。超声软组织切割止血设备由两个相互配套的组件组成，即可携带式控制器和一体式超声刀头。组装好后，一体式超声刀头可用于前端凝固、钝性止血、锐性横切和组织剥离。

该设备通过不同的输出功率设置来切割和凝固组织。**MAX**档设置用于切割，**MIN**档设置用于凝血。通过使用两个输出功率设置激发超声能量，对夹持臂和组织刀头暴露部分之间的组织施加压力，外科医生实现了产品的临床预期用途。

图1：一体式超声刀头



1.2 设备和组件

此为一体化超声刀头使用说明书。

有关可携带式控制器的详细使用说明请参见可携带式控制器使用说明书。

1.3 预期用途

用于外科手术中，对软组织进行分离、切割和止血。

1.4 适用范围

产品在医疗机构中使用，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5mm的血管。

1.5 禁忌证

超声软组织切割止血设备不可用于输卵管结扎手术、骨切割手术及其他可能含有相应手术的禁忌证者。

1.6 警告

- 在没有咨询合格的专业人士(如心脏病专家)之前，不要在有心脏起搏器等电子植入物的患者中使用该产品。电子植入物的运作可能会受到干扰，或者植入物可能会被损坏，存在着潜在危险。
- 不要在存在易燃麻醉剂或氧化性气体如一氧化二氮(N₂O)和氧气情况下使用，或在挥发性溶剂如醚或酒精的附近使用，可能发生爆炸。
- 一体式超声刀头不要靠近或接触易燃材料，如纱布或手术单。使用时激发或发热的超声刀头可能会引起火灾。
- 附近有便携式和移动射频通信设备可能会影响设备的性能。参考兼容可携带式控制器说明书中提供的电磁兼容信息。
- 视觉检查一体式超声刀头和电缆线是否有断裂，裂纹，刻痕或其他损坏情况。请勿使用损坏的部件，使用损坏的部件可能会对患者或操作者造成伤害。
- 可携带式控制器通电后，禁止接触一体式超声刀头的夹持臂。
- 将一体式超声刀头连接可携带式控制器时需避免意外激发，设备的意外激发可能会对患者或手术团队造成严重的伤害。
- 未与目标组织接触时请不要激发设备，这可能会导致损伤。
- 与所有能量来源(电手术、激光或超声)一样，人们担心其副产物(如组织烟流和气溶胶)具有致癌性和传染性。在开腹和腹腔镜手术中应采取适当的措施，如防护眼镜、过滤口罩和有效的烟雾疏散设备。

感染危害:

- 超声刀头以无菌包装的形式提供，如超声刀头包装损坏或无意中被打开，请勿使用该超声刀头。
- 用户不能为了更便于安全的重复使用产品而对产品进行充分清洗和/或灭菌，产品只能一次性使用。在没有适当法规监管授权的情况下试图清洗或灭菌这些器械，可能会导致生物不兼容、感染或对患者产生产品失效的风险。

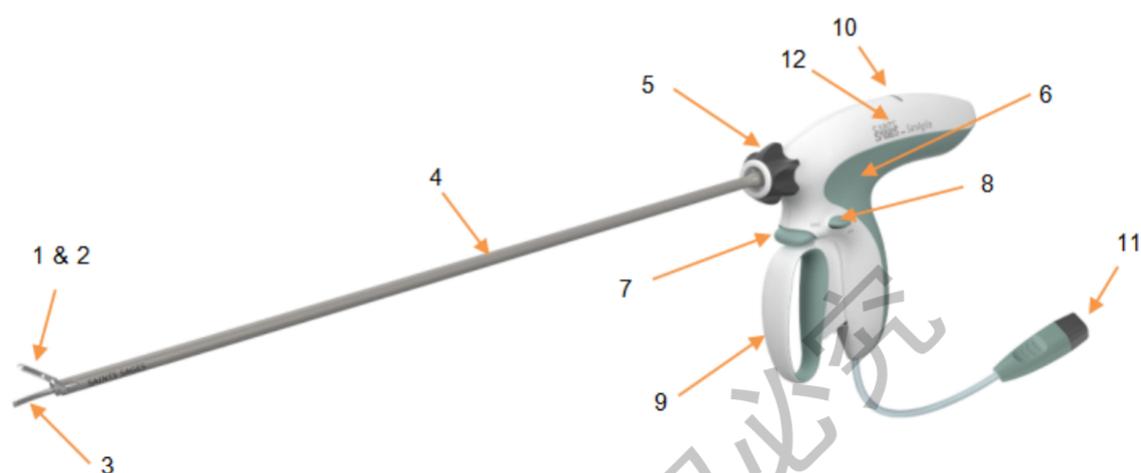
1.7 预警

- 一体式超声刀头仅可与可携带式控制器配套使用。来自其他厂商的设备和组件与本器械不兼容，则可能会对患者和用户造成伤害。
- 请保持一体式超声刀头钳口清洁，焦痂或组织的积聚可能会降低产品的效力。
- 不允许对产品进行更改。

2 操作说明

2.1 一体式超声刀头概述

图2: 一体式超声刀头示意图



1	夹持臂	与组织刀片一起夹持或抓住组织
2	组织垫片	附于夹持臂用来抓住组织
3	组织刀片	提供能量切割和凝固组织
4	刀杆	支撑适宜直径的组织刀片进入目标组织
5	旋转轮	用于转动夹持臂
6	外壳	用来固定刀杆、旋转轮和扳机, 其有用来激发设备的带按钮手柄
7	MAX 档按钮 (前)	按下时激发可携带式控制器的最大功率。
8	MIN 档按钮 (左和右)	按下时激发可携带式控制器的最小功率
9	扳机	控制钳口的打开和关闭
10	状态指示灯 LED	连接可携带式控制器后状态指示灯 LED 亮起并变成不同的颜色来表示刀头的不同使用状态
11	刀头插头	用于连接可携带式控制器
12	音量筒	发出不同的音调表示刀头的不同使用状态

2.2 组装说明

警告:

- 一体式超声刀头与兼容的SA10可携带式控制器配套使用，使用任何不配套的控制
器可能会使整套超声软组织切割止血设备不能产生理想的临床效果；
- 一体式超声刀头不要与不兼容的控制器配套使用。

预警

- 一体式超声刀头钳口在包装中可以是打开的状态，在装配过程中不要试图关闭钳
口。
- 一体式超声刀头以无菌形式提供，手术前必须在无菌区域进行装配。为避免损坏，
请勿在无菌区域快速的翻转一体式超声刀头。

2.2.1 使用无菌技术从包装中取出一体式超声刀头，检查其是否有损伤。请勿使用损
坏的产品。如果其包装损坏或被意外地打开，请更换使用新的一体式超声刀头。

2.2.2 单手握住可携带式控制器或将其放置在一个平坦、稳定的表面上，如桌子、平
台、吊臂系统或推车。将一体式超声刀头的插头（1）插入可携带式控制器的
插座中（2）

图3: 连接到可携带式控制器





2.3 操作

预警

- 检查可携带式控制器和一体式超声刀头的连接是否牢靠并可随时使用。
- 不要通过穿刺器插入或抽出钳口张开的一体式超声刀头，这样可能会损坏一体式超声刀头。

2.3.1 手术前，保持钳口张开，分别按下一体式超声刀头的MAX键和MIN键，检查音频和一体式超声刀头的状态指示灯LED是否正常。

绿灯

当一体式超声刀头插入可携带式控制器，一体式超声刀头将进行自检。自检成功，一体式超声刀头的状态指示灯LED将亮起绿色，并发出一个音频信号，鸣叫三次脉冲。



青色灯

按下MAX按钮，状态指示灯LED会闪烁青色灯光亮起，并在激发过程中重复发出“脉冲-高”的音频音调，音频间隔时间较短。

按下MIN按钮，状态指示灯LED会闪烁青色灯光亮起，并在激发过程中重复发出“脉冲-低”的音频音调，音频间隔时间较长。



注意

- 当状态指示灯LED变为黄色和红色时，请参见第5节，故障排除解决。

2.3.2 如钳口一直是打开的状态，请按扳机关闭钳口，并将一体式超声刀头刀杆推入直径> 5 mm的穿刺器中。

2.3.3 一体式超声刀头刀杆完全插入后方可打开钳口。

2.3.4 为了更便于观察和进入目标组织，可使用旋转轮360°转动一体式超声刀头刀杆。

2.3.5 将组织置于钳口内所需位置，激发前检查钳口内没有其他金属或塑料物体。

警告

- 可携带式控制器激发时避免接触任何金属或塑料物体。可携带式控制器激发和能量输送时，与钉子、夹子或其他器械接触可能导致刀片有刮痕、刀片破裂或破损和过早的刀片失效。

2.3.6 握住一体式超声刀头的扳机，将目标组织夹在钳口间，按下一体式超声刀头按钮激发能量直至组织分离。激发结束时可听到相应的声音。

2.3.7 完全切割和闭合完成后，松开一体式超声刀头按钮打开钳口，小心地将一体式超声刀头从目标组织中移开。检查组织是否凝固及血管是否闭合，如观察到有出血，则重新抓持并在临近第一次闭合处进行第二次闭合或使用适当的技术来进行止血。

警告

- 如在闭合过程中无意停止了激发，则需保持钳口关闭并重新激发。闭合时松开扳机可能会导致止血不足。

注意

- 通过研究，超声软组织切割止血设备已被证实可以使用MAX设置对组织进行快速切割，使用MIN设置对直径不超过5毫米的血管进行闭合。根据要求公司可提供完整的研究数据。

3 警告和预警

3.1 术前

预警

- 一体式超声刀头仅可与SA10可携带式控制器配套使用，来自其他厂商的器械与此一体式超声刀头不兼容则可能对患者和操作人员造成伤害。
- 3.1.1 目视检查一体式超声刀头和兼容的器械是否有断裂、裂纹、划痕或其他损坏。请勿使用损坏的部件，使用损坏的部件可能会对患者或用户造成伤害。
 - 3.1.2 一体式超声刀头经环氧乙烷灭菌，以无菌一次性使用的形式提供，请不要使用灭菌包装已被无意打开、有破损或超过有效期的一体式超声刀头。
 - 3.1.3 用于腹腔镜手术时，需将一体式超声刀头插入到一个直径大于5mm的穿刺器后进行操作。手术中使用一体式超声刀头之前，需验证穿刺器的大小和兼容性。
 - 3.1.4 一体式超声刀头出现故障时会影响手术，需备有可用的一体化超声刀头以备不时之需。

3.2 术中

- 3.2.1 如果可携带式控制器在关闭的钳口内没有组织的情况下被激发，则可能会发生组织垫片损伤，钳口间没有组织的激发会导致组织垫片退化，从而影响一体式超声刀头使用。
- 3.2.2 一体式超声刀头插入穿刺器或从穿刺器拔出前应关闭其钳口，防止对钳口和穿刺器造成损伤。
- 3.2.3 一体式超声刀头钳口中不要过度填充组织，这可能会降低其性能。
- 3.2.4 医生在切割血管或组织后需检查其闭合情况。如有出血，则需在临近第一次闭合处进行第二次闭合或使用适当的技术来进行止血。不对闭合情况进行检查可能会对患者造成严重的伤害。

- 3.2.5 避免抓取血管、组织以外的物质。在激发过程中，如有任何其他物质在超声刀头的钳口，则钳口有可能被损坏。
- 3.2.6 可携带式控制器激发时需避免接触一体式超声刀头钳口；在激发过程中，钳口不要接触任何金属或塑料物体或骨头。
- 3.2.7 使用超声软组织切割止血设备对组织进行切割时，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；不要将血管和/或组织放在钳口铰合部，不要拖拽组织。
- 3.2.8 设备激发时请保持一体式超声刀头钳口外表面远离临近组织，否则可能造成意外损伤。
- 3.2.9 闭合和切割完成后需立即停止激发设备。
- 3.2.10 使用过程中需保持钳口清洁。焦痂和组织的堆积可能会降低切割和闭合功能的有效性，并导致一体式超声刀头末端异常高温。用湿纱布仔细擦拭夹持臂、组织垫片和组织刀片，或将其末端浸入刀无菌盐水中并根据需要进行激发，需保持钳口远离金属物体。
- 3.3 术后
- 3.3.1 丢弃使用后的一体式超声刀头，按照当地的要求和法规进行处置。

警告

- 用户不能为了可安全重复的使用一体式超声刀头而对其进行充分的清洗或灭菌，一体式超声刀头只能一次性使用。试图通过清洗和消毒而重复使用一体式超声刀头可能会导致感染或给患者和操作人员带来产品失效的风险。

3.4 不良副作用/剩余风险

超声软组织切割止血设备的不良副作用和风险包含但不限于：

- 潜在的出血，如凝血不良和出血
- 热损伤导致软组织损害
- 切口处有炎症或意外的组织反应
- 引入非无菌物体或病原体转移
- 设备意外激发、设备损坏等问题可能会导致意外伤害、延长手术时间或改变手术方式。

3.5 事故报告

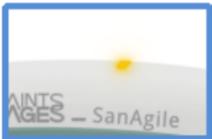
与此器械有关的任何严重事故，需要报告给圣哲医疗及用户和/或患者所在地区的主管当局。

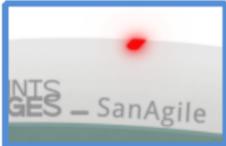
4 技术规范

防触电保护	I 类设备, CF 型应用部分	
防护等级	一体式超声刀头IPX0	
输出	尖端振动频率	55.5kHz±2%
	尖端主振幅	MAX档: 80μm ± 10%
		MIN档: 60μm ± 10%
尖端横向振幅 (上限)	≤ 22μm	
运输和储存条件	环境温度	-20°C~55°C
	相对湿度	20%~80%, 无冷凝
	气压	700hPa~1060hPa
		无强烈的机械震动, 无强磁场和日光照射, 无剧烈冲击, 无雨淋, 无酸、碱及腐蚀性气体, 通风良好
货架有效期	三年	

5 故障排除

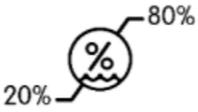
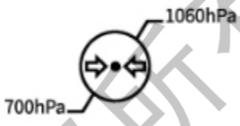
下表提供了通用故障处理和 LED 指示灯状态指南。

LED指示灯状态	声音	状态	解决方案
LED不亮 	N/A	可携带式控制器电源线或刀头插头未连接。	将可携带式控制器连接电源和刀头插头插入可携带式控制器插座中。
	N/A	可携带式控制器损坏。	更换新的可携带式控制器。具体操作, 请参见《SA10可携带式控制器使用说明书》。
	N/A	一体式超声刀头线缆损坏。	更换新的一体式超声刀头。
LED亮黄灯 	响四下	一体式超声刀头激发超过20S。	请立即松开激发按钮, 然后重新激发一体式超声刀头。

LED指示灯状态	声音	状态	解决方案
		一体式超声刀头钳口闭合。	打开钳口，夹持组织时不要用力过大。
		一体式超声刀头刀杆损坏。	更换新的一体式超声刀头。
		同时按下MAX和MIN按键。	松开按键。
LED亮红灯  	响三下	一体式超声刀头与可携带式控制器通信断开。	请重新拔插刀头插头或更换新的一体式超声刀头。
一体式超声刀头损坏。		更换新的一体式超声刀头。	

6 符号

序号	符号	含义
1		制造商
2		经环氧乙烷灭菌
3		不得二次使用
4		查看用户手册或说明书
5		批次代码

序号	符号	含义
6		有效期
7		如包装破损切勿使用
8		生产日期
9		温度极限: -20°C ~ 55°C
10		湿度极限: 20% ~ 80%
11		气压极限: 700hPa ~ 1060hPa
12		从此处撕开灭菌包装
13		产品编号/部件型号
14		医疗器械唯一标识
15		非天然橡胶胶乳制成

序号	符号	含义
16		向上
17		易碎物品，小心搬运
18		怕雨

产品注册证编号：国械注准 20223011180

生产许可证编号：沪药监械生产许 20213047 号

注册人/生产企业名称：上海圣哲医疗科技有限公司

注册人/生产企业住所：中国（上海）自由贸易试验区盛荣路 388 弄 19 号

生产地址：上海市青浦区盈港东路 6588 号 4 幢 2 层南区、3 层

联系电话：021-60556813

售后服务热线：4006196507



上海圣哲医疗科技有限公司

中国（上海）自由贸易试验区盛荣路388弄19号

版权所有 侵权必究

编号: IFU-SASD-001

© 2023 Saints Sages, 中国制造

修订日期: 2024年4月28日, 版本G

www.snssurgical.com.cn