



超声高频外科集成手术设备 使用说明书

软件版本: V1

版权所有 侵权必究

前 言

- 使用超声高频外科集成手术设备前，操作人员必须认真阅读说明书所有内容。
- 本说明书旨在提供超声高频外科集成手术设备的使用说明，并不是手术技术的参考书。
- 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”是指超声高频外科集成手术设备（包括：发生器、换能器、脚踏开关、一次性使用超声软组织手术刀头、一次性使用高频切割闭合器械），“用户”是指有本产品使用权和拥有权者，而“操作者”是指实际操作本产品者。
- 在尝试操作本产品前，一定要认真观察产品上所有的标记，必须全面阅读。
- 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“警告”、“预警”、“注意事项”标识提示下的内容。如不正确地遵循说明，可能会导致严重的手术后果。
- 本说明书适用于上海圣哲医疗科技有限公司生产的超声高频外科集成手术设备。
- 本产品仅供具有相关知识水平的医生或医师培训后操作使用。

警告

警告表示一种操作或维护程序、操作方法或条件，如不严格遵守，可能会导致严重的不良反应、安全隐患、人身伤害甚至失去生命。

预警

预警表示为安全有效使用设备而需要特别小心谨慎运用的一种操作或维护程序、操作方法或条件，如不严格遵守，可能会导致设备损坏或破坏，和 / 或对环境造成损害。

注意事项

注意事项表示有效完成任务所必需的操作或维护程序、操作方法或条件。

 警告：有电

- 警告：为了避免电击的风险，本设备必须仅连接到有保护接地的供电网。
- 不允许未经培训的维修工程师或技术人员打开发生器外壳。
- 确保换能器与发生器连接正确，连接点无金属外露。
- 只有在电源关闭时，才能将换能器和附件连接到发生器上，如不按此操作可能会导致对患者或手术室人员的伤害或电击。
- 如发生器着火则只能使用二氧化碳灭火器。用水或其他液体灭火器喷洒可导致严重的人身伤害。灭火前请关闭发生器电源，以免触电。
- 收到换能器时和每次使用前，用户应确认其功能和完整性，以防对操作人员或患者造成人身伤害。



发生器及其附件有效期结束时不能与其他废物一起丢弃到垃圾中，其可能含有严重污染环境的有害物质。应根据当地法规要求进行处置。



换能器非天然胶乳制成。

本说明书包含的产品：

REF	SA100	超声高频外科集成手术设备发生器
	SAT02	超声高频外科集成手术设备换能器
	SATG02	超声高频外科集成手术设备换能器
	SAF02	超声高频外科集成手术设备脚踏开关
	SASP45C	超声高频外科集成手术设备一次性使用超声软组织手术刀头
	SASP36C	超声高频外科集成手术设备一次性使用超声软组织手术刀头
	SASP23C	超声高频外科集成手术设备一次性使用超声软组织手术刀头
	SASP14C	超声高频外科集成手术设备一次性使用超声软组织手术刀头
	SASF45	超声高频外科集成手术设备一次性使用超声软组织手术刀头
	SASF36	超声高频外科集成手术设备一次性使用超声软组织手术刀头
	SASF23	超声高频外科集成手术设备一次性使用超声软组织手术刀头
	SASF14	超声高频外科集成手术设备一次性使用超声软组织手术刀头
SAS45F	超声高频外科集成手术设备一次性使用超声软组织手术刀头	

目 录

REF	SAS36F	超声高频外科集成手术设备一次性使用超声软组织手术刀头
	SAS23F	超声高频外科集成手术设备一次性使用超声软组织手术刀头
	SAS14F	超声高频外科集成手术设备一次性使用超声软组织手术刀头
	SASG17F	超声高频外科集成手术设备一次性使用超声软组织手术刀头
	SASG9F	超声高频外科集成手术设备一次性使用超声软组织手术刀头
	SPSJ45	超声高频外科集成手术设备一次性使用高频切割闭合器械
	SPSJ37	超声高频外科集成手术设备一次性使用高频切割闭合器械
	SPSJ25	超声高频外科集成手术设备一次性使用高频切割闭合器械
SPSJ14	超声高频外科集成手术设备一次性使用高频切割闭合器械	

1 一般信息	7
1.1 适用范围/预期用途.....	7
1.2 禁忌证.....	7
1.3 设备描述.....	7
1.4 供货方式.....	9
1.5 图标及各部分名称.....	9
1.6 警告.....	19
1.7 感染危害.....	23
1.8 预警.....	23
1.9 客户服务.....	25
2 使用说明—SanAgile一次性使用超声软组织手术刀头	27
2.1 安装.....	27
2.2 准备就绪屏幕特征.....	30
2.3 操作.....	38
2.4 设置.....	42
2.5 警告、预警和注意事项.....	46
3 使用说明—SanPulse一次性使用高频切割闭合器械	47
3.1 安装.....	47
3.2 准备就绪屏幕特征.....	51
3.3 操作.....	53
3.4 警告、预警和注意事项.....	56

4 使用说明—其他	58
4.1 同时接入两把器械.....	58
4.2 脚踏开关.....	59
4.3 音量设置.....	61
4.4 设置.....	61
5 患者和手术室安全	66
5.1 术前.....	66
5.2 术中.....	67
5.3 术后.....	67
6 故障排除	68
6.1 常规故障排除.....	68
6.2 熔断器的更换.....	70
7 清洁、消毒、灭菌、定期检修和修理	72
7.1 电气安全性检查.....	72
7.2 清洁、消毒和灭菌说明.....	72
7.3 维护和修理.....	79
7.4 环境安全.....	80
8 技术规范	81
9 电磁兼容性 (EMC)	86
10 标志	96

1 一般信息

1.1 适用范围 / 预期用途

超声高频外科集成手术设备在医疗机构中使用。在开放及腔镜手术中，与 SanAgile 一次性使用超声软组织手术刀头配合使用，提供超声能量用于需要控制出血和最小程度热损伤的软组织切割，可用于闭合直径不超过 7mm 的血管；与 SanPulse 一次性使用高频切割闭合器械配合使用，提供双极高频能量用于直径不超过 7mm 的血管（不包括肺部血管）、淋巴管和组织束的闭合和机械分离。

SanAgile 一次性使用超声软组织手术刀头及 SanPulse 一次性使用高频切割闭合器械对绝育手术或输卵管结扎无效，请勿将这些器械用于上述手术。

1.2 禁忌证

- 当医生认为超声手术或双极高频手术可能与病人最佳利益相违背时，不得使用发生器及其附带器械。
- 器械不能用来切割骨骼。

1.3 设备描述

超声高频外科集成手术设备提供超声能量和双极高频能量，其中：超声能量适用于普通外科、整形外科、妇科、泌尿外科、胸外科和其他开腹或腹腔镜手术中横切、

解剖和凝固组织；双级高频能量适用于包括普通外科开放和腹腔镜、妇科、泌尿、胸外以及耳鼻喉科手术，或任何需要进行血管结扎（切断及缝合）、组织抓取、切开以及血管、淋巴管和组织束分离操作的其他手术（如肠切除、子宫切除、胆囊手术、尼森胃底折叠、粘连松解以及卵巢摘除等）。此器械可用来处理直径最大 7 毫米（含 7 毫米）的血管，还可处理较大的适合器械钳口的血管束。

超声高频外科集成手术设备由超声高频外科集成手术设备发生器（简称“发生器”）、超声高频外科集成手术设备换能器（简称“换能器”）、超声高频外科集成手术设备脚踏开关（简称“脚踏开关”）、超声高频外科集成手术设备一次性使用超声软组织手术刀头（简称“一次性使用超声软组织手术刀头”或“超声刀头”）和超声高频外科集成手术设备一次性使用高频切割闭合器械（简称“一次性使用高频切割闭合器械”）组成。

其中一次性使用超声软组织手术刀的刀头和波导杆、一次性使用高频切割闭合器械的刀头和刀杆作为整个设备应用部分。

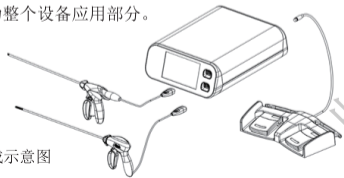


图 1.1 设备组成示意图

1.4 供货方式

发生器以半立即可用的状态进行供货，运输包装内包换了发生器、电源线和使用说明书。兼容的一次性使用超声软组织手术刀头、一次性使用高频切割闭合器械、换能器和可选的脚踏开关单独进行销售，其必须在手术前采购准备齐全。

一次性使用超声软组织手术刀头、一次性使用高频切割闭合器械以无菌方式提供，仅供单个患者。

换能器以非无菌方式供货。使用前须灭菌处理。

1.5 图标及各部分名称

发生器 SA100 前面板



图 1.2 发生器前面板

1	电源开关	当发生器接通电源时，显示橙色，按压并保持住以打开或关闭发生器，当发生器开机后，该按钮显示绿色
2	屏幕	系统显示主界面
3	一次性使用高频切割闭合器械插座	用来将一次性使用高频切割闭合器械连接至发生器上
4	超声能量显示区域	一次性使用超声软组织手术刀头设置及工作状态显示界面
5	双极高频能量显示区域	一次性使用高频切割闭合器械工作状态显示界面
6	一次性使用超声软组织手术刀头插座	用来将一次性使用超声软组织手术刀头连接至发生器上

发生器 SA100 后面板

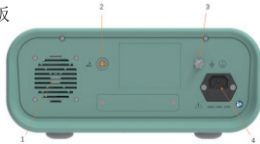


图 1.3 发生器后面板

1	风扇	给发生器进行通风
2	脚踏开关连接端口	用于将脚踏开关连接到发生器
3	电位均衡导线端子	提供连接到电位均衡导线的端口
4	电源插口	用来将电源线插入发生器的端口，及更换保险丝

换能器 SAT02



图 1.4 换能器 SAT02

换能器 SATG02



图 1.5 换能器 SATG02

脚踏开关 SAF02



图 1.6 脚踏开关

1	MIN (右踏板)	超声能量模式，踏上去时进行小档位超声能量激发； 双极能量模式，踏上去时进行双极能量激发
2	MAX (左踏板)	踏上去时进行大档位超声能量激发

一次性使用超声软组织手术刀头 SASP45/36/23/14C、SASF45/36/23/14

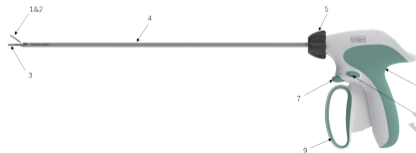


图 1.7 一次性使用超声软组织手术刀头 SASP45/36/23/14C、SASF45/36/23/14

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	用于锁紧换能器和转动夹持臂
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	大档按钮 (MAX)	按下大档按钮固定激发 5 档功率
8	小档按钮 (MIN)	按下小档按钮可以根据发生器上显示的档位输出 1-5 档按钮
9	扳机	控制钳口的打开和关闭

一次性使用超声软组织手术刀头 SAS45/36/23/14F

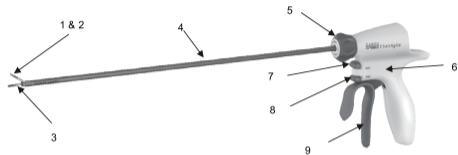


图 1.8 一次性使用超声软组织手术刀头 SAS45/36/23/14F

5	旋转轮	用于锁紧换能器和转动夹持臂
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	大档按钮 (MAX)	按下大档按钮固定激发 5 档功率
8	小档按钮 (MIN)	按下小档按钮可以根据发生器上显示的档位输出 1-5 档按钮
9	扳机	控制钳口的打开和关闭

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

一次性使用超声软组织手术刀头 SASG17F

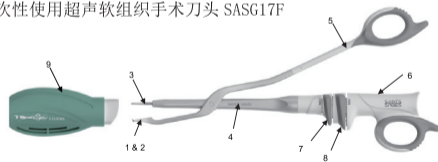


图 1.9 一次性使用超声软组织手术刀头 SASG17F

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	刀杆	提供能量切割和凝固组织
4	刀杆外管	支撑适宜直径的组织刀片进入目标组织
5	上手柄	控制钳口的打开和关闭
6	下手柄	用来固定刀杆、MAX/MIN 按钮，与上手柄配合使用来夹持目标组织
7	大档按钮 (MAX)	按下大档按钮固定激发 5 档功率
8	小档按钮 (MIN)	按下小档按钮可以根据发生器上显示的档位输出 1-5 档功率
9	扭力扳手	对换能器和超声刀头进行组装或拆卸

一次性使用超声软组织手术刀头 SASG9F

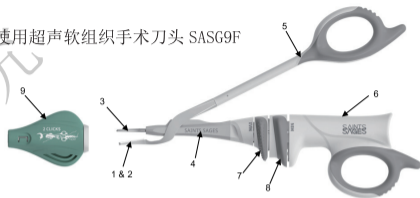


图 1.10 一次性使用超声软组织手术刀头 SASG9F

1	夹持臂	与刀杆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	刀杆	提供能量切割和凝固组织
4	刀杆外管	支撑适宜直径的刀杆进入目标组织
5	上手柄	控制钳口的打开和关闭

6	下手柄	用来固定刀杆、MAX/MIN 按钮，与上手柄配合使用来夹持目标组织
7	大档按钮 (MAX)	按下大档按钮固定激发 5 档功率
8	小档按钮 (MIN)	按下小档按钮可以根据发生器上显示的档位输出 1-5 档功率
9	扭力扳手	对换能器和超声刀头进行组装或拆卸

一次性使用高频切割闭合器械 SPSJ45/37/25/14

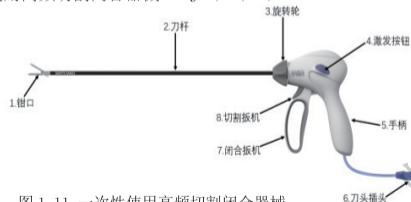


图 1.11 一次性使用高频切割闭合器械

1	钳口	夹持或切割组织
2	刀杆	支撑适宜直径的切割刀片进入目标组织（切割刀片在刀杆及钳口连接处）
3	旋转轮	转动刀杆及钳口
4	激发按钮	按下时激活 SA100 发生器，高频能量输出至钳口
5	手柄	固定刀杆、旋转轮和扳机
6	刀头插头	连接 SA100 发生器（刀头插头由电源线连接在一次性使用高频切割闭合器械上）
7	闭合扳机	控制钳口的打开和关闭
8	切割扳机	控制切割刀片

1.6 警告

●警告：为了避免电击的风险，发生器必须仅连接到有保护接地的供电网。

- 发生器不要放在难以操作断开装置的地方。
- 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。可能会发生电子植入物干扰活动，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 (N_2O) 和氧气情况下使用，或在接近挥发性溶剂如醚或酒精的地方使用，可能发生爆炸。
- 不要将器械靠近或接触易燃材料，如纱布或手术单。激发器械或使用产生的热量可能会引起火灾。
- 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。请参考本说明书第 9 节提供的电磁兼容性信息。
- 目视检查发生器、附件和兼容器械是否有断裂、裂纹、痕迹或其他损坏情况。请勿使用损坏的附件、器械，使用损坏的组件、器械可能会对患者或操作者造成伤害。
- 发生器通电后，禁止接触一次性使用超声软组织手术刀头及一次性使用高频切割闭合器械的钳口或刀头前端部分。
- 当一次性使用超声软组织手术刀头、一次性使用高频切割闭合器械和换能器连接发生器时应避免意外激发设备。设备的意外激发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。

- 与所有能量设备（电外科、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清除设备。
- 不使用此产品时，请放置在干净、干燥、高度可见的地方，不要与患者接触。与患者的无意接触可能导致灼伤。
- 电击危险 - 不要将潮湿的附件连接到设备上。
- 在同一患者身上同时使用高频手术设备和生理监护设备时，任何监护电极宜尽可能远离高频电极，不宜使用针状监护电极。
- 在所有情况下，使用一次性使用高频切割闭合器械时宜使用带有高频电流限制装置的监护系统。
- 放置患者导联时要防止其与患者或其他引线相接触。
- 暂时不用的一次性使用高频切割闭合器械要存放于与患者隔离的地方。
- 对于预期效果，要选择尽可能低的输出功率。某些装置或附件在低功率设定下可出现不可接受的风险。例如：在使用氩气束凝时，如果高频功率不足以使目标组织上产生一个快速封闭的痂面，则气栓风险就可能出现。
- 如果在胸部或头部范围进行电外科手术，要防止使用可燃性麻醉剂和氧化性气体，如笑气 (N_2O) 和氧气，除非（手术前）将这些试剂吸除。如有可能，宜使用不可燃试剂来清洗和消毒。

宜用可燃性试剂来清洗和消毒或用作粘接剂的溶剂，但在高频手术进行之前要蒸发掉这些试剂。患者身体或凹槽如脐眼以及腔孔（如阴道）存在积聚可燃性试剂风险。在使用高频手术设备之前，宜将任何积聚的液体擦除干净。（还）要注意体内气体点燃危险。某些材料如棉花、毛料和纱布，当充满氧气时，可被高频手术设备正常使用时产生的火花所点燃。

●对于携带电气导电植入物的患者，由于高频电流的集中或重新定向，存在可能的危险。需临床医生仔细评估。

●请勿同时激励一个以上手术输出端子，来自另一个手术电极的输出在使用中可能改变。

●一次性使用高频切割闭合器械运行时产生的干扰可能对其他电子设备的运行有不利影响。对于携带心脏起搏器或其他有源植入物的患者，可能存在危险，因为可能会产生对有源植入物工作的干扰，或者损坏有源植入物。

●附属设备和手术附件宜选用的额定附件电压 \geq 最大输出电压。

●警告：高频手术设备的故障会引起输出功率非预期的增大。

●一次性使用高频切割闭合器械手术电极和组织之间可能引起电弧，存在刺激神经肌肉的风险。

●请勿与激光设备仪器一起使用。

●用户激发切割闭合器械时，应远离邻近组织，防止意外烫伤。

●用户在闭合周期结束后，切割闭合器械钳口表面仍存在热量，可能会造成意外烧伤。

●用户激发切割闭合器械前，吸出器械钳口周围的液体，如血液或盐水等导电液体。

●用户激发切割闭合器械时不要与任何金属物接触，如止血钳、缝钉等。

1.7 感染危害

●发生器、脚踏开关和换能器以非无菌形式提供，在第一次使用和每次重复使用前必须清洁和消毒。清洁消毒再处理的参数见第7节。

●未经灭菌的换能器会污染无菌区域，使患者有被感染的风险。

●一次性使用超声软组织手术刀头和一次性使用高频切割闭合器械以无菌包装的形式提供，如包装损坏或无意中被打开，请勿使用该器械。

●用户不能为了可安全的重复使用一次性使用超声软组织手术刀头和一次性使用高频切割闭合器械而对器械进行充分清洗和 / 或灭菌，器械只能一次性使用。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。

1.8 预警

●发生器只支持兼容的一次性使用超声软组织手术刀头、一次性使用高频切割闭合

器械、换能器和脚踏开关。使用任何不兼容的一次性使用超声软组织手术刀头、一次性使用高频切割闭合器械和其他附件都可能不会产生理想的临床效果。请不要使用与此发生器不兼容的一次性使用超声软组织手术刀头、一次性使用高频切割闭合器械及其附件。

- 来自其他厂商的器械和附件与本发生器不兼容则可能会对患者和使用者造成伤害，请在使用前对发生器及其附件、器械的兼容性进行检查。
- 发生器在清洁和消毒时不要对其进行激发，否则可能会对手术室人员造成伤害。
- 不允许对一次性使用超声软组织手术刀头和一次性使用高频切割闭合器械进行更改。
- 更改或打开发生器、脚踏开关和换能器会使其保修失效，并可能造成危险情况。
- 请保持一次性使用超声软组织手术刀头钳口清洁，焦痂或组织的积聚可能会降低器械的效力。
- 高频手术设备不带中性电极使用。
- 使用一次性使用超声软组织手术刀头或一次性使用高频切割闭合器械切割闭合完成后，松开并移除一次性使用超声软组织手术刀头或一次性使用高频切割闭合器械后，检查组织是否凝固及血管是否闭合，如果观察到出血，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。

对表现有某些血管病理现象（动脉粥样硬化、动脉瘤等）的病人进行手术时要小心。为获得最佳的手术效果，在未受影响的血管部位进行闭合。

1.9 客户服务

发生器及脚踏开关在遵守本说明书所规定的使用条件下，免费保修一年，并终身提供维修服务。保修期内，由于操作不当而引起的损坏，维修时收取相应的成本费用。本产品有严重损坏时，应及时与厂家联系，我单位将及时为您提供服务，凡用户自行拆卸而引起的产品损坏及损失，维修费用由用户承担。如需进一步了解服务和保修内容，请查阅第7节。

换能器使用期限为100次；不允许超过其使用期限。

发生器、换能器的服务和维修由代表上海圣哲医疗科技有限公司或由公司授权的服务工程师/技术人员进行。有关服务和保修的细节，请参阅第5节。

不良副作用和风险

超声高频外科集成手术设备的不良副作用和风险包括但不限于：

- 潜在的出血，如凝血不良和出血
- 因机械或热损伤造成的组织受伤
- 切口处有炎症或意外的组织反应

- 引入非灭菌表面或病原转移、发炎或意外组织反应
- 设备激活、设备损坏或电磁干扰相关的问题有可能造成意外伤害、手术时间延长或手术方法改变。
- 电击、与异物或磁共振不相容以及财产或环境损坏。

事故报告

与此设备有关的任何严重事故，需要报告给上海圣哲医疗科技有限公司及用户和 / 或患者所在地区的主管当局。

技术支持

关于设备使用的其他信息，请通过以下方式联系公司

企业名称：上海圣哲医疗科技有限公司

企业地址：中国（上海）自由贸易试验区盛荣路 388 弄 19 号

服务热线：+86-4006196507

邮箱：service@snssurgical.com.cn

网址：www.snssurgical.com.cn

2. 使用说明—SanAgile 一次性使用超声软组织手术刀头

2.1 安装

注意事项

- 使用之前，应阅读随此发生器一起提供的所有警告、警示、注意事项和说明。
- 激发前，确认发生器已固定在手推车上或任何其他合适的固定装置上。
- 验证发生器、换能器、超声刀头之间连接牢固并可随时启动使用。
- 每次使用前应检查器械及导线（尤其是可重复使用的器械及导线）是否有断裂、破损及其它损坏。如果有损坏，则禁止使用。如未遵守此注意事项进行使用，则可能会使病人或操作人员受伤或遭受电击的风险。

2.1.1 设置前准备

- 1) 将发生器放置在平坦、稳定的表面，如手术台、平台、臂架系统或推车。请参考当地机构或当地法规的程序。
- 2) 将发生器的电源线插入后面板电源插座内。
- 3) 将发生器电源线插入接地电源插座。

2.1.2 发生器开机

发生器连接电源后，电源开关显示橙色，如下：



图 2.1 发生器连接电源后状态

按下电源键并保持住，界面显示正在启动并进行自检，直到听到自检完成提示音，并显示临床主界面如下：



图 2.2 发生器启动界面



图 2.3 发生器启动过程



图 2.4 临床主界面

如果发生器自检未通过，屏幕将显示具体的故障信息，如未校准，并伴随故障提示音，显示如下：



图 2.5 自检未通过

注意事项

- 发生器自检过程中，会伴随有声、光提示，如在自检过程中无声或者无光提示，以及按照提示信息操作后依旧自检失败，需要更换发生器或联系厂家以求帮助。
- 发生器开机后，显示语言默认为中文模式，如更改语言，可参见 4.4.2 章节进行设置。

2.2 准备就绪屏幕特征

将 SanAgile 一次性使用超声软组织手术刀头和换能器相连接，把换能器的另一端插入发生器的超声刀头插座，顺时针转动旋转轮直达停止并听到“咔嚓”声。



图 2.6 一次性使用超声软组织手术刀头安装换能器 (SASP45/36/23/14C、SASF45/36/23/14)



图 2.7 一次性使用超声软组织手术刀头安装换能器 (SAS45/36/23/14F)



图 2.8 一次性使用超声软组织手术刀头安装换能器 (SASG17/9F)



图 2.9 一次性使用超声软组织手术刀头连接发生器 (SASP45/36/23/14C、SASF45/36/23/14)



图 2.10 一次性使用超声软组织手术刀头连接发生器 (SAS45/36/23/14F)



图 2.11 一次性使用超声软组织手术刀头连接发生器 (SASG17/9F)
每次开机保持默认设置值：小档 MIN 值为 3，大档 MAX 值为 5，且屏幕上 SanAgile 超声刀头区域由灰暗变亮。如下：



图 2.12 一次性使用超声软组织手术刀头就绪

当插入的超声刀头及换能器不支持使用高级止血功能时，不可以设置高级止血功能。此时界面上高级止血“Adv”灰色，如下：



图 2.13 高级止血功能不可用

通过点击主界面的激发方式选项，选择“激发方式”，可进行选择“手控和脚踏”、“仅手控”和“仅脚踏”三种激发方式。每次开机，默认仅手控开关可激发。如下：



图 2.14 仅手控开关激发

设置仅脚踏开关激发。如下：



图 2.15 仅脚踏开关激发

设置手控开关、脚踏开关都可以激发。如下：



图 2.16 手控开关、脚踏开关均可激发

注意事项

- 未插入超声刀头及换能器时，不可调节超声刀头能量档位。
- 不要堵塞发生器的通风口，以免发生器过热。
- 插入超声刀头和换能器后，相关显示区域设置保持不变。
- 插入未知的或异常的换能器，将无法兼容使用。
- 如同时插入两把器械，需要继续选择将脚踏开关分配给哪把器械。
- 插入未知的或无效的超声刀头器械，将无法兼容使用。



图 2.17 器械异常

- 当插入换能器的剩余使用次数为 5 次（含）以下时，则插入换能器时提示剩余使用次数，提示框一直停留到激发时自动消失。



图 2.18 换能器剩余次数提示

- 当插入的换能器已达最大使用次数时，则插入换能器时提示更换换能器，并声音提示。



图 2.19 换能器无剩余次数

2.3 操作

2.3.1 激发一次性使用超声软组织手术刀头

用户可通过手控开关及脚踏开关控制激发，超声刀头激发时，主界面对应档位的能量值会相应的变成浅绿色，同时伴有声音提示，如下：



图 2.20 小档激发（默认 3 档）



图 2.21 大档激发



图 2.22 仅手控开关激发（小档，默认 3 档）



图 2.23 仅手控开关激发（大档）



图 2.24 仅脚踏开关激发（小档，默认 3 档）



图 2.25 仅脚踏开关激发（大档）



图 2.26 手控开关、脚踏开关均可激发
(小档, 默认 3 档)



图 2.27 手控开关、脚踏开关均可激发
(大档)



图 2.28 高级止血功能下小档激发



图 2.29 高级止血功能下大档激发

注意事项

- 当激发时间超过 20s, 系统将会进行提示告知。



图 2.30 激发超过 20 秒提示

- 当系统检测到激发异常时, 系统将会进行提示告知。



图 2.31 激发异常

2.3.2 移除一次性使用超声软组织手术刀头和换能器

当一次性使用超声软组织手术刀头和换能器从发生器上移除后，主界面 SanAgile 区域会相应的由亮变回灰暗色，如下：



图 2.32 移除器械后界面

2.4 设置

2.4.1 为超声刀头调节设置大小档能量值

当用户正确连接超声刀头及换能器后，可对发生器的超声刀头大小档能量值进行设定，通过向上或向下滑动小档 MIN 处数值以增加或减小能量值，将所期望的数值滑动到中间位置，也可通过点击当前中间设置数值上下两个邻近数值，可快速将点击的数值设置为新的能量值，如下：



图 2.33 能量调节界面

注意事项

- 只可调节小档 MIN 的能量值，调节范围：1-5，大档 MAX 的能量值默认为 5，不可调节。

2.4.2 超声刀头高级止血功能设置

注意事项

- 当插入的超声刀头及换能器支持使用高级止血功能时，可以设置高级止血功能。

2.4.2.1 在临床主界面，点击下方“Adv”按钮，进入超声刀高级止血功能界面后点击“启用”，根据提示内容点击“确认”；

2.4.2.2 超声刀高级止血功能能量不可调节；

2.4.2.3 只可调节大档 MAX 的能量值，调节范围：1-5，默认值为 5；

2.4.2.4 通过向上或向下滑动大档 MAX 处数值以增加或减小能量值，将所期望的数值滑动到中间位置。

2.4.2.5 通过点击当前中间设置数值上下两个邻近数值，可快速将点击的数值设置为新的能量值。

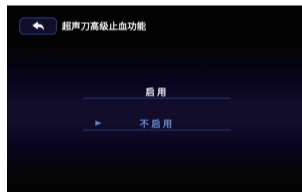


图 2.34 不启用高级止血功能

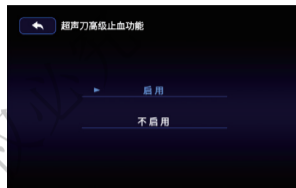


图 2.35 启用高级止血功能

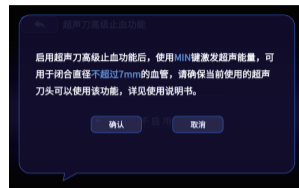


图 2.36 高级止血功能提示



图 2.37 是否取消高级止血功能



图 2.38 高级止血功能主界面

2.5 警告、预警和注意事项

警告

- 激发时应避免超声刀头接触任何金属或塑料物体。发生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。
- 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。

预警

- 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。
- 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超声刀头。
- 检查发生器、换能器和超声刀头之间的连接是否牢靠，并可随时使用。
- 不要通过穿刺器插入或抽出钳口已张开的超声刀头，这样可能会损坏超声刀头。
- 超声刀头仅可与兼容的发生器、换能器配套使用。来自其他厂商的器械与此器械不兼容则可能对患者和操作人员造成伤害。

- 目视检查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。
- 超声刀头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超声刀头。
- 用于腹腔镜手术时，超声刀头需与一个直径大于 5mm 的穿刺器配套使用。手术中使用该器械之前，需验证穿刺器的大小和兼容性。
- 如设备发生故障，需确保备用超声刀头和换能器的有效可用。
- 不要在超声刀头钳口过度填充组织

注意事项

- 通过研究，超声高频外科集成手术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 毫米以及 7 毫米（高级止血功能）的血管进行闭合。根据要求公司可提供完整的研究数据。

3. 使用说明—SanPulse 一次性使用高频切割闭合器械

3.1 安装

注意事项

- 使用之前，应阅读随此发生器一起提供的所有警告、警示、注意事项和说明。
- 激发前，确认发生器已固定在手推车上或任何其他合适的固定装置上。
- 验证发生器和一次性使用高频切割闭合器械之间连接牢固并可随时启动使用。
- 每次使用前应检查器械及导线（尤其是可重复使用的器械及导线）是否有断裂、破损及其它损坏。如果有损坏，则禁止使用。如未遵守此注意事项进行使用，则可能会使病人或操作人员受伤或遭受电击的风险。

3.1.1 设置前准备

- 1) 将发生器放置在平坦、稳定的表面，如手术台、平台、臂架系统或推车。请参考当地机构或当地法规的程序。
- 2) 将发生器的电源线插入后面板电源插座内。
- 3) 将发生器电源线插入接地电源插座。

3.1.2 发生器开机

发生器连接电源后，电源开关显示橙色，如下：



图 3.1 发生器连接电源后状态

按下电源键并保持住，界面显示正在启动并进行自检，直到听到自检完成提示音，并显示临床主界面如下：



图 3.2 发生器启动界面



图 3.3 发生器启动过程



图 3.4 临床主界面

如果发生器自检未通过，屏幕将显示具体的故障信息，如未校准，并伴随故障提示音，显示如下：



图 3.5 自检未通过

注意事项

- 发生器自检过程中，会伴随有声、光提示，如在自检过程中无声或者无光提示，以及按照提示信息操作后依旧自检失败，需要更换发生器或联系厂家以求帮助。
- 发生器开机后，显示语言默认为中文模式，如更改语言，可参见 4.4.2 章节进行设置。

3.2 准备就绪屏幕特征

将 SanPulse 一次性使用高频切割闭合器械插入发生器的高级双极器械插口后，主界面的 SanPulse 区域会由灰暗变成明亮。



图 3.6 一次性使用高频切割闭合器械就绪

当 SanPulse 一次性使用高频切割闭合器械正确连接发生器后，可通过手控开关和脚踏开关进行控制一次性使用高频切割闭合器械激发，同超声刀头相同的设置方法，在主界面的激发方式选项里面进行选择仅手控开关激发、仅脚踏开关激发和手控开关及脚踏开关均可以激发三种方式，。每次开机，默认仅手控开关可激发。



图 3.7 仅手控开关激发



图 3.8 仅脚踏开关激发



图 3.9 手控开关、脚踏开关均可激发

3.3 操作

3.3.1 激发一次性使用高频切割闭合器械

SanPulse 一次性使用高频切割闭合器械在激发期间，状态指示灯将会显示绿色，逐段转圈，并发出声音提示，如下：



图 3.10 仅手控开关激发



图 3.11 仅脚踏开关激发



图 3.12 手控和脚踏开关都可以激发

当一次性使用高频切割闭合器械在激发完成后，状态指示灯 SanPulse 区域会变成明亮，按下切割扳机后，才可移除高频切割闭合器械。

3.3.2 移除一次性使用高频切割闭合器械

从高级双极器械插口上移除高级双极器械，界面回到临床主界面，如下：



图 3.13 移除器械后界面

注意事项

- 一次性使用高频切割闭合器械根据组织状态自动停止输出，界面上状态指示灯为完整绿色圈。
- 一次性使用高频切割闭合器械激发器件松开手控按键，器械将立即停止输出。
- 如果系统侦测到插入的一次性使用高频切割闭合器械本身异常，将会触发警告。

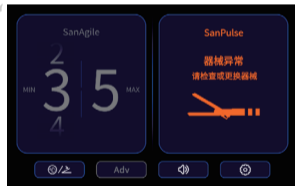


图 3.14 器械异常

- 如果系统侦测一次性使用高频切割闭合器械激发异常，将会触发警告。

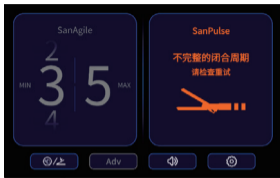


图 3.15 不完整闭合周期

3.4 警告、预警和注意事项

警告

●当发生器闭合周期不完全时，系统发出指示音，主界面的 SanPulse 区域显示提示信息，能量输送中断。

如果闭合周期未完成，使用者应：

- 放开脚控开关踏板或释放启动按钮。
- 张开器械钳口，检查是否已成功闭合。
- 请采用以下建议的纠正措施：

· 重夹更厚的组织 — 组织太少；张开钳口，确认钳口内有足够多的组织。如必要，增加所夹持组织的量并重新启动闭合周期。

· 重新插入器械 — 器械可能已脱离发生器。

· 检查钳口 / 重夹的组织 — 避免将诸如钉子、血管夹或缝合线等物夹在器械的钳口内。

· 清洁刀头尖端 — 用湿纱布垫清洁器刀头钳口的表面和边缘。

· 去除过量液体 — 刀头钳口周围有积液，尽量减少或去除过量液体。

d) 保持按下手动开关或脚控开关直至听到闭合周期完成音。

e) 如有可能，调整钳口的夹持位置，并重夹另一部位的组织，然后重新启动闭合周期。

●不得用研磨剂清洁器械。必要时，可使用无菌湿纱布海绵擦拭器械，以去除组织。如果组织在钳口中依旧可见，应使用镊子去除残留物，当心避免启动器械。

●一次性使用高频切割闭合器械不具备互换性，请勿拆卸使用部分器械。

预警

●不要将远端尖部浸入液体(包括盐水溶液)内进行清洁。这有可能造成器械损坏。

●请勿在清洁时启动器械，以防无意中造成人身伤害。

●不要通过穿刺器插入或抽出钳口已张开的一次性使用高频切割闭合器械，这样可能会损坏器械。

●用于腹腔镜手术时，高频切割闭合器械需与一个直径大于 5mm 的穿刺器配套使用。手术中使用该器械之前，需验证穿刺器的大小和兼容性。

注意事项

- 对于高频电流可能流经人体较小横截面积部分的外科手术，最好使用双极技术，可防止非预期的组织损伤。
- 高频输出设定最大输出电压不得超过额定附件电压。
- 建议操作者定期检查附件，特别是一次性使用高频切割闭合器械电缆。
- 手术电极杆与手术手柄连接处外露金属可见时，请勿使用。
- 手术手柄和手术电极杆之间电气连接不良时，请勿使用。
- 手术手柄和手术电极杆之间配合不良时，请勿使用。

4. 使用说明—其他

4.1 同时接入两把器械

当超声刀头与一次性使用高频切割闭合器械同时插入发生器，一次只能启动一个 SanAgile 器械或 SanPulse 器械，即一个器械激发时，另一个器械无法同时激发。且 SanAgile 器械或 SanPulse 器械都插入发生器时，主界面的 SanAgile 区域和 SanPulse

区域同时会由灰色变成明亮，如果移除一个器械，对应的主界面区域会由明亮再次变成灰色，如下：



图 4.1 同时接入两把器械

4.2 脚踏开关

脚踏开关接口位于发生器后面板，使用前请连接安装。当发生器连接脚踏开关时，有以下两种情形：

- 1) 只有一把器械插入时，脚踏开关默认分配给当前插入的器械使用；
- 2) 两把器械同时插入时，脚踏开关只能分配给其中一个器械使用，需要选择分配给超声刀头还是高级双极器械使用，不能同时控制以上两种器械。



图 4.2 激发方式设置



图 4.3 脚踏开关分配给超声刀头使用



图 4.4 脚踏开关分配给一次性使用高频切割闭合器械使用

4.3 音量设置

用户操作：选择音量控制，点击临床界面下方音量按钮，进入音量控制界面：

- 1) 按下“+”、“-”来控制音量的增大及减小；
- 2) 按下左上角返回按钮回到临床界面。

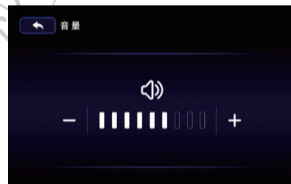


图 4.5 音量调节

4.4 设置

- 1) 点击临床主界面下方设置按钮，显示服务和系统设置主菜单页面，覆盖整个触摸屏显示区域。



图 4.6 设置主界面

2) 例如, 用户想要对系统进行更改, 比如查看日志、设置系统语言、系统服务和系统信息, 就会使用这个控件。

3) 维修用户和制造工程师 (例如, 圣哲员工) 将使用该菜单访问发生器上可用工具。

4.4.1 日志

- 1) 提供查看日志, 工作日志和错误日志查看功能;
- 2) 按下左上角返回按钮回到上一级界面;
- 3) 按下右上角主界面按钮回到临床界面;
- 4) 显示内容超过屏幕空间时出现滚动条;
- 5) 滚动条上下箭头按钮可精确翻到当前显示界面的上一页及下一页。

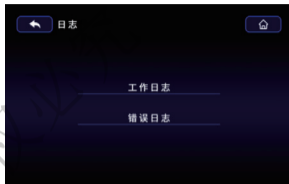


图 4.7 日志主界面

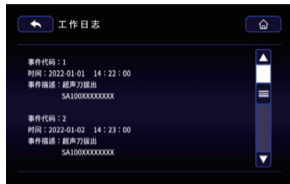


图 4.8 工作日志

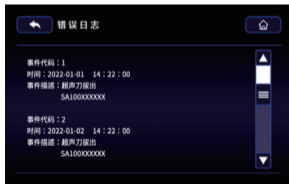


图 4.9 错误日志

4.4.2 语言

- 1) 提供中文与英文两种语言选择;
- 2) 语言名称以本语种代表的文字或字母显示, 如中文, ENGLISH;
- 3) 按下左上角返回按钮回到临床界面。



图 4.10 设置语言

4.4.3 系统服务

- 1) 仅对圣哲公司员工或圣哲授权的人员开放, 不对用户开放
- 2) 需要输入密码才能进入系统服务界面
- 3) 提供输入密码以进入特定显示界面, 密码会根据显示码 (如 “31384986”) 进行动态调整;

- 4) “清除” 按钮清除所有已输入内容;
- 5) “X” 箭头按钮删除输入的最后一个字符 “X”;
- 6) “确认” 按钮进入所需的特定界面;
- 7) “取消” 按钮回到上一级界面。

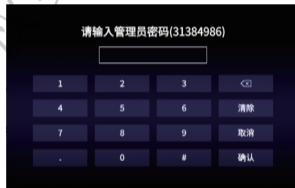


图 4.11 进入系统服务输入密码

4.4.4 系统信息

- 1) 提供发生器 UDI-DI 及编号、软件版本、连接至发生器的换能器序列号及已使用次数。
- 2) 按下左上角返回按钮回到上一级界面。
- 3) 按下右上角主界面按钮回到临床界面。



图 4.12 系统信息

5. 患者和手术室安全

5.1 术前

5.1.1 目视检查发生器、超声刀头、一次性使用高频切割闭合器械、换能器和可选的脚踏开关是否有外壳破损、线缆断裂或其他损坏。请勿使用损坏的部件，使用损坏的部件可能会对患者或使用者造成伤害。

5.1.2 操作前目视检查组装和连接是否牢固以及发生器已经自检完成。

5.1.3 发生器、脚踏开关以非无菌形式提供，在首次使用和每次重复使用前必须对其进行清洁和消毒，详细内容请参阅清洁和消毒章节。

5.1.4 换能器以非无菌形式提供，在首次使用和每次重复使用前必须对其进行清洁和灭菌。清洁和灭菌方法请参见 7.2 章节。

5.1.5 发生器必须与其他器械分离开，请勿在发生器顶部放置任何物品。

5.1.6 如配套的附件发生故障，需确保备用的超声刀头、切割闭合器械和换能器有效可用。

5.2 术中

5.2.1 如超声刀头的钳口中没有夹持组织的情况下被激发，可能会造成组织垫片损伤。钳口间没有组织时被激发会导致组织垫片退化。

5.2.2 发生器激发时避免接触超声刀头钳口，激发过程中也不要接触任何金属或塑料物体或骨头。

5.2.3 使用超声高频外科集成手术设备的超声刀头和一次性使用高频切割闭合器械时将血管或组织放置在钳口中央以便获得最佳的止血效果。不要把组织放置在钳口铰合部，不要牵拉组织。

5.2.4 闭合和切割完成后立即停止激发。

5.2.5 使用脚踏开关激发时，需确保脚踏开关已连接到发生器上。

5.3 术后

5.3.1 按照本说明书第 7 节说明对发生器、脚踏开关和换能器进行清洁、消毒和 / 或灭菌。

5.3.2 将一次性的器械按照医院的制度将其丢弃。



5.3.3 不使用本设备时,将其放置在干净、干燥、能见度高的地方并且不要与患者接触。与患者的无意接触可能导致伤害。

6. 故障排除

6.1 常规故障排除

指示信息	说明	解决办法
	发生器自检未通过, 显示界面显示具体自检未通过信息, 如“请执行 RF 传感器校准”等	1, 按照提示信息进行相应的操作 2, 如果按指定的操作后依旧未解决, 请联系厂家以求帮助。
	发生器发生故障	重启发生器, 如未解决, 请联系厂家以求帮助。

	SanAgile 超声刀头器械异常	检查器械插头连接是否正常, 器械是否本身损坏, 或更换新的器械
	超声刀头激发异常	重新激发或更换新的器械
	SanPulse 一次性使用高频切割闭合器械异常	检查器械插头连接是否正常, 器械是否本身损坏, 或更换新的器械
	SanPulse 器械激发异常	检查器械是否连接正常, 重新进行激发, 或更换新的器械

<p>SanAgile</p> <p>持续激发超过20秒 请松开按键再激发</p> 	<p>SanAgile 器械持续激发超过 20s</p>	<p>松开按键再次激发</p>
<p>SanAgile</p> <p>请更换 换能器 剩余使用次数为 0 次</p> 	<p>更换换能器，剩余使用次数为 0 次</p>	<p>更换换能器</p>
<p>SanAgile</p> <p>换能器提示 剩余使用次数为 5 次</p> 	<p>换能器提示剩余使用次数为 5 次</p>	<p>待换能器使用次数结束后，更换换能器</p>

6.2 熔断器的更换

警告

- 除了熔断器，发生器不包含操作人员可维修的部件。需要服务时，将发生器返回给圣哲公司或授权的服务机构。

- 仅可更换适当类型和额定值的熔断器，请参见系统规格章节。

6.2.1 将发生器上的电源关闭，更换熔断器前将电源线插头拔下来，熔断器在电源插座下方。

6.2.2 用螺丝刀打开盖板，拉出熔断器壳体。

6.2.3 将熔断器从壳体中拿出来。

6.2.4 仅可更换专用的熔断器（熔断器：F8AH 250V）。

6.2.5 将熔断器壳体推回至插座中，连接电源线，打开发生器。

6.2.6 自检后，发生器准备就绪。如果熔断器烧毁，请联系圣哲公司获取技术支持。

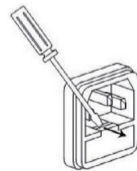


图 6.1 熔断器的更换

7. 清洁、消毒、灭菌、定期检修和修理

7.1 电气安全性检查

- 医院负责确保设备电气安全检查由合格的维修人员完成，每年至少进行一次。
- 请勿拆除发生器外壳。拆除外壳将使发生器保修失效。

7.2 清洁、消毒和灭菌说明

警告

- 在进行清洁之前，请仔细检查发生器、换能器、脚踏开关有无任何损伤、裂缝或机械功能不正常的迹象。如果存在损伤的情况，请勿使用。放弃并更换设备，或将设备返回给上海圣哲医疗科技有限公司授权的维修机构，如果存在损伤或损坏情况，则进行相应维修。
- 如果对本说明书的操作进行了改变，操作人员必须对清洁的有效性进行验证。

7.2.1 发生器

警告

- 发生器的防水等级为 IP20，在对发生器进行清洁、消毒时，避免将液体浸入到设备内部，则可能会导致触电或火灾的风险。

预警

- 清洁和消毒时不要激发生器，避免由此引入的设备故障，可能会给手术室人员带来伤害。

注意事项

- 不要用磨损性清洁剂或消毒剂化合物、溶剂或其他可能划伤面板或损坏发生器的材料清洁该发生器。

7.2.1.1 清洁

按照以下步骤进行清洁：

- 根据制造商的说明准备中性 pH 洗涤剂或中性 pH 酶洗涤剂。以下洗涤剂可用于发生器外壳的清洁：

CIDEZYME® XTRA 多酶清洗液，按要求每升水配制 8 毫升。

- 使用柔软、干净的布轻轻沾上清洁液手动清洁表面，要特别注意外壳的缝隙处。
- 用柔软干净的布轻轻沾取温水进行擦拭发生器外壳表面。
- 用柔软干净的布将发生器表面擦干。

7.2.1.2 消毒

●如发生器被血液或体液污染，则其必须用消毒剂擦拭后再被使用。下列化学消毒剂可用于擦拭发生器：

含邻苯二甲醛的消毒溶液（如 CIDEX® OPA 消毒液）

- 消毒剂应根据制造商推荐的方法进行准备和使用。
- 使用消毒剂前应先清洁被血液污染的表面，否则可能会影响消毒效果。
- 在去污过程中，需确保在擦拭后完全去除洗涤剂或消毒剂残留。如有洗涤剂或消毒剂残留，请使用纯净水或去离子水，湿润柔软的干净布去擦拭受洗涤剂或消毒剂残留影响的区域（可能需要多次擦拭以清除所有的剩余残留），或参考制造商的去消毒剂残留的建议方法。

7.2.2 换能器

预警

- 换能器的清洗和灭菌必须遵守当地的规章制度。
- 换能器可用于多患者多次使用，重复使用和重复操作极限为100次。每次使用前，换能器必须进行清洗和灭菌。
- 尚未验证超声波清洗机或任何其他自动清洗消毒设备可用于换能器的清洗。请勿使用以上清洗方式清洗换能器。
- 为有效灭菌，必须将超声刀头从换能器上取下。

- 每次使用换能器前必须对其进行灭菌。
- 在整个清洗和灭菌过程中，换能器的处理应遵循医院的规程。

预警

- 将换能器从发生器和超声刀头上拔下，彻底检查换能器是否有损坏、裂纹或机械功能不正常的迹象。如有损坏的迹象则不要使用此换能器。
- 为确保换能器的使用寿命，在清洗和灭菌过程中不要让其与其他金属仪器接触。
- 清洗过程中请勿浸泡换能器。
- 若换能器损坏或性能劣化，请弃置并换用新换能器。缺陷换能器（故障或难以使用、腐蚀、裂纹或凹陷等）会增加患者承受的风险，因此不得使用。

注意事项

- 重复高压灭菌可能会使换能器表面失去光泽变暗淡。
- 下表格中包含经过确认的确保无菌的最低温度和时间要求。
- 确定每个国家可接受的蒸汽灭菌工艺参数时，请查阅适当的指南、标准和国家卫生当局的指南。
- 换能器并非可无限使用。在正常使用时，都可出现一定程度的磨损。因此，在每次使用前必须进行定期和精细的肉眼检查：

- 检查换能器与刀头安装面是否存在凹陷和刮痕；
- 检查换能器与刀头安装面是否存在破裂、弯曲或其他显著物理损坏；
- 检查换能器螺纹是否存在物理损坏；
- 检查换能器与刀头安装面是否存在过余轴端余隙；
- 检查换能器本体，确定没有接头分离；
- 检查换能器本体是否存在破裂；
- 检查电缆和连接器是否存在损坏；
- 确保换能器表面完全去除了脏污。若存在脏污或血液，请进行清洁。

7.2.2.1 清洁

手术后应立即从一次性使用超声刀头上拆下换能器，用软毛刷之类的器具配合中性酶清洗剂，手工进行整体的清洗（尤其注意缝隙、螺纹和接缝处），清洗1-2分钟，换能器需完全清洗，不得使用研磨性材料进行清洗；接着用纯化水彻底冲洗换能器3分钟，清洗剂和血污需完全清洗干净；用洁净的吸水布擦干换能器。

注：目视检查器械是否清洁；清洁过程中严禁与金属或硬件物件磕碰，以免损伤；换能器不能以浸泡的方式清洗。可以使用沾有异丙醇的棉签，手动清洁上下接触环，直至目视清洁。

7.2.2.2 灭菌

换能器以非无菌方式提供，每次使用前必须进行清洁和灭菌（初次使用前仅需灭菌）。

以下两种灭菌方法及流程经过本公司验证：

1) 过氧化氢低温等离子体灭菌

应在专用的过氧化氢低温等离子体灭菌器内进行，灭菌器应取得卫生部消费产品卫生许可批准。灭菌循环参数应达到 WS 310.2 的灭菌参数要求，并按照过氧化氢低温等离子体灭菌器生产厂家的操作使用说明书执行灭菌。

本公司验证使用设备型号：凯斯普牌 CASP-120				
模式	温度	取液和注液压强	过氧化氢注射量	灭菌时间
快速模式	55±5℃	≤80Pa	9ml	40mins

2) 蒸汽灭菌

预警

- 下表列出的温度和循环时间是确保灭菌有效的最低值。
- 若使用者在使用环节对灭菌参数进行调整，如降低处理温度、减少处理时间，则新参数必须经过确认后方可使用。
- 根据蒸汽高压灭菌的容差，实际高压温度最多可以超过温度设置点 3℃。
- 为灭菌而进行包装时，器械应是干燥的。

方法	类型	循环时间	温度	预处理脉冲 (最小)	干燥时间
打包	预真空	4 分钟	132°C	3	30 分钟

7.2.3 脚踏开关

7.2.3.1 清洁

按照以下步骤进行擦拭清洁：

●根据制造商的说明准备中性 pH 洗涤剂或中性 pH 酶洗涤剂。以下洗涤剂可用于脚踏开关的清洁：

CIDEZYME® XTRA 多酶清洗液，按要求每升水配制 8 毫升。

●使用柔软、干净的布轻轻沾上清洗液，手动清洁表面。要特别注意脚踏开关表面的缝隙处。

●用柔软干净的布轻轻沾取温水进行擦拭。

●用柔软干净的布将脚踏开关表面擦干。

7.2.3.2 消毒

●如脚踏开关被血液或体液污染，则其必须用消毒剂擦拭后再被使用。下列化学消毒剂可用于擦拭脚踏开关：

含邻苯二甲醛的消毒溶液（如 CIDEX® OPA 消毒液）。

- 消毒剂应根据制造商推荐的方法进行准备和使用。
- 使用消毒剂前应先清洁被血液污染的表面，否则可能会影响消毒效果。
- 在去污过程中，需确保在擦拭后完全去除洗涤剂或消毒剂残留。如有洗涤剂或消毒剂残留，请使用纯净水或去离子水，湿润柔软的干净布去擦拭受洗涤剂或消毒剂残留影响的区域（可能需要多次擦拭以清除所有的剩余残留），或参考制造商的去除消毒剂残留的建议方法。

注意事项

- 始终保持脚踏开关的插头干燥，它需要连接到发生器上。
- 除以上规定的外，清洗、消毒灭菌过程还应符合卫生部相关标准及技术规范（如：医疗机构消毒技术规范、WS 310.1 医院消毒供应中心第 1 部分：管理规范 and WS 310.2 医院消毒供应中心第 2 部分：消毒及灭菌技术操作规范）的要求。

7.3 维护和修理

预警

- 当有患者使用时，发生器、换能器、脚踏开关不应被维护或保养。
- 若发生器超过半年未被使用，则在使用前应至少通电 30 分钟。

发生器不需要定期校准，但建议每年由合格的维修人员进行一次电气安全检查。也可以将发生器随时返回给上海圣哲医疗科技有限公司授权的维修机构进行维护或修理。

发生器包含有电位均衡导线端子，位于后面板。该接线端供兼容其他需要次连接的医疗系统之用。此接头并非设计用于保护性接地。

软件版本可显示在“系统信息”界面，详见 4.4.4 章节。

换能器的使用次数为 100 次，不允许超过极限 (100 次) 使用。

换能器的某些内部组件含有铅 (PZT 锆钛酸铅)。应该遵循当地的要求和条例予以处置。

7.4 环境安全

发生器、换能器、脚踏开关、一次性使用超声软组织手术刀头及一次性使用高频切割闭合器械在其寿命期结束时不能与其他废物一起丢弃到垃圾中，它们可能含有严重污染环境的有害物质。回收利用废弃设备，请拨打圣哲公司服务热线 (4006196507) 获取说明，或联系您当地的销售代表，或根据当地法规处理此产品。发生器带来的处置风险与消费类电子产品（如计算机）相似。发生器不会产生放射性物质、电池或有害液体泄露。

8. 技术规范

8.1 基本参数

网电源输入	100-240V~, 50/60Hz, 425VA
对电击防护	I 类设备
防护等级	发生器: IP20 脚踏开关: IPX8
尺寸	发生器: 402mm X 312mm X 135mm 脚踏开关: 350mm X 189mm X 68mm
重量	发生器: 6.6 kg 脚踏开关: 3.0 kg
工作环境	温度: 10°C ~ 27°C 相对湿度: 30% ~ 75%, 无冷凝 大气压: 700hPa ~ 1060hPa
存储环境	温度: -20°C ~ 55°C 相对湿度: 20% ~ 80%, 无冷凝 大气压: 700hPa ~ 1060hPa
主熔断器	F8AH, 250V

电源线	3m
使用期限	发生器：5 年 换能器：100 次 脚踏开关：5 年
内部电池	电池类型：3V 扣式锂电池 电池寿命：5 年

8.2 一次性使用超声软组织手术刀头

激励频率	55.5kHz ± 15%
最大尖端主振幅	80 ± 16 μm
主声输出面积	≤ 4mm ²
次级横振声输出面积	≤ 40mm ²
尖端主振幅调制	正弦
频率控制类型	自动调整驱动频率（与负载无关）

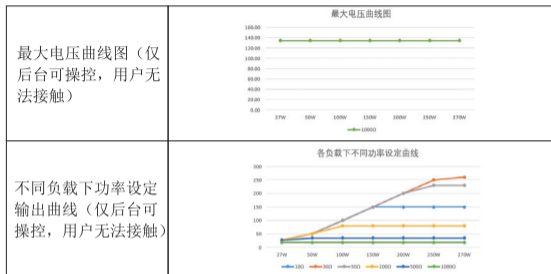
对电击防护	CF 型应用部分
运行模式	非连续运行 最长激励（开）时间 20 秒和最短非激励（关）时间 20 秒
最大电功率	< 60W
功率储备指数	> 4
灭菌方法	环氧乙烷灭菌
货架寿命	三年

8.3 一次性使用高频切割闭合器械

峰值电压	250VAC
额定电压	100-240V~
P-P 值电压	500VAC
额定附件电压	424Vp

额定负载	30 Ω														
额定输出功率	260 ± 20%W														
最大输出电流	5.5A														
对电击防护	防除颤 CF 型应用部分														
工作频率	400 ± 10%kHz														
占空比	在最大输出设置和额定负载条件下，发生器适合的启动时间是 5 秒运行，15 秒关闭，持续 1 小时。在较低设置和负载下，您可以在更长持续时间内启动发生器，而不会产生过高的内部温度。														
功率曲线	<p>功率曲线图：</p> <p>功率曲线图 (标称值 W)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>特定负载 (Ω)</th> <th>规定输出功率 (W)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>10</td> <td>150</td> </tr> <tr> <td>30 (额定负载)</td> <td>260</td> </tr> <tr> <td>50</td> <td>230</td> </tr> <tr> <td>200</td> <td>80</td> </tr> <tr> <td>500</td> <td>35</td> </tr> <tr> <td>1000</td> <td>18</td> </tr> </tbody> </table>	特定负载 (Ω)	规定输出功率 (W)	10	150	30 (额定负载)	260	50	230	200	80	500	35	1000	18
特定负载 (Ω)	规定输出功率 (W)														
10	150														
30 (额定负载)	260														
50	230														
200	80														
500	35														
1000	18														

功率曲线	功率曲线表：													
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>特定负载 (Ω)</th> <th>规定输出功率 (W)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>10</td> <td>150</td> </tr> <tr> <td>30 (额定负载)</td> <td>260</td> </tr> <tr> <td>50</td> <td>230</td> </tr> <tr> <td>200</td> <td>80</td> </tr> <tr> <td>500</td> <td>35</td> </tr> <tr> <td>1000</td> <td>18</td> </tr> </tbody> </table>	特定负载 (Ω)	规定输出功率 (W)	10	150	30 (额定负载)	260	50	230	200	80	500	35	1000
特定负载 (Ω)	规定输出功率 (W)													
10	150													
30 (额定负载)	260													
50	230													
200	80													
500	35													
1000	18													
货架寿命	三年													
灭菌方法	环氧乙烷灭菌													
运行模式	非连续运行 最长激励 (开) 时间 10 秒和最短非激励 (关) 时间 30 秒													
全功率半功率输出关系图 (仅后台可操控, 用户无法接触)	<p>全功率半功率输出关系图</p>													



超声高频集成手术设备在指定的电磁环境下工作，其基本性能如下：

基本性能 1	激发按钮 / 脚踏开关被触发时能量输出，释放时停止。
基本性能 2	能量输出时，设备同时提供对应的视觉及听觉提示，能量输出停止时，设备停止对应的视觉及听觉提示。

警告

- 避免将发生器与其他设备接近或叠放使用，否则可能导致操作不当，如果必要接近或叠放使用，则应观察验证在其使用的配置下能正常运行。
- 除超声高频外科集成手术设备的制造商提供的附件和电缆外，使用规定外的附件或电缆可能导致本设备发射的增加或抗扰度的降低。
- 便携式射频通信设备（包括天线电缆和外部天线等外围设备）的使用距离超声高频外科集成手术设备的任何部分不应超过 30cm(12 英寸)，包括制造商指定的电缆，否则可能会降低设备的性能。

声明

- 本设备作为超声能量设备工作时可以与高频手术设备兼容使用，也就是说可以在接近高频手术设备的地方工作或待机。

9. 电磁兼容性 (EMC)

9.1 重要信息

超声高频外科集成手术设备符合 YY 9706.102-2021 规定的发射和抗扰度的要求。该设备的购买者或使用者应在表 1/2/4/6 规定的电磁环境下使用该设备，否则可能导致此设备无法正常工作。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手术设备的正常使用，请在推荐的电磁环境下使用超声高频外科集成手术设备。

以下线缆信息供电磁兼容参考:

序号	名称	电缆长度 (m)	是否屏蔽
1	电源线	3.0	否
2	换能器电缆线	3.0	是
3	脚踏开关电缆线	3.0	是
4	一次性使用高频切割闭合器械线缆	3.0	是

9.2 指南和制造商声明

表 1 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
超声高频外科集成手术设备预期在下列规定的电磁环境中使用, 购买者或使用者应确保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	2 组 ^{a)}	当超声高频外科集成手术设备为一次性使用高频切割闭合器械模式时, 为了完成其预期性能必须发射电磁能。附近的电子设备可能收到干扰。
射频发射 GB 4824	A 类	超声高频外科集成手术设备适合在非家用和与家用住宅公共低压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	
注: a) 本产品属于 A 类、2 组设备, 但按照 GB9706.202-2021 中第 202.6.1 章节的要求, 按 1 组的要求进行检测测试。		


表 2 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			
超声高频外科集成手术设备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 GB/T 17626. 11	<p>< 5% UT, 持续 0.5 周期 (在 UT 上, >95% 的暂降) 40% UT, 持续 5 周期 (在 UT 上, 60% 的暂降) 70% UT, 持续 25 周期 (在 UT 上, 30% 的暂降) < 5% UT, 持续 5s (在 UT 上, >95% 的暂降)</p>	<p>< 5% UT, 持续 0.5 周期 (在 UT 上, >95% 的暂降) 40% UT, 持续 5 周期 (在 UT 上, 60% 的暂降) 70% UT, 持续 25 周期 (在 UT 上, 30% 的暂降) < 5% UT, 持续 5s (在 UT 上, >95% 的暂降)</p>	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手术设备的用户在电源中断期间需要连续运行，则推荐超声高频外科集成手术设备采用不间断电源或电池供电
工频磁场 (50Hz/60Hz) 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：UT 指施加试验电压前的交流网电压。			

表 4 指南和制造商的声明—电磁抗扰度—非生命支持设备和系统

指南和制造商的声明—电磁抗扰度			
超声高频外科集成手术设备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：			
抗扰度试验	IEC 60601 试验电平	符合电平	电磁环境 - 指南
射频传导 GB/T 17626.6-2017	3 V (有效值) 150 kHz - 80 MHz	3 V (有效值)	使用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手术设备的任何部分 (包括电缆)。该距离由与发射机频率相应的公式计算得到。 推荐的隔离距离 $d=1.2\sqrt{P}$ $d=1.2\sqrt{P}$ 80 MHz - 800 MHz $d=2.3\sqrt{P}$ 800 MHz - 2.5 GHz 式中：
射频辐射 GB/T 17626.3	3 V/m 80 MHz - 2.5 GHz	3 V/m	

			<p>P—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)； d—推荐的隔离距离，单位为米 (m)。 固定式射频发射机的场强通过对电磁场所勘测 a 来确定，在每个频率范围 b 都应比符合电平低。 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。 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</p>			

科集成手术设备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手术设备以验证其能正常运行。如果观测到不正常性能，则可能有必要采取额外措施，比如重新调整超声高频外科集成手术设备的方向或位置。

b 在 150 kHz- 80 MHz 整个频率范围，场强应低于 3 V/m。

注意：在使用高频外科手术设备时，其可能对附近周边产生很强的空间电磁辐射。如发现周边其他设备随着高频外科手术设备的开启动作而产生非正常的状态，请立即关闭高频外科手术设备。使受干扰的设备尽量远离高频外科手术设备后再次尝试开启。如无法远离相互干扰的设备，请采取调整设备间的相对方向、增加电磁屏蔽措施直至问题解决。

表 6 便携式及移动式射频通信设备和超声高频外科集成手术设备之间的推荐隔离距离—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手术设备之间的推荐隔离距离

超声高频外科集成手术设备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手术设备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)。

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。

10. 标志

序号	符号	含义	序号	符号	含义
1		电源开关	2		保护接地（大地）
3		警告	4		脚踏开关
5		CF 型应用部分 (SanAgile 超声刀头)	6		防除颤 CF 型应用部分 (SanPulse 一次性使用高频切割闭合器械)
7		熔断器	8		非电离电磁辐射
9		如与易燃麻醉剂一起使用有爆炸危险	10		警告：有电
11		交流电	12		遵循操作说明书
13		制造商	14		生产日期
15		操作说明	16		序列编号
17		电位均衡	18		温度极限：-20℃~55℃
19		湿度极限：20%~80%	20		气压极限 700hPa~1060hPa

序号	符号	含义	序号	符号	含义
21		产品编号 / 部件型号	22		医疗器械唯一标识
23		环保使用期限	24		电子电气废物，需返回回收和再处理中心集中处理
25		向上	26		易碎物品，小心搬运
27		怕雨	28		未灭菌
29		经环氧乙烷灭菌	30		不得二次使用
31		如包装破损切勿使用	32		从此处撕开灭菌包装

说明书编制日期：2025 年 3 月 20 日，版本 B

医疗器械生产许可证编号：沪药监械生产许 20213047 号

医疗器械注册证编号：国械注准 20253010503

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

联系方式：021-60556813

生产地址：上海市青浦区盈港东路 6588 号 4 幢 2 层南区、3 层

版权所有 侵权必究