

四、关于符合本国产品标准的声明函或有关证明文件

（一）中国境内生产的组件成本核算基本规则

产品在中国境内生产的组件成本，一般按照其二级组件的相关成本进行核算。按照产品的一级组件进行成本核算能够满足中国境内生产的组件成本判定需求的，可以按照一级组件的相关成本进行核算。

一、产品的一级组件是指直接组成产品的组件。产品的二级组件是指直接组成产品一级组件的组件。一级组件不可分解的，视同二级组件。

二、二级组件在中国境内生产的，其全部成本计入中国境内生产的组件成本；二级组件不在中国境内生产的，其成本不计入中国境内生产的组件成本。

三、产品总成本和组件成本以相关会计核算数据、采购合同、进货记录等为基础进行计算。

四、需要对成本核算规则予以进一步明确的其他有关事项，由财政部会同有关部门另行规定。

（二）关于符合本国产品标准的声明函

本公司（单位）郑重声明，根据《国务院办公厅关于在政府采购中实施本国产品标准及相关政策的通知》（国办发〔2025〕34号）的规定，本公司（单位）提供的以下产品属于本国产品。具体情况如下：

1. （超声刀、0P9），生产厂为（天津瑞奇外科器械股份有限公司），厂址为（天津开发区西区新兴路 120 号）。（超声刀、0P9）的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ （规定比例）。（超声刀、0P9）的（关键组件）在中国境内生产。（超声刀、0P9）的（关键工序）在中国境内完成。

本公司（单位）对上述声明内容的真实性负责。如有虚假，愿承担相应法律责任。

公司（单位）名称（电子签章）： 广西盛奕医疗科技有限公司

日期：2026 年 9 月 3 日

1. 产品如有型号，请在“产品名称”栏一并填写。
2. 生产厂名与厂址应与生产厂营业执照载明的相关信息保持一致。
3. 该产品的中国境内生产的组件成本占比相关要求实施前，“规定比例”栏可不填，下同。
4. 该产品的关键组件要求实施前，“关键组件”栏可不填，下同。
5. 该产品的关键工序要求实施前，“关键工序”栏可不填，下同。

(三) 符合本国产品标准有关证明文件（产品注册证）



中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注准20243011577

注册人名称	天津瑞奇外科器械股份有限公司
注册人住所	天津开发区西区新兴路120号
生产地址	天津开发区西区新兴路120号
代理人名称	/
代理人住所	/
产品名称	超声高频外科集成手术设备
型号、规格	OP9，OSA23，OSA37，OSA44，OP-FSS，OP-FSD，OP-BPC
结构及组成	由主机（OP9）、一次性使用切割闭合刀头（OSA23，OSA37，OSA44）、普通双极能量转接头（OP-BPC）、超声脚踏开关（OP-FSD）、双极脚踏开关(OP-FSS)组成。
适用范围	产品在医疗机构使用，用于手术中对人体组织进行切割和凝血。双极闭合模式与本公司一次性使用切割闭合刀头（OSA23、OSA37、OSA44）配合可用于闭合直径≤7mm的动、静脉血管和淋巴管以及适合器械钳口大小的组织束。普通双极模式与手术附件配合可实现软组织切割，凝血。超声能量输出模式与本公司一次性使用超声刀头CH45PD、CH36PD、CH23PD、CH14PD，SRA14，SRA23，SRA36，SRA45，SRD14，SRD23，SRD36，SRD45以及换能器手柄TRA6配合使用，用于手术中对软组织进行切割止血，可闭合直径≤5mm的血管。超声能量输出模式不适用于骨切除、输卵管结扎、神经外科。
附件	产品技术要求
其他内容	无
备注	

审批部门：国家药品监督管理局



批准日期：二〇二四年八月二十三日

生效日期：二〇二四年八月二十三日

有效期至：二〇二九年八月二十二日



中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注准20253011875

注册人名称	天津瑞奇外科器械股份有限公司
注册人住所	天津开发区西区新兴路120号
生产地址	天津开发区西区新兴路120号
代理人名称	/
代理人住所	/
产品名称	一次性使用超声软组织手术刀头
型号、规格	SRH14、SRH23、SRH36、SRH45
结构及组成	产品由刀柄和刀杆组成。
适用范围	产品在医疗机构中使用，与超声软组织切割止血设备（型号：CSUS8000，软件发布版本：V01.01）或超声高频外科集成手术设备（型号：OP9，软件发布版本：V01.01）和换能器手柄TRA6配合使用，用于手术中对软组织进行切割止血，可闭合直径≤5mm的血管。“止血能量”档具备对5~7mm血管的闭合能力，其临床应用场景、使用方式需符合临床诊疗规范，并由临床医师根据患者基本情况（包括凝血状态、血压情况、抗凝治疗、血管类型、位置等）综合把握、具体使用要求和已有验证数据等详见说明书等。
附件	产品技术要求
其他内容	/
备注	

审批部门：国家药品监督管理局

医疗器械
注册专用章

批准日期：二〇二五年九月十七日

生效日期：二〇二五年九月十七日

有效期至：二〇三〇年九月十六日

国家药品监督管理局电子证照 <https://zwfw.nmpa.gov.cn> 2025-09-19 15:14:54:051

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注准20213010924

注册人名称	天津瑞奇外科器械股份有限公司
注册人住所	天津开发区西区新兴路120号
生产地址	天津开发区西区新兴路120号
代理人名称	/
代理人住所	/
产品名称	超声软组织切割止血设备
型号、规格	主机（CSUS8000）、刀头（CH45PD, CH36PD, CH23PD, CH14PD）、换能器手柄（TRA6）、脚踏开关（FSW2）
结构及组成	本产品由主机（CSUS8000）、换能器手柄（TRA6）、一次性使用超声刀头（CH45PD, CH36PD, CH23PD, CH14PD）和脚踏开关（FSW2）组成。超声刀头出厂前经环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期5年。
适用范围	该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。CSUS8000主机配合换能器手柄TRA6及刀头CH45PD、CH36PD、CH23PD、CH14PD使用，用于闭合直径不超过5mm的血管。CSUS8000主机与换能器手柄TRA6还可以与已上市的超声软组织切割止血系统刀头（型号：CS4505F, CS3605F, CS2305F, CS1405F, CS1405Y, CS2305Y, CS3605Y）配合使用，用于闭合直径不超过3mm的血管。该产品不适用于骨切除、输卵管结扎、神经外科。
附件	产品技术要求
其他内容	/
备注	

审批部门：国家药品监督管理局



批准日期：二〇二一年十一月十二日

生效日期：二〇二一年十一月十二日

有效日期：二〇二六年十一月十一日



中华人民共和国
医疗器械变更注册（备案）文件

注册证编号：国械注准20213010924

产品名称	超声软组织切割止血设备
变更内容	产品技术要求变更见《产品技术要求变更对比表》。
备 注	本文件与“国械注准20213010924”注册证共同使用。

审批部门：国家药品监督管理局



批准日期：二〇二三年七月十三日



产品技术要求变更对比表

序号	变更前	变更后
1	1.1.4 刀杆为与人体接触部件，生产材料为：	/
2	1.1.5 软件信息	1.1.4 软件信息
3	/	1.2.4 脚踏开关：FSW# （例如：FSW2） “FSW” 脚踏开关的英文缩写（Footswitch）， “#” 表示踏板个数。
4	1.5.1 刀头外观及内部结构示意图	1.5.1 刀头外观及内部结构示意图
5	图9 超声探头所切割止血设备刀头长度及直径示意图（P9 型）	图9 超声探头所切割止血设备刀头长度及直径示意图（P9 型）
6	2.20 安全要求	2.20 安全要求



7	2.21 电磁兼容性要求	2.21 电磁兼容性要求
8	2.22 环境试验	/
9	/	2.25 脚踏开关
10	3.20 安全要求	3.20 安全要求
11	3.21 电磁兼容性要求	3.21 电磁兼容性要求
12	/	3.25 脚踏开关
13	附录 A (规范性附录)	附录 A (规范性附录)

12.1

--	--	--

- 3 -

14	2.23 产品具备组织自适应功能 2.24 网络安全要求 2.25 随机文件 3.23 产品具备组织自适应功能 3.24 网络安全验证 3.25 随机文件	2.22 产品具备组织自适应功能 2.23 网络安全要求 2.24 随机文件 3.22 产品具备组织自适应功能 3.23 网络安全验证 3.24 随机文件
15	技术要求全篇对驱动柄名称的描述： 驱动柄	技术要求全篇对驱动柄名称的描述： 换能器手柄





中华人民共和国
医疗器械变更注册（备案）文件

注册证编号：国械注准20213010924

产品名称	超声软组织切割止血设备
变更内容	1. 适用范围由“该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。CSUS8000主机配合换能器手柄TRA6及刀头CH45PD、CH36PD、CH23PD、CH14PD使用，用于闭合直径不超过5mm的血管。CSUS8000主机与换能器手柄TRA6还可以与已上市的超声软组织切割止血系统刀头（型号：CS4505F、CS3605F、CS2305F、CS1405F、CS1405Y、CS2305Y、CS3605Y）配合使用，用于闭合直径不超过3mm的血管。该产品不适用于骨切除、输卵管结扎、神经外科。”变更为“该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。主机（型号：CSUS8000）、换能器手柄（型号：TRA6）与一次性使用超声刀头（型号：CH45PD、CH36PD、CH23PD、CH14PD、SRD45、SRD36、SRD23、SRD14、SRB45、SRB36、SRB23、SRB14）配合使用，用于闭合直径≤5mm的血管；与一次性使用超声刀头（型号：CS4505F、CS3605F、CS2305F、CS1405F、CS3605Y、CS2305Y、CS1405Y）配合使用，用于闭合≤3mm的血管。该产品不适用于骨切除、输卵管结扎、神经外科。”。2. 产品技术要求变更对比表见附件。
备注	本文件与“国械注准20213010924”注册证共同使用。

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇二四年五月三十日

产品技术要求变更对比表

序号	变更前	变更后
1	c) 软件发布版本： 主机：V01.00	c) 软件发布版本： 主机：V01.01
2	1.6 超声软组织切割止血设备主机和换能器手柄可配合瑞奇已上市刀头(型号:CS3605Y、CS2305Y、CS1405Y、CS4505F、CS3605F、CS2305F、CS1405F)使用。	1.6 超声软组织切割止血设备主机和换能器手柄可配合瑞奇已上市刀头(型号: CS3605Y、CS2305Y、CS1405Y、CS4505F、CS3605F、CS2305F、CS1405F、SRB45、SRB36、SRE23、SRB14、SRD45、SRD36、SRD23、SRD14)使用。



3	2.3 刀头尖端主振幅:	<table><tr><th>档位</th><th>刀头尖端主振幅</th></tr><tr><td>1 档</td><td>40±15 μm</td></tr><tr><td>2 档</td><td>50±15 μm</td></tr><tr><td>3 档</td><td>60±20 μm</td></tr><tr><td>4 档</td><td>80±20 μm</td></tr><tr><td>5 档</td><td>90±20 μm</td></tr></table>	档位	刀头尖端主振幅	1 档	40±15 μm	2 档	50±15 μm	3 档	60±20 μm	4 档	80±20 μm	5 档	90±20 μm	2.3 刀头尖端主振幅:		
档位	刀头尖端主振幅																
1 档	40±15 μm																
2 档	50±15 μm																
3 档	60±20 μm																
4 档	80±20 μm																
5 档	90±20 μm																
		档位	CH14PD/CH23PD/CH36PD/CH45PD/CS1405Y/CS2305Y/CS3605Y/CS1405F/CS2305F/CS3605F/CS4505F	SRB14/SRB23/SRB36/SRB45	SRD14/SRD23/SRD36/SRD45												
4	2.4 刀头尖端主声输出面积为 1.53 mm ³ ~2.75 mm ³ 。	1 档	40±15 μm	37±5 μm	37±5 μm												
		2 档	50±15 μm	48±6 μm	48±6 μm												
		3 档	60±20 μm	58±7 μm	58±7 μm												
		4 档	80±20 μm	69±8 μm	69±8 μm												
		5 档	90±20 μm	79±10 μm	79±10 μm												
		止血 / 能量 档		32 μm~89 μm	/												
4	2.4 刀头尖端主声输出面积为 1.53 mm ³ ~2.75 mm ³ 。	2.4 刀头尖端主声输出面积															
		CH14PD/CH23PD/CH36PD/CH45PD	SRB14/SRB23/SRB36/SRB45														

		CS1405Y/CS2305Y/CS3605Y	SRD14/SRD23/SRD36/SRD45
		CS1405F/CS2305F/CS3605F/CS4505F	5
		1. 53 mm ³ ~2. 75 mm ³	1. 7mm ³ ±10%
5	2. 5 刀头尖端横向振幅:	2. 5 刀头尖端横向振幅:	
	刀头尖端横向振幅	CH14PD/CH23PD/CH36PD/CH45PD/CS1405Y/CS2305Y/CS3605Y/CS1405F/CS2305F/CS3605F/CS4505F	SRD14/SRD23/SRD36/SRD45
	1 档	≤12 μm	≤12 μm
	2 档	≤15 μm	≤15 μm
	3 档	≤17 μm	≤17 μm
	4 档	≤20 μm	≤20 μm
	5 档	≤25 μm	≤20 μm
	止 血 / 能 量 档	≤20 μm	/

6	2.6 刀头尖端次级横振声输出面积为 19.32 mm ² ~35.88 mm ² 。	2.6 刀头尖端次级横振声输出面积	<table><tr><td>CH14PD/CH23PD/ CH36PD/CH45PD</td><td>SRB14/SRB23/SRB36/SRB45</td></tr><tr><td>CS1405Y/CS2305Y/CS3605Y</td><td>45</td></tr><tr><td>SRD14/SRD23/SRD36/SRD45</td><td>45</td></tr><tr><td>CS4505F</td><td></td></tr><tr><td>19.32 mm²~35.88 mm²</td><td>27.6 mm²±10%</td></tr></table>	CH14PD/CH23PD/ CH36PD/CH45PD	SRB14/SRB23/SRB36/SRB45	CS1405Y/CS2305Y/CS3605Y	45	SRD14/SRD23/SRD36/SRD45	45	CS4505F		19.32 mm ² ~35.88 mm ²	27.6 mm ² ±10%														
CH14PD/CH23PD/ CH36PD/CH45PD	SRB14/SRB23/SRB36/SRB45																										
CS1405Y/CS2305Y/CS3605Y	45																										
SRD14/SRD23/SRD36/SRD45	45																										
CS4505F																											
19.32 mm ² ~35.88 mm ²	27.6 mm ² ±10%																										
7	2.7 静态(空载)电功率:	2.7 静态(空载)电功率:	<table><tr><td>档位</td><td>CH14PD/CH23PD /CH36PD/CH45P D/CS1405Y/CS2 305Y/CS3605Y/ CS1405F/CS230 5F/CS3605F/CS 4505F</td><td>SRB14/SRB23/S RB36/SRB45</td><td>SRD14/SRD23/S RD36/SRD45</td></tr><tr><td>1 档</td><td>≤5W</td><td>≤5W</td><td>≤5W</td></tr><tr><td>2 档</td><td>≤7W</td><td>≤5W</td><td>≤5W</td></tr><tr><td>3 档</td><td>≤10W</td><td>≤6W</td><td>≤6W</td></tr><tr><td>4 档</td><td>≤12W</td><td>≤8W</td><td>≤8W</td></tr><tr><td>5 档</td><td>≤15W</td><td></td><td></td></tr></table>	档位	CH14PD/CH23PD /CH36PD/CH45P D/CS1405Y/CS2 305Y/CS3605Y/ CS1405F/CS230 5F/CS3605F/CS 4505F	SRB14/SRB23/S RB36/SRB45	SRD14/SRD23/S RD36/SRD45	1 档	≤5W	≤5W	≤5W	2 档	≤7W	≤5W	≤5W	3 档	≤10W	≤6W	≤6W	4 档	≤12W	≤8W	≤8W	5 档	≤15W		
档位	CH14PD/CH23PD /CH36PD/CH45P D/CS1405Y/CS2 305Y/CS3605Y/ CS1405F/CS230 5F/CS3605F/CS 4505F	SRB14/SRB23/S RB36/SRB45	SRD14/SRD23/S RD36/SRD45																								
1 档	≤5W	≤5W	≤5W																								
2 档	≤7W	≤5W	≤5W																								
3 档	≤10W	≤6W	≤6W																								
4 档	≤12W	≤8W	≤8W																								
5 档	≤15W																										

		5 档	≤15W	≤10W	≤10W
		止血能量档	/	≤10W	/

8	2.8 基准尖端主振幅状态下, 刀头尖端的导出的输出功率 ≤30W。	<table><tr><td>CH14PD/CH23PD/ CH36PD/CH45PD</td><td>SRB14/SRB23/SRB36/SRB 45</td></tr><tr><td>CS1405Y/CS2305Y/CS3605Y</td><td>SRD14/SRD23/SRD36/SRD 45</td></tr><tr><td>CS1405F/CS2305F/CS3605F / CS4505F</td><td><30W</td></tr></table>	CH14PD/CH23PD/ CH36PD/CH45PD	SRB14/SRB23/SRB36/SRB 45	CS1405Y/CS2305Y/CS3605Y	SRD14/SRD23/SRD36/SRD 45	CS1405F/CS2305F/CS3605F / CS4505F	<30W
CH14PD/CH23PD/ CH36PD/CH45PD	SRB14/SRB23/SRB36/SRB 45							
CS1405Y/CS2305Y/CS3605Y	SRD14/SRD23/SRD36/SRD 45							
CS1405F/CS2305F/CS3605F / CS4505F	<30W							
9	2.17 功能	2.17 功能						

10	2.22 产品具备组织自适应功能，其要求如下： 主机依据负载阻抗自动调整超声能量输出，主机的最大输出电流应处于设定最大档位电流值内 于 输出功率应处于	2.22 产品具备组织自适应功能，其要求如下： PD/SRB/SRD 系列刀头： 主机依据负载阻抗自动调整超声能量输出，主机的最大输出电流应处于换能器手柄设定电流值的 输出功率应处于
11	3.17 功能	3.17 功能

12	3. 22 产品具备组织自适应功能，其测试方式如下：	3. 22 产品具备组织自适应功能，其测试方式如下：
----	----------------------------	----------------------------





中华人民共和国
医疗器械变更注册（备案）文件

注册证编号：国械注准20213010924

产品名称	超声软组织切割止血设备
变更内容	适用范围变更，变更对比表见附件。
备 注	本文件与“国械注准20213010924”注册证共同使用。

审批部门：国家药品监督管理局



批准日期：二〇二五年六月十一日



适用范围变更对比表

变更前适用范围	变更后适用范围
该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。主机(型号:CSUS8000)、换能器手柄(型号:TRA6)与一次性使用超声刀头(型号:CH45PD、CH36PD、CH23PD、CH14PD、SRD45、SRD36、SRD23、SRD14、SRB45、SRB36、SRB23、SRB14)配合使用,用于闭合直径$\leq 5\text{mm}$的血管;与一次性使用超声刀头(型号:CS4505F、CS3605F、CS2305F、CS1405F、CS3605Y、CS2305Y、CS1405Y)配合使用,用于闭合$\leq 3\text{mm}$的血管。该产品不适用于骨切除、输卵管结扎、神经外科。	该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。主机(型号:CSUS8000)、换能器手柄(型号:TRA6)与本公司生产的一次性使用超声软组织手术刀头(型号:CS4505F、CS3605F、CS2305F、CS1405F、CS3605Y、CS2305Y、CS1405Y)配合使用,用于闭合$\leq 3\text{mm}$的血管;与本公司生产的一次性使用超声软组织手术刀头(型号:CH45PD、CH36PD、CH23PD、CH14PD、SRD45、SRD36、SRD23、SRD14)配合使用,用于闭合直径$\leq 5\text{mm}$的血管;与本公司生产的一次性使用超声软组织手术刀头(型号:SRB45、SRB36、SRB23、SRB14)配合使用,用于闭合直径$\leq 5\text{mm}$血管,“止血能量”档具备对不超过7mm血管的闭合能力,其临床应用场景、使用方式需符合临床诊疗规范,并由临床医师根据患者基本情况(包括凝血状态,血压情况、抗凝治疗、血管类型、位置等)综合把握、具体使用要求和已有验证数据等详见刀头说明书等。 一次性使用超声软组织手术刀头(型号:CH45PD、CH36PD、CH23PD、CH14PD)与本公司生产超声高频外科集成手术设备主机(型号:OP9;软件发布版本:V01.01)的超声能量输出模式、换能器手柄(型号:TRA6)配合使用,用于闭合直径$\leq 6\text{mm}$血管。 该产品不适用于骨切除、输卵管结扎、神经外科。





中华人民共和国
医疗器械变更注册（备案）文件

注册证编号：国械注准20213010924

产品名称	超声软组织切割止血设备
变更内容	型号规格由“主机（CSUS8000）、刀头（CH45PD、CH36PD、CH23PD、CH14PD）、换能器（TRA6）、脚踏开关（FSW2）”变更为“主机（型号：CSUS8000）、刀头（型号：CH45PD、CH36PD、CH23PD、CH14PD）、换能器（型号：TRA6）、转接头（型号：USC）、脚踏开关（型号：FSW2）”；结构组成由“本产品由主机（CSUS8000）、换能器手柄（TRA6）、一次性使用超声刀头（CH45PD、CH36PD、CH23PD、CH14PD）和脚踏开关（FSW2）组成。超声刀头出厂前经环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期5年。”变更为“本产品由主机、换能器手柄、转接头、一次性使用超声刀头和脚踏开关组成。”；适用范围由“该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。主机（型号：CSUS8000）、换能器手柄（型号：TRA6）与一次性使用超声刀头（型号：CH45PD、CH36PD、CH23PD、CH14PD、SRD45、SRD36、SRD23、SRD14、SRB45、SRB36、SRB23、SRB14）配合使用，用于闭合直径≤5mm的血管；与一次性使用超声刀头（型号：CS4505F、CS3605F、CS2305F、CS1405F、CS3605Y、CS2305Y、CS1405Y）配合使用，用于闭合≤3mm的血管。该产品不适用于骨切除、输卵管结扎、神经外科。”变更为“该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。该产品不适用于骨切除、输卵管结扎、神经外科。与一次性使用超声软组织手术刀头配用关系及可闭合血管的直径见附表”；产品技术要求变更见《产品技术要求变更对比表》。
备注	本文件与“国械注准20213010924”注册证共同使用。

审批部门：国家药品监督管理局
医疗器械注册专用章

批准日期：二〇二六年三月十八日

国家药品监督管理局电子证照 <https://zwfw.nmpa.gov.cn> 2026-03-19 11:48:14:014

适用范围附表

配用关系				
主机型号	换能器型号	转接头型号	刀头型号	可闭合血管的直径
CSUS8000	TRA6	/	CH45PD、CH36PD、CH23PD、CH14PD、SRD45、SRD36、SRD23、SRD14、SRB45、SRB36、SRB23、SRB14、SRA45、SRA36、SRA23、SRA14	≤5mm
	TRA6	/	CS4505F、CS3605F、CS2305F、CS1405F、CS4505Y、CS3605Y、CS2305Y、CS1405Y	≤3mm
	/	USC	IPD14、IPD23、IPD36、IPD45、SFA9	≤5mm

产品技术要求变更对比表

变更前	变更后
1.1 产品型号 1.1.1 产品由超声软组织切割止血设备主机 (CSUS8000)、超声软组织切割止血设备刀头 (CH45PD, CH36PD, CH23PD, CH14PD)、超声软组织切割止血设备换能器手柄 (TRA6)、脚踏开关 (FSW2) 组成。 1.2.3 超声软组织切割止血设备刀头: ××##** (例如: CH36PD) “××”代表刀尖形状 [CH: 弯型多用剪] “##”表示尺寸规格 [2 位数字为刀杆长度, 单位 cm] “**”代表刀柄类型 [PD: 握式]	1.1 产品型号 1.1.1 产品包含超声软组织切割止血设备主机 (CSUS8000)、超声软组织切割止血设备刀头 (CH45PD, CH36PD, CH23PD, CH14PD)、超声软组织切割止血设备换能器手柄 (TRA6)、转接头 (USC)、脚踏开关 FSW2 组成。 1.2.3 超声软组织切割止血设备转接头: USC “USC”超声转接头的英文缩写 (Ultrasonic Converter)。 1.2.4 超声软组织切割止血设备刀头: ××##** (例如: CH36PD) “××”代表刀尖形状 [CH: 弯型多用剪] “##”表示尺寸规格 [2 位数字为刀杆长度, 单位 cm]
1.2.4 脚踏开关: FSW# (例如: FSW2) “FSW”脚踏开关的英文缩写 (Footswitch), “#”表示踏板个数。 1.3 超声软组织切割止血设备主机的结构信息 1.3.1 超声刀系统主机的外观结构及产品工作框图	1.2.4 脚踏开关: FSW# (例如: FSW2) “FSW”脚踏开关的英文缩写 (Footswitch), “#”表示踏板个数。 1.3 超声软组织切割止血设备主机的结构信息 1.3.1 超声软组织切割止血设备主机的外观结构及产品工作框图



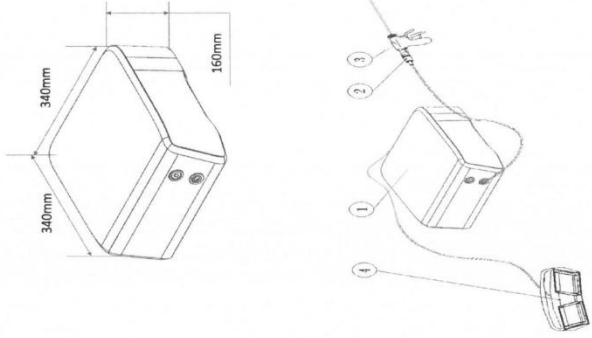
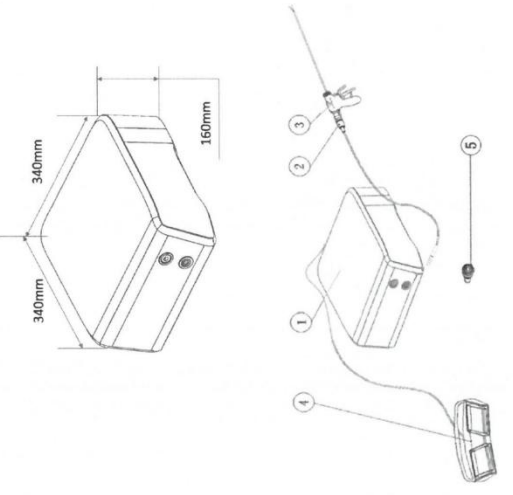
 1 超声刀系统主机 2 超声刀系统驱动柄 3 超声刀系统刀头 4 脚踏开关 图 1 外观结构及产品工作框图	 1 主机 (CSUS8000) 2 换能器手柄 (TRA6) 3 刀头 (CH45PD, CH36PD, CH23PD, CH14PD) 4 脚踏开关 (FSW2) 5 转接头 (USC) 图 1 外观结构及产品工作框图
1. 3. 2 超声刀系统主机控制装置及操作说明:	1. 3. 2 超声软组织切割止血设备主机控制装置及操作说明:

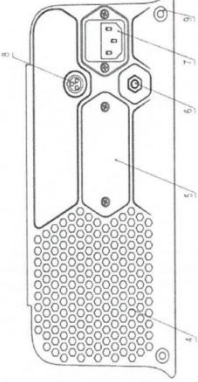


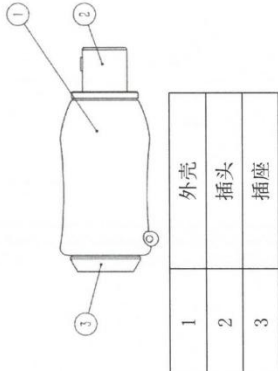
图2 控制装置及操作说明-前面板

- 1、液晶显示屏：在准备模式下，显示屏显示可调节档位（可由使用者设定的1至5档）和最高档位（第5档）功率水平。在测试模式下列系统有故障，显示屏上将显示错误代码。
- 2、驱动柄插座：驱动柄插座，该插座用来连接驱动柄和主机。
- 3、电源开关：单次按压开机，长按关机。



4、散热孔：主机内部热量散热孔。

5、设备拓展接口：用于设备功能拓展及维修。 6、保护接地：用户若不能确保所用电源插座已安全接地，可通过此端口连接保护地。 7、电源插座：插座用来将电源软电线连接至主机。电源座内有保险丝盒。 8、脚踏开关插座：圆型插座，可以连接脚踏开关。 9、安装孔：用于主机外壳安装。	 图3 控制装置及操作说明—后面板 4、散热孔：主机内部热量散热孔。 5、设备拓展接口：用于设备功能拓展及维修。 6、保护接地：用户若不能确保所用电源插座已安全接地，可通过此端口连接保护地。 7、电源插座：插座用来将电源软电线连接至主机。电源座内有保险丝盒。 8、脚踏开关插座：圆型插座，可以连接脚踏开关。 9、安装孔：用于主机外壳安装。
1.6 超声软组织切割止血设备主机和换能器手柄可配合瑞奇刀头（型号：CS3605Y、CS2305Y、CS1405Y、CS4505F、CS3605F、CS2305F、CS1405F、SRB45、SRB36、SRB23、SRB14、SRD45、SRD36、SRD23、SRD14）使用。	1.6 超声软组织切割止血设备主机和换能器手柄可配合瑞奇刀头（型号：CS3605Y、CS2305Y、CS1405Y、CS4505F、CS3605F、CS2305F、CS1405F、SRB45、SRB36、SRB23、SRB14、SRD45、SRD36、SRD23、SRD14、SRA14、SRA23、SRA36、SRA45）及 OP-FSD 型脚踏开关使用。超声软组织切割止血设备主机和转接头可配合瑞奇刀头（型号：IPD45、IPD36、IPD23、IPD14、

	SFA9) 及 OP-FSD 型脚踏开关使用。						
	1.7 USC 转接头结构信息: 1.7.1 转接头结构示意图  <table border="1" data-bbox="710 761 821 1041"> <tr> <td>1</td><td>外壳</td></tr> <tr> <td>2</td><td>插头</td></tr> <tr> <td>3</td><td>插座</td></tr> </table> 1.7.2 转接头连接方式描述: 转接头插头插入主机换能器手柄插座, 转接头插座连接一体式刀头插头, 实现电能输出连接的电气连接。	1	外壳	2	插头	3	插座
1	外壳						
2	插头						
3	插座						
2.17.1 1) 操作功能 (PD/Y/F/SRD/SRB 系列刀头) 主机连接 PD/Y/F 系列刀头以及换能器手柄, 主机显示可调节位和最高档位两种模式的输出界面。可调节位默认 3 档, 可以通过按键结合界面指示在 1 至 5 档之间自主设置, 最高档位始终保持为 5 档, 无法调节。主机连接 SRD 系列刀头以及换能器手柄, 主机显示可调节位输出模式界面。可调节位默认 5 档, 可以通过按键结合界面指示在 1 至 5 档之间自主	2.17.1 1) 操作功能 (PD/Y/F/SRD/SRB/IPD/SFA 系列刀头) 主机连接 PD/Y/F 系列刀头以及换能器手柄, 主机显示可调节位和最高档位两种模式的输出界面。可调节位默认 3 档, 可以通过按键结合界面指示在 1 至 5 档之间自主设置, 最高档位始终保持为 5 档, 无法调节。主机连接 SRD/SRA 系列刀头以及换能器手柄, 主机显示可调节位输出模式界面。可调节位默认 5 档, 可以通过按键结合界面指示在 1 至 5 档之间自主						

1 至 5 档之间自主设置。	主设置。
主机连接 SRB 系列刀头以及换能器手柄，主机显示可调节档位和止血能量档位输出模式界面。可调节默认 5 档，可以通过按键结合界面指示在 1 至 5 档之间自主设置，止血能量档位始终保持不变，无法调节。 主机连接转接头和 IPD/SFA 系列刀头，主机显示 MIN 和 MAX 两种模式的输出界面。通过 MIN 可从正向顺序或逆向顺序预设置 1 档~5 档，每次开机默认 3 档，按下刀头上的 MIN 按键，可激活主机可调节档位（1 档~5 档）能量。主机界面 MAX 始终保持为 5 档，无法调节，按下刀头上的 MAX 按键，可激活主机 5 档能量。 2) 止血能量及刀头未闭紧提示功能 (SRB 系列刀头) 主机连接 SRB 系列刀头以及换能器手柄，当 SRB 系列刀头的钳口张开时按下止血能量按钮，会有刀头钳口未闭紧的声音和画面提示。 当按下 SRB 系列刀头的止血能量按钮输出能量时，主机能量输出分三段。第一阶段稳定后电流应处于换能器手柄设定电流值的 84%~102%，持续时间不大于 2s。第二阶段稳定后电流应处于换能器手柄设定电流值的 41%~63%，持续时间不小于 4s。第三阶段稳定后电流应处于换能器手柄设定电流值的 84%~102%。 3) 钳口保护功能 (SRB/SRD 系列刀头) 主机连接 SRD/SRB 系列刀头以及换能器手柄，当工作档位为 4 档或 5 档且听到区别于正常激发的提示音后，主机的输出电流应小于换能器手柄设定电流值的 85%。	主机连接 SRB 系列刀头以及换能器手柄，主机显示可调节档位和止血能量档位输出模式界面。可调节默认 5 档，可以通过按键结合界面指示在 1 至 5 档之间自主设置，止血能量档位始终保持不变，无法调节。 主机连接转接头和 IPD/SFA 系列刀头，主机显示 MIN 和 MAX 两种模式的输出界面。通过 MIN 可从正向顺序或逆向顺序预设置 1 档~5 档，每次开机默认 3 档，按下刀头上的 MIN 按键，可激活主机可调节档位（1 档~5 档）能量。主机界面 MAX 始终保持为 5 档，无法调节，按下刀头上的 MAX 按键，可激活主机 5 档能量。 2) 止血能量及刀头未闭紧提示功能 (SRB 系列刀头) 主机连接 SRB 系列刀头以及换能器手柄，当 SRB 系列刀头的钳口张开时按下止血能量按钮，会有刀头钳口未闭紧的声音和画面提示。 当按下 SRB 系列刀头的止血能量按钮输出能量时，主机能量输出分三段。第一阶段稳定后电流应处于换能器手柄设定电流值的 84%~102%，持续时间不大于 2s。第二阶段稳定后电流应处于换能器手柄设定电流值的 41%~63%，持续时间不小于 4s。第三阶段稳定后电流应处于换能器手柄设定电流值的 84%~102%。 3) 钳口保护功能 (SRB/SRD 系列刀头) 主机连接 SRD/SRB 系列刀头以及换能器手柄，当工作档位为 4 档

或 5 档且听到区别于正常激发的提示音后, 主机的输出电流应小于换能器手柄设定电流值的 85%。	主机连接 SRB 系列刀头以及换能器手柄, 当工作档位处于止血能量档第三阶段输出且听到区别于正常激发的提示音后, 主机的输出电流应小于换能器手柄设定电流值的 85%。
主机连接 SRB 系列刀头以及换能器手柄, 当工作档位处于止血能量档第三阶段输出且听到区别于正常激发的提示音后, 主机的输出电流应小于换能器手柄设定电流值的 85%。	主机连接 SRB 系列刀头以及换能器手柄, 当工作档位处于止血能量档第三阶段输出且听到区别于正常激发的提示音后, 主机的输出电流应小于换能器手柄设定电流值的 85%。
2. 22 产品具备组织自适应功能, 其要求如下: PD/SRB/SRD 系列刀头: 主机依据负载阻抗自动调整超声能量输出, 主机的最大输出电流应处于换能器手柄设定电流值的 $\pm 10\%$, 输出电压应处于 $150V \pm 10\%$, 输出功率应处于 $35W \pm 20\%$ 。	2. 22 产品具备组织自适应功能, 其要求如下: PD/SRB/SRD/SRA/IPD/SFA 系列刀头: 主机依据负载阻抗自动调整超声能量输出, 主机的最大输出电流应处于换能器手柄设定电流值的 $\pm 10\%$, 输出电压应处于 $150V \pm 10\%$, 输出功率应处于 $35W \pm 20\%$ 。
3. 17 功能 3. 17. 1 1) 操作功能 (PD/V/F/SRD/SRB 系列刀头) 主机连接 PD/V/F 系列刀头以及换能器手柄进入工作状态, 主机显示可调档位默认 3 档, 通过按键结合界面调节 1 档-5 档。最高档位始终保持为 5 档, 无法调节。	3. 17 功能 3. 17. 1 1) 操作功能 (PD/V/F/SRD/ SRA/ SRB//IPD/SFA 系列刀头) 主机连接 PD/V/F 系列刀头以及换能器手柄进入工作状态, 主机显示可调档位和最高档位两种模式的输出界面。可调档位默认 3 档, 通过按键结合界面调节 1 档-5 档。最高档位始终保持为 5 档, 无法调节。 主机连接 SRD/SRA 系列刀头以及换能器手柄进入工作状态, 主机显示可调档位输出模式界面。可调档位默认 5 档, 通过按键结合界面调节 1 档-5 档。 主机连接 IPD/SFA 系列刀头和转接头进入工作状态, 主机显示 MIN 和 MAX 两种模式的输出界面, 主机开机后 MIN 默认显示 3 档, MAX 默认显示

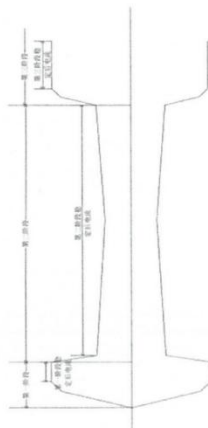
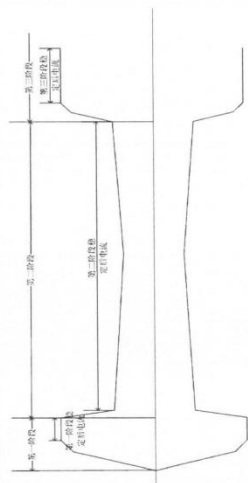
主机连接 SRB 系列刀头以及换能器手柄进入到工作状态, 主机显示可调节档位和止血能量档位输出模式界面。可调节档位默认 5 档, 通过按键结合界面调节 1 档-5 档, 止血能量档位始终保持不变, 无法调节。 2) 止血能量及刀头未闭紧提示功能 (SRB 系列刀头) 将设定电流为 350mA 的换能器手柄和刀头连接到主机进行测试。 主机连接 SRB 系列刀头以及换能器手柄进入到工作状态, 张开刀头钳口并按下止血能量按钮, 会有刀头钳口未闭紧的声音和画面提示。闭合刀头钳口, 按下止血能量按钮并保持止血能量按钮持续按下, 再张开钳口, 观察输出电流。每一阶段划分如图 15 所示。	示 5 档。调节主机 MIN 可从正向顺序或逆向顺序预设设置 1 档~5 档, 按下刀头 MIN 按键, 可激活主机 1 档-5 档能量。主机 MAX 不可调节档位, 按下刀头 MAX 按键, 可激活主机 5 档能量 主机连接 SRB 系列刀头以及换能器手柄进入到工作状态, 主机显示可调节档位和止血能量档位输出模式界面。可调节档位默认 5 档, 通过按键结合界面调节 1 档-5 档, 止血能量档位始终保持不变, 无法调节。 2) 止血能量及刀头未闭紧提示功能 (SRB 系列刀头) 将设定电流为 350mA 的换能器手柄和刀头连接到主机进行测试。 主机连接 SRB 系列刀头以及换能器手柄进入到工作状态, 张开刀头钳口并按下止血能量按钮, 会有刀头钳口未闭紧的声音和画面提示。闭合刀头钳口, 按下止血能量按钮并保持止血能量按钮持续按下, 再张开钳口, 观察输出电流。每一阶段划分如图 15 所示。 
---	---

图 15 止血能量输出三阶段时间分布示意图

 图 15 止血能量输出三阶段时间分布示意图	3) 钳口保护功能 (SRB/SRD 系列刀头) 主机连接 SRD/SRB 系列刀头以及换能器手柄进入到工作状态, 设置工作档位为 4 档或 5 档。前 15 刀通过切潮湿的双层无纺布校准钳口保护阈值。再继续切无纺布, 当出现提示音后, 观察输出电流。 主机连接 SRB 系列刀头以及换能器手柄进入到工作状态, 设置工作档位为 4 档或 5 档。前 15 刀通过切潮湿的双层无纺布校准钳口保护阈值。按下 SRB 刀头止血能量按钮, 当能量输出处于第三阶段时切无纺布, 当出现提示音后, 观察输出电流。 以上操作应符合 2.17.1 要求。
3.22 产品具备组织自适应功能, 其测试方式如下: PD/SRB/SRD 系列刀头: 将设定最高档位电流为 350mA 的换能器手柄和刀头连接到主机进行测试, 刀头夹持不同厚度的湿巾或其它材料以模拟负载逐步增加的过	3.22 产品具备组织自适应功能, 其测试方式如下: PD/SRB/SRD/SRA/IPD/SFA 系列刀头: 将设定最高档位电流为 350mA 的换能器手柄/转接头和刀头连接到主机进行测试, 刀头夹持不同厚度的湿巾或其它材料以模拟负载逐步增加的过

程，即在阻抗不断变化的过程中（逐渐增大），测试系统能够依次进入恒流、恒功率、恒压状态，具体如下： 1) 负载阻抗小于 $286\ \Omega$ 的状态下，系统进入恒流状态，主机输出电流应处于 $350\text{mA} \pm 10\%$； 2) 系统负载大于 $643\ \Omega$ 的状态下，系统进入恒压状态，电压应处于 $150\text{V} \pm 10\%$； 3) 系统负载阻抗介于 $286\ \Omega \sim 643\ \Omega$ 状态下，系统进入恒功率状态，功率应处于 $35\text{W} \pm 20\%$；	程，即在阻抗不断变化的过程中（逐渐增大），测试系统能够依次进入恒流、恒功率、恒压状态，具体如下： 1) 负载阻抗小于 $286\ \Omega$ 的状态下，系统进入恒流状态，主机输出电流应处于 $350\text{mA} \pm 10\%$； 2) 系统负载大于 $643\ \Omega$ 的状态下，系统进入恒压状态，电压应处于 $150\text{V} \pm 10\%$； 3) 系统负载阻抗介于 $286\ \Omega \sim 643\ \Omega$ 状态下，系统进入恒功率状态，功率应处于 $35\text{W} \pm 20\%$；
---	---



此文件由申请人或注册人提供

医疗器械产品技术要求编号:

超声软组织切割止血设备

1. 产品型号/规格及其划分说明

1.1 产品型号

1.1.1 产品由三大部份组成: 超声软组织切割止血设备主机 (CSUS8000)、超声软组织切割止血设备刀头 (CH45PD, CH36PD, CH23PD, CH14PD)、超声软组织切割止血设备驱动柄 (TRA6)。脚踏开关 (FSW2) 配合主机控制能量输出。详见图 1。

1.1.2 超声软组织切割止血设备刀头由刀柄及刀杆组成。刀柄为操作者握持操作部件, 刀杆为进入患者体内的工作部件。超声软组织切割止血设备刀头 (CH45PD, CH36PD, CH23PD, CH14PD) 为一次性使用刀头。刀头出厂前经环氧乙烷灭菌, 货架有效期为 5 年。

1.1.3 刀杆由

1.1.4 刀杆为与人体接触部件, 生产材料为: 中心杆钛合金 Ti6Al4V-ELI; 内套管 06Cr19Ni10; 外套管 06Cr19Ni10; 剪头 05Cr17Ni4Cu4Nb; 剪头垫: 聚四氟乙烯; 保护垫: 改性聚四氟乙烯。

1.1.5 软件信息

a) 软件名称: 超声软组织切割止血设备软件

b) 型号规格: CSUS8000SW

c) 软件发布版本:

主机: V01.00

驱动柄: V01

d) 软件版本命名规则

主机软件完整版本的格式为 VXX.YY.ZZ, 其中 VXX.YY 为发布版本号。

XX, YY, ZZ 通常与软件发布版本中的主版本号、次版本号和构建版本号对应。

XX 主版本号, 代表新功能和重大更新

YY 次版本号, 代表软件功能增强或者重大 bug 修复

ZZ 构建版本号, 代表一般缺陷或 bug 修复



驱动柄软件完整版本的格式为 VXX.YY，其中 VXX 为发布版本号。

XX 主版本号，代表新功能和重大更新。

YY 构建版本号，代表一般缺陷或 bug 修复

e) 运行环境

超声软组织切割止血设备软件主控器运行于微控制器上，无操作系统。用户交互软件模块运行Linux操作系统。整个系统软件无任何网络连接。

1.2 型号命名及其含义

1.2.1 超声软组织切割止血设备主机型号：CSUS#### （例如：CSUS8000）

“CSUS” 超声软组织切割止血设备的英文缩写，“####”为产品型号。

1.2.2 超声软组织切割止血设备驱动柄：TRA# （例如：TRA6）

“TRA” 驱动柄的英文缩写（Transducer），“#”为驱动柄型号序列号。

1.2.3 超声软组织切割止血设备刀头：××#### （例如：CH36PD）

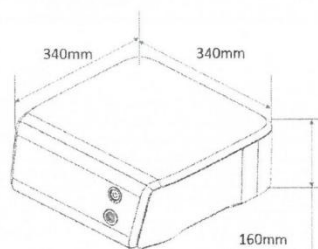
“××”代表刀尖形状 [CH: 弯型多用剪]

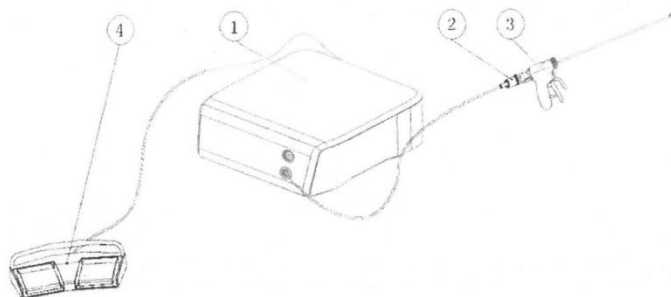
“##”表示尺寸规格 [2 位数字为刀杆长度，单位 cm]

“**”代表刀柄类型 [PD: 握式]

1.3 超声软组织切割止血设备主机的结构信息

1.3.1 超声软组织切割止血设备主机的外观结构及产品工作框图





1 主机 (CSUS8000) 2 驱动柄 (TRA6) 3 刀头 (CH45PD, CH36PD, CH23PD, CH14PD) 4 脚踏开关 (FSW2)

图 1 外观结构及产品工作框图

1.3.2 超声软组织切割止血设备主机控制装置及操作说明:

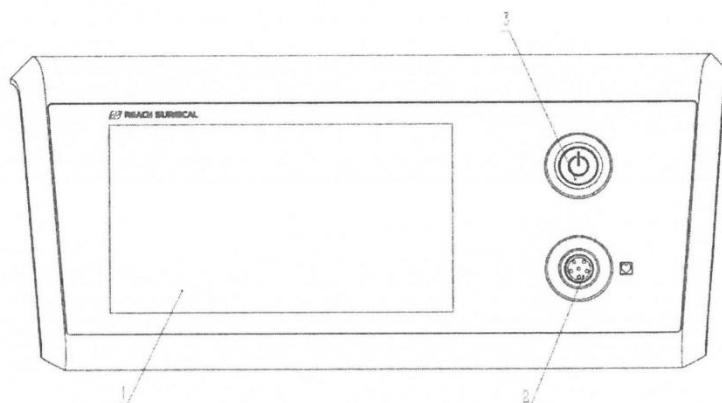


图 2 控制装置及操作说明-前面板

- 1、液晶显示屏: 在准备模式下, 显示屏显示可调档位 (可由使用者设定的 1 至 5 档) 和最高档位 (第 5 档) 功率水平。在测试模式下产品有故障, 显示屏上将显示错误代码。
- 2、驱动柄插座: 驱动柄插座, 该插座用来连接驱动柄和主机。
- 3、电源开关: 单次按压开机, 长按关机。

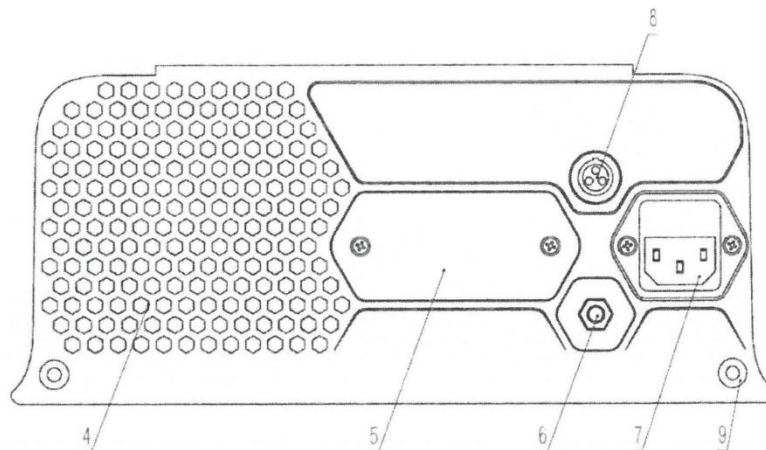


图 3 控制装置及操作说明-后面板

- 4、散热孔：主机内部热量散热孔。
- 5、设备拓展接口：用于设备功能拓展及维修。
- 6、保护接地：用户若不能确保所用电源插座已安全接地，可通过此端口连接保护地。
- 7、电源插座：插座用来将电源软电线连接至主机。电源座内有保险丝盒。
- 8、脚踏开关插座：圆型插座，可以连接脚踏开关。
- 9、安装孔：用于主机外壳安装。

1.4 超声软组织切割止血设备驱动柄外观及内部结构

图 4 超声软组织切割止血设备驱动柄外观及内部结构示意图

1.5 超声软组织切割止血设备刀头结构信息

1.5.1 刀头外观及内部结构示意图

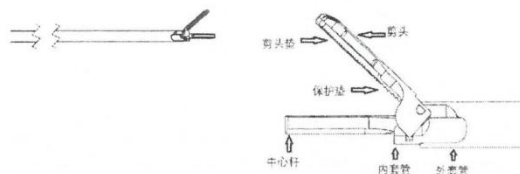


图5 超声软组织切割止血设备刀头外观及内部结构示意图（PD 型）

1.5.2 刀头与换能器接口处设计及连接方式

刀头与换能器连接设计描述：机械连接通过螺纹连接，电气连接由驱动柄连接件组件实现电接触。

1.5.3 中心杆外形图



图6 中心杆图

1.5.4 内外套管外形图

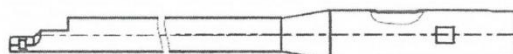


图7 内套管图

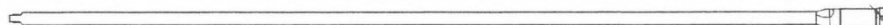


图8 外套管图

1.6 超声软组织切割止血设备主机和驱动柄可配合瑞奇已上市刀头（型号：CS3605Y、CS2305Y、CS1405Y、CS4505F、CS3605F、CS2305F、CS1405F）使用。

2. 性能指标

2.1 超声软组织切割止血设备刀头尺寸

超声软组织切割止血设备刀头的最大外径为 5.6mm，配置刀头尺寸应符合表 1 要求。

表 1 超声软组织切割止血设备刀头尺寸

序号	刀头型号	刀杆长度 (cm)	刀杆直径 (mm)
1	CH45PD	45	Φ 5.5
2	CH36PD	36	Φ 5.5
3	CH23PD	23	Φ 5.5
4	CH14PD	14	Φ 5.5

注：表 1 中长度及直径测量位置见下图

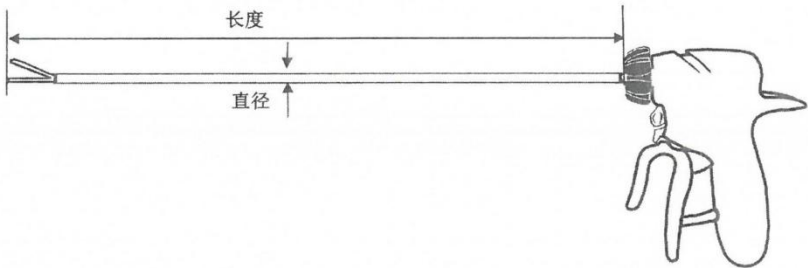


图 9 超声软组织切割止血设备刀头长度及直径测量示意图（PD 型）

2.2 刀头尖端振动频率：55kHz±1kHz。

2.3 刀头尖端主振幅：

档位	刀头尖端主振幅
1 档	40±15 μm
2 档	50±15 μm
3 档	60±20 μm
4 档	80±20 μm
5 档	90±20 μm

2.4 刀头尖端主声输出面积为 1.53 mm²~2.75 mm²。

2.5 刀头尖端横向振幅：

档位	刀头尖端横向振幅
1 档	≤12 μm
2 档	≤15 μm

3 档	$\leq 17 \mu\text{m}$
4 档	$\leq 20 \mu\text{m}$
5 档	$\leq 25 \mu\text{m}$

2.6 刀头尖端次级横振声输出面积为 $19.32 \text{ mm}^2 \sim 35.88 \text{ mm}^2$ 。

2.7 静态(空载)电功率:

档位	静态(空载)电功率
1 档	$\leq 5\text{W}$
2 档	$\leq 7\text{W}$
3 档	$\leq 10\text{W}$
4 档	$\leq 12\text{W}$
5 档	$\leq 15\text{W}$

2.8 基准尖端主振幅状态下, 刀头尖端的导出的输出声功率 $<30\text{W}$ 。

2.9 刀头最大夹紧力:

2.10 刀头最大抓持力:

超声软组织切割止血设备主机部件要求:

2.11 最大电功率:

2.12 主机激励频率:

2.13 主机功率储备指数: 不小于 2.5。

2.14 系统频率控制的类型: 与负载无关, 激励频率连续自动调整。

超声软组织切割止血设备驱动柄部件要求:

2.15 驱动柄谐振频率:

2.16 驱动柄动态电阻:

2.17 功能



中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注准20183011933

注册人名称	天津瑞奇外科器械股份有限公司
注册人住所	天津开发区西区新兴路120号
生产地址	天津开发区西区新兴路120号
代理人名称	/
代理人住所	/
产品名称	超声切割止血刀系统
型号、规格	CSUS6000
结构及组成	系统组成：主机（CSUS 6000）、刀头（CS1405P、CS2305P、CS3605P、CS3605H、CS2305H、CS1405H、CS4505F、CS3605F、CS2305F、CS1405F）、驱动柄（TRA5）和脚踏开关（FSW2）。其中CS1405H、CS2305H、CS3605H为重复性使用刀头；CS1405P、CS2305P、CS3605P、CS4505F、CS3605F、CS2305F、CS1405F为一次性使用刀头，环氧乙烷灭菌。
适用范围	超声切割止血刀系统采用超声能量对软组织进行切开，同时完成手术过程中的止血和/或凝固。产品适用于对需要控制出血和最小程度热损伤的组织进行切开。最大可闭合直径3mm以下的血管。产品不适用于骨切除、输卵管结扎、神经外科。
附件	产品技术要求
其他内容	/
备注	

审批部门：



批准日期：二〇二三年二月十六日
生效日期：二〇二三年十二月十八日
有效期至：二〇二八年十二月十七日

医疗器械产品技术要求编号:

超声切割止血刀系统

1. 产品型号/规格及其划分说明

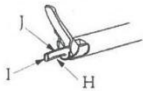
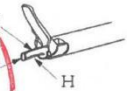
1.1 结构及组成

1.1.1 系统由四大部份组成: 主机 (CSUS 6000)、刀头 (CS3605P、CS2305P、CS1405P、CS3605H、CS2305H、CS1405H、CS4505F、CS3605F、CS2305F、CS1405F)、驱动柄 (TRA5) 和脚踏开关 (FSW2)。

1.1.2 系统刀头由刀柄及刀杆组成。刀柄为操作者握持操作部件, 刀杆为进入患者体内的工作部件。

P 型、H 型和 F 型刀头差异见下表 1:

表1刀头型号差异说明表

型号	P、H和F型差异说明		
	使用次数	刀柄类型	刀尖工作部位
P	一次性使用	枪式: 击发扳机操作方式, 拇指驱动闭合手柄, 如图: 	剪头、剪头垫及中心杆结构同H, 完全相同, 如图: 
H	重复使用	握式: 击发扳机操作方式, 握式驱动闭合手柄, 如图: 	同上: 
F	一次性使用	握式: 击发扳机操作方式, 握式驱动闭合手柄, 如图: 	剪头垫后端增加保护垫, 剪头及中心杆结构类似于H, 如图:  增加保护垫的主要作用: 保护剪头垫, 延长剪头垫使用寿命

CS3605H, CS2305H, CS1405H为重复性使用刀头; CS3605P, CS2305P, CS1405P, CS4505F, CS3605F, CS2305F, CS1405F为一次性使用刀头。刀头出厂前经环氧乙烷灭菌, 货架有效期为5年。

1.1.3 刀杆由中心杆、内套管、外套管、剪头、剪头垫、保护垫(F型)组成。

1.1.4 刀杆为与人体接触部件, 生产材料为: 中心杆 Ti6Al4V-ELI; 内套管 06Cr19Ni10; 外套管 06Cr19Ni10; 剪头 05Cr17Ni4Cu4Nb; 剪头垫: 聚四氟乙烯, 保护垫: 改性聚四氟乙烯。

1.1.5 软件版本:

软件版本命名规则: CSUS 6000 V2.0F为软件完整版本。其中CSUS 6000是规格名称, V代表Version, V之后的是软件的具体版本: 2表示软件的发布版本, 体现重大增强类软件更新(即重大软件更新); 0表示轻微增强类软件更新; F表示纠正类软件更新。

1.2 型号命名及其含义

1.2.1 主机型号: CSUS ##### (例如: CSUS 6000)

“CSUS” 超声切割止血刀系统的英文缩写, “#####” 为产品型号。

1.2.2 驱动柄: TRA # (例如: TRA 5)

“TRA” 驱动柄的英文缩写 (Transducer), “#” 为驱动柄型号序列号。

1.2.3 刀头: ××#####× (例如: CS3605P)

“××” 代表刀尖形状 [LS: 多用剪, CS: 弯型多用剪, CB: 弯型剥离刀, SB: 锐性弯型剥离刀, HD: 分离钩, SD: 锐性钩, BC: 球型止血刀]

“## ##” 表示尺寸规格 [前2位为刀头长度, 单位 cm, 后2位为刀杆直径, 单位 mm]

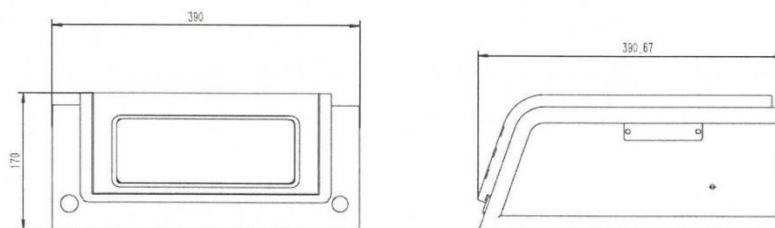
“×” 代表刀柄类型 [P: 枪式, S: 剪式, H和F: 握式]

其中H系列刀头夹钳含剪头垫, F系列刀头夹钳含剪头垫和保护垫。

1.2.4 脚踏开关: FSW # (例如: FSW 2)

“FSW” 脚踏开关的英文缩写 (Footswitch), “#” 表示踏板个数。

1.3 主机的外观结构图及产品工作框图



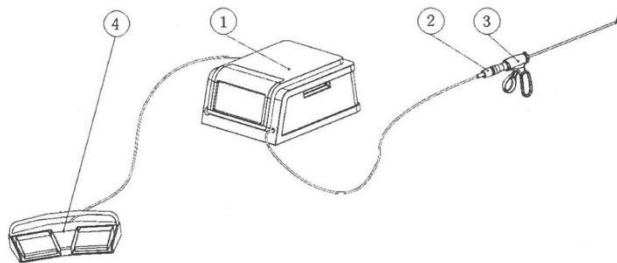


图 1

1.3.1 主机按键及操作说明：

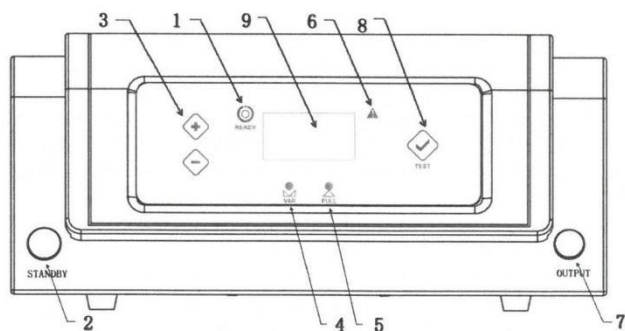


图 2 前面板

- 1) 准备 (READY)：当该指示灯变成绿色时，说明系统已做好启动准备，待机时该指示灯灭。
- 2) 待机 (STANDBY)：待机模式和准备模式间转换。在待机模式，驱动柄上无功率输出；脚踏及刀头手控开关不能激活系统输出功率。系统接通电源时进入待机模式，连接具有手控开关功能的刀头时可在该界面选择开关控制模式。
- 3) 功率水平增/减：液晶显示屏左侧加/减按键，该键将可调档位设定值增加或降低至所需水平（从 1 至 5）。液晶显示屏上将显示出被选定的功率水平。功率水平可以在主机处于准备状态时进行调节；系统在测试模式下，该按键为菜单上下选择键。
- 4) 可调档位 (VAR)：VAR 功率水平指示灯。当该功率水平（通过脚踏开关）被激活时，“VAR”指示灯闪烁。
- 5) 最高档位 (FULL)：FULL 功率水平指示灯。当该功率水平（通过脚踏开关）被激活时，“FULL”指示灯闪烁。
- 6) 报警指示灯：报警指示灯，当系统有故障时指示灯闪烁。

- 7) 驱动柄插座：驱动柄插座, 该插座用来连接驱动柄和主机。
- 8) 测试：系统测试功能键。在测试模式下 TEST 按键作为“确认”功能键。
- 9) 液晶显示屏：在准备模式下，显示屏显示可调档位（可由使用者设定的 1 至 5 档）和最高档位（第 5 档）功率水平。在测试模式下系统有故障，显示屏上将显示错误代码。

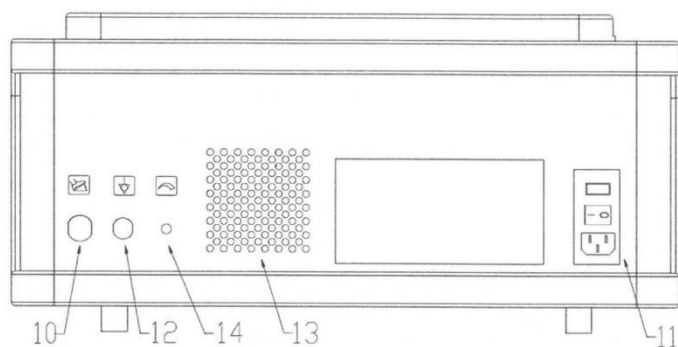


图 3 后面板

- 10) 脚踏开关插座：圆型插座, 可以连接脚踏开关。
- 11) 电源插座以及电源开关：插座用来将电源软电线连接至主机。I 为通，O 为断，开关控制主机的总电源；电源座内有保险丝盒。有关电源软电线的要求，请见第九章——系统技术条件。
- 12) 保护接地：用户若不能确保所用电源插座已安全接地，可通过此端口连接保护地。
- 13) 散热孔：主机内部热量散热孔。
- 14) 音量调节：音量调节旋钮

1.4 驱动柄外观及内部结构示意图

图 4

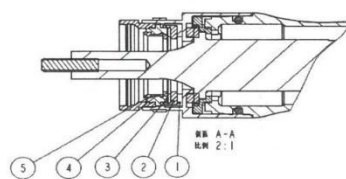


图 5

1.5 刀头结构信息

1.5.1 手柄内部结构示意图详见图 6、图 7。

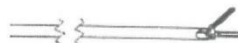


图 6 超声切割止血刀系统刀头内部结构示意图（H 型和 F 型）

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：津械注准 20222010205

注册人名称	天津瑞奇外科器械股份有限公司
注册人住所	天津开发区西区新兴路 120 号
生产地址	天津开发区西区新兴路 120 号
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	一次性使用超声高频外科集成系统超声刀头
型号、规格	SRA45、SRA36、SRA23、SRA14、CH45PD、CH36PD、CH23PD、CH14PD
结构及组成	产品由刀柄和刀杆组成。刀杆由中心杆、内套管、外套管、剪头、剪头垫、保护垫组成。刀柄由转向旋钮、活动扳手、固定握柄、按键组成。
适用范围	该产品与超声软组织切割止血设备主机 CSUS8000（软件版本为 V01.00）和换能器手柄 TRA6 配合使用，对需要控制出血和最小程度热损伤的软组织进行切开，用于闭合直径不超过 5mm 的血管。该产品不适用于骨切除、输卵管结扎、神经外科。
附件	产品技术要求
其他内容	无
备注	无

审批部门：天津市药品监督管理局

（审批部门盖章）

批准日期：2022 年 05 月 25 日

生效日期：2022 年 05 月 25 日

有效期至：2027 年 05 月 24 日

中华人民共和国 医疗器械变更注册（备案）文件

注册证编号：津械注准 20222010205

产品名称	一次性使用超声高频外科集成系统超声刀头
变更内容	原内容： “型号、规格：SRA45、SRA36、SRA23、SRA14、CH45PD、CH36PD、CH23PD、CH14PD。” 变更为： “型号、规格：SRA45、SRA36、SRA23、SRA14。” 产品技术要求变更对比表（见附页）
备注	本次变更为第 1 次变更。 本文件与“津械注准 20222010205”注册证共同使用。新《医疗器械分类目录》产品管理类别 II 类，分类编码：01。

审批部门：天津市药品监督管理局
(审批部门盖章)

批准日期：2022 年 09 月 09 日



附页

注册证编号：津械注准 20222010205

产品名称：一次性使用超声高频外科集成系统超声刀头



产品技术要求变更对比表

变更前	变更后
1.1 产品型号 1.1.1 一次性使用超声高频外科集成系统超声刀头（以下简称刀头）由刀柄和刀杆组成。刀柄为操作者握持操作部件，刀杆为进入患者体内的工作部件。刀头型号：SRA14, SRA23, SRA36, SRA45, CH14PD, CH23PD, CH36PD, CH45PD。刀头出厂前经环氧乙烷灭菌，货架有效期为5年。	1.1 产品型号 1.1.1 一次性使用超声高频外科集成系统超声刀头（以下简称刀头）由刀柄和刀杆组成。刀柄为操作者握持操作部件，刀杆为进入患者体内的工作部件。刀头型号：SRA14, SRA23, SRA36, SRA45。刀头出厂前经环氧乙烷灭菌，货架有效期为5年。
1.2 型号命名及其含义 SRA14, SRA23, SRA36, SRA45 刀头：XX##*（例如：SRA36） “XX”代表产品类型 [SR:SOUND REACH] “#”表示产品迭代排序 [A: Tiger 系列刀头] “*”表示尺寸规格 [2 位数字为刀杆长度，单位 cm] CH14PD, CH23PD, CH36PD, CH45PD 刀头：XX*##*（例如：CH36PD） “XX”代表刀尖形状 [CH: 弯型多用	1.2 型号命名及其含义 SRA14, SRA23, SRA36, SRA45 刀头：XX##*（例如：SRA36） “XX”代表产品类型 [SR:SOUND REACH] “#”表示产品迭代排序 [A: Tiger 系列刀头] “*”表示尺寸规格 [2 位数字为刀杆长度，单位 cm]



剪]

“**”表示尺寸规格 [2 位数字为刀杆长度, 单位 cm]

“##”代表刀柄类型 [PD: 握式]

1.3.1 刀头外观及内部结构示意图

1.3.1 刀头外观及内部结构示意图

1.4 刀头 SRA14, SRA23, SRA36, SRA45, CH14PD, CH23PD, CH36PD, CH45PD 可配合 CSUS8000 主机和 TRA6 换能器手柄连接使用。

1.4 刀头 SRA14, SRA23, SRA36, SRA45 可配合 CSUS8000 主机和 TRA6 换能器手柄连接使用。

2.1 刀头尺寸

配置刀头尺寸应符合表 1 要求。

表 1 刀头尺寸

序号	刀头型号	刀杆长度 (cm)	刀杆直径 (mm)
1	SRA14/CH14PD	14±0.5	Φ5.5±0.1
2	SRA23/CH23PD	23±0.5	Φ5.5±0.1
3	SRA36/CH36PD	36±0.5	Φ5.5±0.1
4	SRA45/CH45PD	45±0.5	Φ5.5±0.1

注: 表 1 中长度及直径测量位置见图 5

(SRA 型)

(PD 型)

图 5 刀头长度及直径测量示意图

2.1 刀头尺寸

配置刀头尺寸应符合表 1 要求。

表 1 刀头尺寸

序号	刀头型号	刀杆长度 (cm)	刀杆直径 (mm)
1	SRA14	14±0.5	Φ5.5±0.1
2	SRA23	23±0.5	Φ5.5±0.1
3	SRA36	36±0.5	Φ5.5±0.1
4	SRA45	45±0.5	Φ5.5±0.1

注: 表 1 中长度及直径测量位置见图 5

图 5 刀头长度及直径测量示意图

1
2
3
4
5

2.3 刀头尖端主振幅:			2.3 刀头尖端主振幅:	
刀头类型	档位	刀头尖端主振幅	档位	刀头尖端主振幅
SRA 型	1 档		1 档	
	2 档		2 档	
	3 档		3 档	
	4 档		4 档	
	5 档		5 档	
PD 型	1 档			
	2 档			
	3 档			
	4 档			
	5 档			
2.4 刀头尖端主声输出面积:			2.4 刀头尖端主声输出面积:	
2.5 刀头尖端横向振幅:			2.5 刀头尖端横向振幅:	
刀头类型	档位	刀头尖端横向振幅	档位	刀头尖端横向振幅
SRA 型/PD 型	1 档		1 档	
	2 档		2 档	
	3 档		3 档	
	4 档		4 档	
SRA 型	5 档		5 档	
PD 型	6 档			
2.6 刀头尖端次级横振声输出面积:			2.6 刀头尖端次级横振声输出面积:	



2.7 静态（空载）电功率：			2.7 静态（空载）电功率：	
刀头类型	档位	静态（空载）电功率	档位	静态（空载）电功率
SRA 型	1 档		1 档	
	2 档		2 档	
	3 档		3 档	
	4 档		4 档	
	5 档		5 档	
PD 型	2 档			
	3 档			
	4 档			
	5 档			
2.8 基准尖端主振幅状态下，刀头尖端的导出的输出声功率：			2.8 基准尖端主振幅状态下，刀头尖端的导出的输出声功率	
2.9 刀头最大夹紧力：			2.9 刀头最大夹紧力：	
2.10 刀头最大抓持力：			2.10 刀头最大抓持力：	



2.13 功能	2.13 功能
2.16 安全要求	2.16安全要求
2.17 电磁兼容性要求	2.17电磁兼容性要求
2.20 环境试验	无
3.13 功能	3.13 功能



3.16 安全要求	3.16安全要求
3.17 电磁兼容性要求	3.17 电磁兼容性要求
3.20 环境试验	无
附录 A	附录A



注册证编号：津械注准 20222010205

产品名称	一次性使用超声高频外科集成系统超声刀头
变更内容	适用范围变更对比表（见附页） 本次变更为第2次变更。 本文件与"津械注准 20222010205"注册证共同使用。新《医疗器械分类目录》产品管理类别 II 类，分类编码：

审批部门: 天津市药品监督管理局

批准日期: 2022 年 09 月 27 日

(审批部门盖章) 械注册专用章

附页

注册证编号：津械注准 20222610205

产品名称：一次性使用超声高频外科集成系统超声刀头

适用范围变更对比表

变更前	变更后
该产品与超声软组织切割止血设备主机 CSUS8000（软件版本为 V01.00）和换能器手柄 TRA6 配合使用，对需要控制出血和最小程度热损伤的软组织进行切开，用于闭合直径不超过 5mm 的血管。该产品不适用于骨切除、输卵管结扎、神经外科。	该产品与超声软组织切割止血设备或与输出接口相同的超声高频外科集成手术设备配合使用，对需要控制出血和最小程度热损伤的软组织进行切开，用于闭合直径不超过5mm的血管。该产品不适用于骨切除、输卵管结扎、神经外科。配合使用设备的信息见附页。

附页

注册证编号：津械注准20222010205

产品名称：一次性使用超声高频外科集成系统超声刀头

1.本产品配合使用的超声软组织切割止血设备信息如下：

主机（CSUS8000，软件版本：V01.00）+换能器（TRA6）

2.本产品需同超声高频外科集成手术设备（含换能器）配合使用。

设备输出接口信息：

（1）配合使用设备的安装接口应和刀头相匹配。

（2）设备接口输出条件：

最大电功率：

激励频率：

刀头应达到如下性能要求：

档位	刀头尖端主振幅	刀头尖端横向振幅	刀头静态（空载） 电功率	刀头尖端振动 频率
1 档				
2 档				
3 档				
4 档				
5 档				

中华人民共和国 医疗器械变更注册（备案）文件

注册证编号：津械注准 20222010205

产品名称	一次性使用超声高频外科集成系统超声刀头
变更内容	型号、规格变更对比表（见附页） 产品技术要求变更对比表（见附页） 本次变更为第三次变更。
备 注	按照 2023 年 8 月 15 日《国家药监局关于调整<医疗器械分类目录>部分内容的公告》（2023 年 第 101 号）要求，该类产品调整为第三类医疗器械管理。因该产品变更注册申请在公告发布之前已受理，按照公告要求继续按原受理类别核发医疗器械注册证，有效期截止日期为 2025 年 12 月 31 日。

审批部门：天津市药品监督管理局

（审批部门盖章）

批准日期：2023 年 12 月 26 日

附页

注册证编号：津械注准 20222010205

产品名称：一次性使用超声高频外科集成系统超声刀头

产品技术要求变更对比表

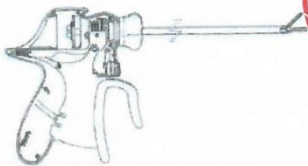
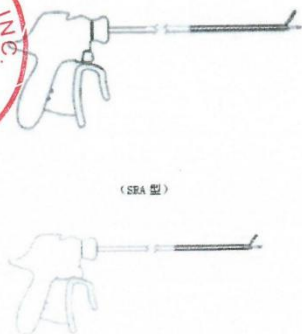
变更前	变更后
1.1.1 一次性使用超声高频外科集成系统超声刀头（以下简称刀头）由刀柄和刀杆组成。刀柄为操作者握持操作部件，刀杆为进入患者体内的工作部件。刀头型号：SRA14, SRA23, SRA36, SRA45。刀头出厂前经环氧乙烷灭菌，货架有效期为 5 年。	1.1.1 一次性使用超声高频外科集成系统超声刀头（以下简称刀头）由刀柄和刀杆组成。刀柄为操作者握持操作部件，刀杆为进入患者体内的工作部件。刀头型号：SRA14, SRA23, SRA36, SRA45, SRG14, SRG23, SRG36, SRG45。刀头出厂前经环氧乙烷灭菌，货架有效期为 5 年。
1.2 型号命名及其含义 SRA14, SRA23, SRA36, SRA45 刀头：XX##（例如：SRA36） “XX” 代表产品类型[SR:SOUND REACH] “#” 表示产品迭代排序[A: Tiger 系列刀头] “**” 表示尺寸规格[2 位数字为刀杆长度，单位 cm]	1.2 型号命名及其含义 刀头：XX##（例如：SRA36） “XX” 代表产品类型[SR:SOUND REACH] “#” 表示产品迭代排序[A: Tiger 系列刀头, G:Tiger7 系列刀头] “**” 表示尺寸规格[2 位数字为刀杆长度，单位 cm]
1.3.1 刀头外观及内部结构示意图  图 1 刀头外观及内部结构示意图	1.3.1 刀头外观及内部结构示意图  (SRA 型) (SRG 型)

				图 1 刀头外观及内部结构示意图			
1.4 刀头				1.4 刀头			
SRA14, SRA23, SRA36, SRA45 可配合 CSUS8000 主机和 TRA6 换能器手柄连接使用。				SRA14, SRA23, SRA36, SRA45, SRG14, SRG23, SRG36, SRG45 可配合 CSUS8000 主机和 TRA6 换能器手柄连接使用。			
2.1 刀头尺寸				2.1 刀头尺寸			
配置刀头尺寸应符合表 1 要求。				配置刀头尺寸应符合表 1 要求。			
表 1 刀头尺寸				表 1 刀头尺寸			
序号	刀头型号	刀杆长度 (cm)	刀杆直径 (mm)	序 号	刀头型号	刀杆长度 (cm)	刀杆直径 (mm)
1	SRA14	14±0.5	Φ5.5±0.1	1	SRA14/SRG14	14±0.5	Φ5.5±0.1
2	SRA23	23±0.5	Φ5.5±0.1	2	SRA23/SRG23	23±0.5	Φ5.5±0.1
3	SRA36	36±0.5	Φ5.5±0.1	3	SRA36/SRG36	36±0.5	Φ5.5±0.1
4	SRA45	45±0.5	Φ5.5±0.1	4	SRA45/SRG45	45±0.5	Φ5.5±0.1

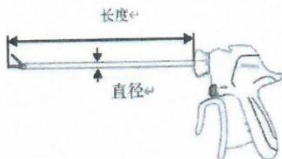


图 5 刀头长度及直径测量示意图



图 5 刀头长度及直径测量示意图

2.3 刀头尖端主振幅：		2.3 刀头尖端主振幅：		
档位	刀头尖端主振幅	刀头类型	档位	刀头尖端主振幅
1 档	37±5 μm	SRA/SRG 型	1 档	37±5 μm
2 档	48±6 μm		2 档	48±6 μm
3 档	58±7 μm		3 档	58±7 μm
4 档	69±8 μm		4 档	69±8 μm
5 档	79±10 μm		5 档	79±10 μm
		SRG 型	止血能量档	32 μm~89 μm

档位	刀头尖端横向振幅
1 档	$\leq 12 \mu\text{m}$
2 档	$\leq 15 \mu\text{m}$
3 档	$\leq 17 \mu\text{m}$
4 档	$\leq 20 \mu\text{m}$
5 档	$\leq 20 \mu\text{m}$

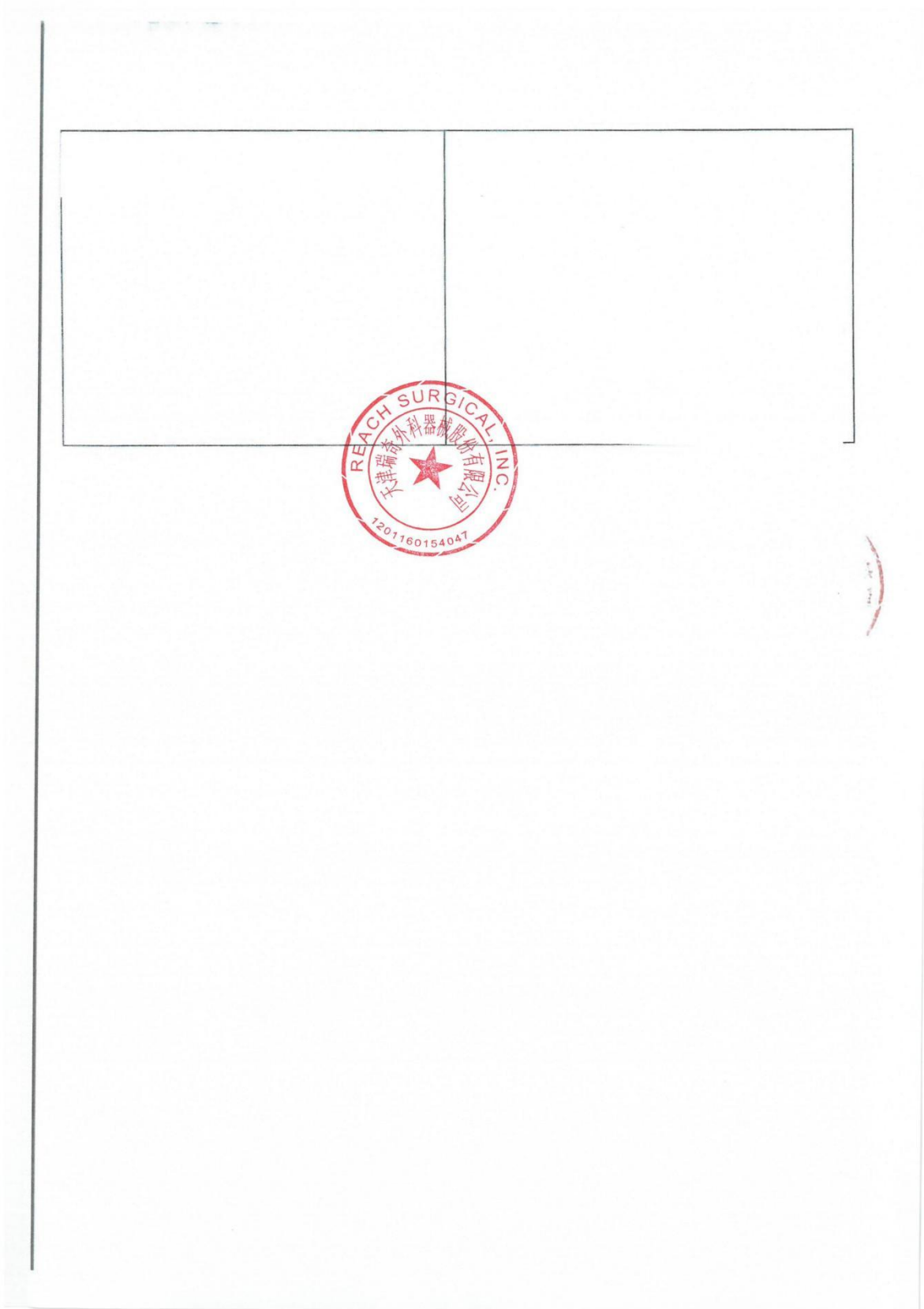
刀头类型	档位	刀头尖端横向振幅
SRA/SRG 型	1 档	$\leq 12 \mu\text{m}$
	2 档	$\leq 15 \mu\text{m}$
	3 档	$\leq 17 \mu\text{m}$
	4 档	$\leq 20 \mu\text{m}$
	5 档	$\leq 20 \mu\text{m}$
SRG 型	止血能量档	$\leq 20 \mu\text{m}$

档位	静态(空载)电功率
1 档	$\leq 5\text{W}$
2 档	$\leq 5\text{W}$
3 档	$\leq 6\text{W}$
4 档	$\leq 8\text{W}$
5 档	$\leq 10\text{W}$

刀头类型	档位	静态(空载)电功率
SRA/SRG 型	1 档	$\leq 5W$
	2 档	$\leq 5W$
	3 档	$\leq 6W$
	4 档	$\leq 8W$
	5 档	$\leq 10W$
SRG 型	止血能量档	$\leq 10W$

3.13 功能

3.13 功能



附页

注册证编号：津械注准 20222010205

产品名称：一次性使用超声高频外科集成系统超声刀头

规格、型号变更对比表

变更前	变更后
SRA14, SRA23, SRA36, SRA45	SRA14, SRA23, SRA36, SRA45, SRG14, SRG23, SRG36, SRG45

医疗器械产品技术要求编号：津械注准 20222010205

一次性使用超声高频外科集成系统超声刀头

1. 产品型号/规格及其划分说明

1.1 产品型号

1.1.1 一次性使用超声高频外科集成系统超声刀头（以下简称刀头）由刀柄和刀杆组成。刀柄为操作者握持操作部件，刀杆为进入患者体内的工作部件。刀头型号：SRA14, SRA23, SRA36, SRA45, CH14PD, CH23PD, CH36PD, CH45PD。刀头出厂前经环氧乙烷灭菌，货架有效期为 5 年。

1.1.2 刀杆由中心杆、内套管、外套管、剪头、剪头垫、保护垫组成。

1.2 型号命名及其含义

SRA14, SRA23, SRA36, SRA45 刀头：XX##（例如：SRA36）

“XX”代表产品类型[SR:SOUND REACH]

“#”表示产品迭代排序[A: Tiger 系列刀头]

“##”表示尺寸规格[2 位数字为刀杆长度，单位 cm]

CH14PD, CH23PD, CH36PD, CH45PD 刀头：XX##（例如：CH36PD）

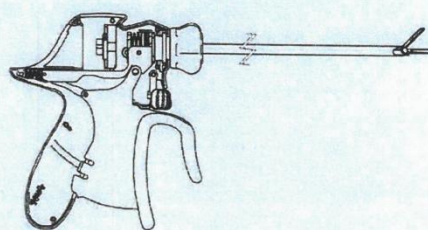
“XX”代表刀尖形状[CH: 弯型多用剪]

“##”表示尺寸规格[2 位数字为刀杆长度，单位 cm]

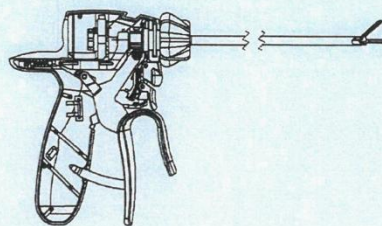
“##”代表刀柄类型[PD: 握式]

1.3 刀头结构信息

1.3.1 刀头外观及内部结构示意图



(SRA 型)



(PD 型)

图 1 刀头外观及内部结构示意图

1.3.2 刀头与换能器接口处设计及连接方式

刀头与换能器连接设计描述：机械连接通过螺纹连接，电气连接由换能器手柄连接件组件实现电接触。

套管与中心杆的连接：通过定位销钉穿过套管组件和中心杆的定位孔实现连接；

套管与手柄的连接：定位销钉连接套管组件和旋钮组件，后套筒连接套管组件和驱动件主体。

1.3.3 中心杆外形图



图 2 中心杆示意图

1.3.4 内外套管外形图

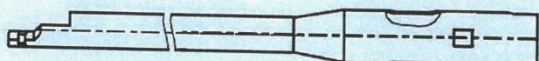


图 3 内套管示意图

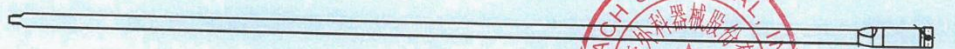


图 4 外套管示意图

1.4 刀头 SRA14, SRA23, SRA36, SRA45, CH14PD, CH23PD, CH36PD, CH45PD 可配合 CSUS8000 主机和 TRA6 换能器手柄连接使用。

2. 性能指标

2.1 刀头尺寸

配置刀头尺寸应符合表 1 要求。

表 1 刀头尺寸

序号	刀头型号	刀杆长度 (cm)	刀杆直径 (mm)
1	SRA14/CH14PD	14 ± 0.5	$\Phi 5.5 \pm 0.1$
2	SRA23/CH23PD	23 ± 0.5	$\Phi 5.5 \pm 0.1$
3	SRA36/CH36PD	36 ± 0.5	$\Phi 5.5 \pm 0.1$