

政府采购质疑函

致：梧州市红十字会医院、中经国际招标集团有限公司

质疑人：广西微视漫数字科技有限公司

（注：本公司为超声骨动力设备采购项目（项目编号：WZZC2025-J1-990222-ZJGJ）合法投标人，已按要求提交响应文件，具备质疑主体资格）

统一社会信用代码：91450105MA7F4AXJ8W

地址：南宁市榭路 12 号万泰隆物资有限责任公司综合楼 8 楼 818 号

联系人：唐秀源

联系电话：13457072330

质疑项目：超声骨动力设备采购项目（项目编号：WZZC2025-J1-990222-ZJGJ）

质疑日期：2025 年 9 月 10 日



目录

一、政府采购质疑函.....	P1-4
二、质疑人营业执照、医疗器械经营许可证;法定代表人身份证明.....	P5-8
三、采购文件关键条款、成交公告.....	P9-12
四、湖北省医疗器械质量监督检验研究院 20220703 号部分报告.....	P13-19
五、速迈医疗超声手术系统出厂说明书.....	P20-26
六、速迈产品彩页(含 0-150W 功率描述).....	P27-32
七、注册证及附页截图(国家药监局二维码, 附件包含功能勾选情况).....	P33-37
八、速迈超声手术设备技术白皮书.....	P38-43



政府采购质疑函

致：梧州市红十字会医院、中经国际招标集团有限公司

质疑人：广西微视漫数字科技有限公司

（注：本公司为超声骨动力设备采购项目（项目编号：WZZC2025-J1-990222-ZJGJ）合法投标人，已按要求提交响应文件，具备质疑主体资格）

统一社会信用代码：91450105MA7F4AXJ8W

地址：南宁市桂路 12 号万泰隆物资有限责任公司综合楼 8 楼 818 号

联系人：唐秀源

联系电话：13457072330

质疑项目：超声骨动力设备采购项目（项目编号：WZZC2025-J1-990222-ZJGJ）

质疑日期：2025 年 9 月 10 日



一、质疑事项（采购文件技术、商务要求均为 0 负偏离）

（一）▲超声最大振幅 $\leq 120\mu\text{m}$ （技术▲实质性条款，技术要求第 4 条）

采购文件明确“超声最大振幅 $\leq 120\mu\text{m}$ ”为实质性要求，是确保骨性组织切割精度的关键。经核查：

1. 速迈医疗超声手术系统使用说明书显示，USID 型号对应的主机“OM1LB7-S”所使用的 40K 超声切骨刀具，尖端主振幅允 200- 250 μm ，远超采购文件要求的 120 μm 。技术白皮书明确功率 $\leq 150\text{W}$ ；最大振幅 $\leq 250\mu\text{m}$ 。（详见附件 4，P22 页；附件 7，P42）
2. 我方获取的湖北省医疗器械质量监督检验研究院检验报告（编号 20220703，部分内容），关联中标产品速迈医疗 USID 系列 200- 型号，可见 USID 型号所使用的 40K 超声切骨刀具，对应说明书可判断尖端主振幅允为 250 μm 。（详见附件 3，P17 页；详见附件 4，P22 页）

结合技术 0 负偏离要求，供应商无法证明产品满足振幅要求，其响应文件中“符合该条款”的表述缺乏支撑，无法确认产品是否达到“精确切割”标准。

（二）输出超声最大电功率 $\leq 85\text{W}$ （技术要求第 4 条）

采购文件要求设备输出最大电功率 $\leq 85\text{W}$ ，以保障“低功率精准切割”。

第一，我方获取的湖北省医疗器械质量监督检验研究院检验报告（编号 20220703，部分内容）显示，相关检测结果存在超过 85W 的情况。（详见附件 3，P18;）

第二，速迈公司产品彩页在不同的彩页中明确显示“功率可在 0-150W”，也就是超过标书要求的 85W。（详见附件 5，P29 以及 P32）

第三，技术白皮书也明确功率 $\leq 150W$ （附件 7，P42）

结合技术 0 负偏离要求，中标供应商南宁市蓝讯宏商贸有限公司未在响应文件中说明该超规问题，涉嫌刻意隐瞒关键信息、虚假填报“符合要求”。此问题存在重大医疗风险：临床操作中误触高功率档位，可能导致骨组织局部温度骤升（超过 45℃即会造成不可逆损伤），与采购文件“保证骨性组织切割精确性”的核心目标严重冲突。

（三）“单手柄同时支持切骨和磨骨功能”（技术▲实质性条款，采购需求第 6、13 条）

采购文件第 6 条、第 13 条均要求“单个手柄同时支持切骨和磨骨功能”，且为实质性条款。

经核查国家药品监督管理局官网公示的 USID1004-1S《医疗器械注册证》（国械注准 20243011745）及型号规格附页（产品功能表）：（详见附件 6，P33-37）

该产品“骨组织功能 - 磨钻”列无勾选，仅“骨刀”列有勾选，明确表明其不具备磨钻功能，无法实现“单手柄切骨 + 磨骨”。若厂家称证件未勾此功能但实际有，也未提供产品设计文件、第三方检测报告、注册证变更或补充备案材料、临床验证报告等充分依据来解释说明，中标供应商在响应文件中却宣称符合该要求，属虚假填报，未提供任何磨骨功能的技术确认函或资质文件，无法满足脊柱内镜、关节翻修等需磨骨操作的临床场景。

（四）刀头需注“重复使用”（技术要求第 9 条）

采购文件第 9 条要求“刀头有医疗器械注册证且注明‘重复使用’，并需提供证明文件。但经核查：

1. 速迈医疗超声手术系统使用说明书“6.4 灭菌后可重复使用的刀具次数”明确：40K 超声切骨刀具“经清洁灭菌后限一次性使用”，磨骨刀具“可重复使用次数仅 7 次”，且磨骨手柄“禁止高温高压灭菌”；（详见附件 4，P25-26）
2. USID1004-1S 注册证及附页中，刀头型号未标注“可复用”“重复使用”字样。（详见附件 6，P33-37）

中标供应商未提供刀头“重复使用”的合规证明，其响应文件中“符合该条款”的表述与实际不符，不符合商务 0 负偏离要求。

（五）刀头中空出水（技术要求第 13 条）

采购文件第 13 条要求“支持脊柱经皮内镜下手术，保证刀头中空出水”，以实现手术区域降温、维持视野清晰。经多方核实：（附件 5，P27-32）

1. 速迈医疗官网及产品彩页中，超声骨刀、磨钻等核心产品刀头均无“中空出水”设计描述；

2. 其超声吸引刀虽有“中空”结构，但功能为“负压吸除手术残渣”，与“中空出水”的降温、清视野功能完全不同；
3. 经过了解速迈医疗当前无适配超声骨动力设备的“中空出水”刀头。

中标供应商无法提供刀头“中空出水”的设计图纸或检测报告，涉嫌虚假响应，若投入使用将导致手术区域温度失控、视野模糊，直接影响微创手术安全性。

（六）所有手柄及附件支持压力蒸汽灭菌（技术▲实质性条款第 10 条）

采购文件第 10 条明确“所有手柄及附件支持压力蒸汽灭菌”（医院常规灭菌方式），为实质性要求。但速迈医疗超声手术系统使用说明书“6.3 消毒灭菌”章节明确：“超声磨骨手柄禁止高温高压灭菌”——而压力蒸汽灭菌属于典型的高温高压灭菌方式，直接与采购要求冲突。

（附件 5，P23-25）

中标供应商未提供手柄及附件支持压力蒸汽灭菌的验证报告，若采用非压力蒸汽灭菌方式，可能导致灭菌不彻底引发交叉感染，还会增加医院额外设备投入及操作成本，违背采购文件“保障临床使用安全、便捷”的目标。

二、核心事实依据

1. 采购文件（项目编号：WZZC2025-J1-990222-ZJGJ）：含“技术/商务 0 负偏离”要求、第三章“主要技术参数要求”第 3、4、6、9、10、13 条；
2. 成交公告（2025 年 9 月 5 日发布）：载明中标方为南宁市蓝讯宏商贸有限公司，中标产品为速迈 USID1004-1S；
3. 湖北省医疗器械质量监督检验研究院 20220703 号报告（部分内容）：关联 USID 系列型号，功率存在超规情况；
4. 速迈医疗超声手术系统说明书资料：USID 系列型号 40K 超声切骨刀具尖端主振幅允（许误差 $\pm 20\%$ ）为 $250\mu\text{m}$ ；
5. 速迈医疗 USID1004-1S 产品彩页：功率范围：0-150W；无“中空出水”描述；
6. 国家药监局官网 USID1004-1S 注册证及附页截图：无磨骨功能、刀头无“重复使用”标注，可官网验证；
7. 速迈医疗超声手术系统说明书（节选）：含刀头复用限制、手柄禁高温灭菌条款；
8. 法律依据：《政府采购法》第五十二条、第七十三条，《医疗器械监督管理条例》第四十一条、第五十五条、第六十五条。

三、质疑请求

1. 要求中标供应商南宁市蓝讯宏商贸有限公司在 5 个工作日内，提交以下原版原件材料（加盖厂家及检测机构鲜章）供三方核查：

(1) USID1004-1S 型号“振幅 $\leq 120\mu\text{m}$ ”“功率 $\leq 85\text{W}$ ”的专项检测报告（含检测机构资质、实测数据）；

(2) 单手柄磨骨功能的技术确认函、注册证变更备案文件；

(3) 刀头“重复使用”的消毒验证报告、复用资质文件；

(4) 手柄及附件压力蒸汽灭菌的验证报告；

(5) 刀头“中空出水”的设计图纸、第三方检测报告；

(6) 与响应文件一致的产品彩页原件（标注发布日期）。

2. 请求代理机构组织现场实物验证（采购人、质疑人共同见证）：测试振幅、功率、功能切换、灭菌适配性、中空出水效果，同步录像留存。

3. 若材料缺失或验证失败，请求依法认定中标无效，组织原评审委员会（范永革、李春燕、胡冕）复核候选人。

4. 代理机构需在 7 个工作日内书面答复核查结果（附材料记录、视频、法律依据），送达质疑人地址。

5. 请求监管部门调查虚假响应，依规追责（列入不良记录、限制投标），监督后续采购流程。

四、附件清单

1. 质疑人营业执照、医疗器械经营许可证；法定代表人身份证明----- (P5-8)

2. 采购文件关键条款、成交公告----- (P9-12)

3. 湖北省医疗器械质量监督检验研究院 20220703 号部分报告----- (P13-19)

4. 速迈医疗超声手术系统出厂说明书；----- (P20-26)

5. 速迈产品彩页(含 0-150W 功率描述) ----- (P27-32)；

6. 注册证及附页截图（国家药监局二维码，附件包含功能勾选情况）；---(P33-37)

7. 速迈超声手术设备技术白皮书) ----- (P38-43)

质疑人（盖章）：广西微视漫数字科技有限公司

法定代表人（签字）：唐香源

2025 年 9 月 10 日





统一社会信用代码
91450105MA7F4AXJ8W (1-1)

照 执 业 营



扫描二维码登录
“国家企业信用
信息公示系统”
了解更多登记、
备案、许可、监
管信息。

名称 广西微视漫数字科技有限公司

类型 有限责任公司(自然人投资或控股)

法定代表人 唐秀源

图
表
经
理

注册资本 贰佰万圆整

成立日期 2022年01月17日

住所 南宁市榷路12号万泰隆物资有限责任公司综合楼8楼818号

一般项目。技术服务、技术开发、技术咨询、技术转让、技术推广、信息咨询服务（不含许可类信息服务）、会议及展览服务、信息技术咨询服务、第一类医疗器械销售、卫生用品和一次性使用医疗用品销售、医护人员防护用品批发、消毒器械销售（不含危险化学品）、汽车零配件零售、服装服饰零售（不含涉猎服务）、日用百货销售、办公设备维修、仪器仪表销售、仪器设备安装、专用设备的修理、通用设备修理、家用电器维修服务、日用品批发、计算机设备及配件的销售、化妆品批发、宠物养护用品销售、家用电子产品销售、日用品批发、文具用品销售、计算机软硬件及辅助设备批发、电子设备销售、家用电子产品销售、专用设备修理、实验分析仪器设备销售、专用化学产品销售（不含危险化学品）、家具批发、收购旧货、机械设备安装服务、计算器设备销售、消防器材销售、计算机软硬件及辅助设备零售、机械设备的租赁、教学专用仪器销售、第二类医疗器械销售、建筑材料销售、塑料制品销售、食品销售（仅销售预包装食品）、特殊医学用途配方食品销售、婴幼儿配方乳粉及其他儿童配方食品销售（除母乳替代品外）、保健食品销售、食品添加剂生产经营活动）许可项目：第三类医疗器械制造（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）



登记机关

2024



国家企业信用信息公示系统网址:

<http://www.gsxt.gov.cn>

市场主体应当于每年1月1日至6月30日通过国家企业信用信息公示系统报送公示年度报告

国家市场监督管理总局



医疗器械经营许可证

许可证编号：桂南药监械经营许20230163号

企业名称：广西微视漫数字科技有限公司

住所：南宁市埭路12号万泰隆物资有限责任公司综合楼8楼818号

经营场所：南宁市埭路12号万泰隆物资有限责任公司综合楼8楼818号

库房地址：南宁市埭路12号万泰隆物资有限责任公司综合楼8楼809号

统一社会信用代码：91450105MA7F4AXJ8W

法定代表人：唐秀源

企业负责人：唐秀源

经营方式：批发

经营范围：

6804, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6828, 6830, 6832, 6833, 6840 (诊断试剂除外), 6845, 6846, 6854, 6858, 6863, 6864, 6865, 6870, 6877, 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 12, 13, 14, 16, 17, 18, 20, 21, 22



许可期限：自 2025 年 1 月 10 日

至 2028 年 3 月 13 日

发证部门：南宁市政务服务局

发证日期：2025 年 1 月 10 日



第二类医疗器械经营备案凭证

备案编号: 桂南药监械经营备20220252号

企业名称	广西微视漫数字科技有限公司
统一社会信用代码	91450105MA7F4AXJ8W
法定代表人	唐秀源
企业负责人	唐秀源
住 所	南宁市榭路12号万泰隆物资有限责任公司综合楼8楼818号
经营方式	批零兼营
经营场所	南宁市榭路12号万泰隆物资有限责任公司综合楼8楼818号
库房地址	南宁市榭路12号万泰隆物资有限责任公司综合楼8楼809号
经营范围	6801, 6802, 6803, 6804, 6805, 6806, 6807, 6808, 6809, 6810, 6812, 6813, 6815, 6816, 6820, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6830, 6831, 6833, 6834, 6840 (诊断试剂不需低温冷藏运输贮存), 6841, 6845, 6846, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 6840 (诊断试剂不需低温冷藏运输贮存)



备案部门(公章): 南宁市市场监督管

备案日期:

2025年 1月 2日

服务事项专用章

法人身份证

姓名 唐秀源
性别 女 民族 汉
出生 1988 年 9 月 30 日
住址 广西防城港市防城区滩营乡滩营村滩营二组17号



公民身份号码 450603198809304247



中华人民共和国
居民身份证

签发机关 防城港市公安局防城分局
有效期限 2015.11.02-2035.11.02

第三章 采购需求

一、主要技术参数要求

1. 超声工作频率: $\geq 39\text{KHz}$
2. 工作原理: 基于电致伸缩技术, 利用超声的纵向振动切割, 无旋转。
3. ▲超声最大振幅: $\leq 120\mu\text{m}$, 超低振幅能够保证骨性组织切割的精确性。
4. 输出超声最大电功率: $\leq 85\text{W}$, 功率可调节。
5. ▲冲洗方式: 具有自动冲洗系统, 在手术中能够持续冲洗, 降低温度, 润滑切割表面。冲洗流量可调节。
6. ▲手柄装卸: 手柄和刀头分离式设计, 单个手柄同时支持切骨和磨骨功能。
7. ▲刀头设计: 采用钛合金材料, 钝性刀头设计, 无旋转。
8. 刀头种类: 所有刀头要有医疗器械注册证支持 ≥ 10 种刀头形状, 应包括片形、钩形、匙形和钻形等。
9. 刀头要有医疗器械注册证, 而且要注明“重复使用”。(需提供相关证明文件扫描件并加盖投标人公章证明)。
10. ▲灭菌方式: 所有手柄及附件支持压力蒸汽方式灭菌。
11. ▲软件和控制: 提供配套的软件, 通过触控方式调节参数, 在主界面可调节输出功率, 脉冲和流量参数; 具有自动记录手术时间功能。
12. 安全特性: 设备防电击类型和防电击程度为I类BF型, 主机具有故障的自检功能。
13. 支持脊柱经皮内镜下手术, 有椎间孔镜、盘镜下专用刀头, 单个手柄同时支持切骨和磨骨。微创刀头种类 ≥ 3 种刀头形状, 保证刀头中空出水。
14. 工作模式: 具有连续工作和脉冲工作(50%-100%调节)两种方式, 并可由操作者根据使用要求变换工作方式。
15. 显示方式: 触摸屏显示, 显示语言支持中文和英文切换。
16. 主机操作: 所有的控制方式需集中于显示控制面板中。
17. 输出控制方式: 采用包括脚踏式控制方式, 控制超声输出; 并具有控制冲洗功能的独立脚踏按键。

二、配置清单(包括但不限于以下配置)

1. 超声骨动力设备主机1台
2. 脚踏开关1套



	进口货物完税后的仓库交货价、展室交货价或者货架交货价），竞标货物运输（含保险）、安装（如有）、调试、检验、技术服务、培训和谈判文件要求提供的所有伴随服务、工程等费用和税费。
16.2	竞标有效期：自首次响应文件提交截止之日起 90 日。
17.1	竞标保证金：本项目不收取竞标保证金。
19	本项目不接受电子备份响应文件
20.1	响应文件提交起止时间：详见竞争性谈判公告或者竞标邀请函 响应文件提交截止时间：详见竞争性谈判公告或者竞标邀请函。 响应文件提交地点：详见竞争性谈判公告或者竞标邀请函。
24.1	谈判小组的人数：3 人。
25	首次响应文件开启时间详见“竞争性谈判公告”。 首次响应文件解密时间：30 分钟
26	评审价相同时，按照最后报价由低到高顺序依次推荐；最后报价相同时，按节能、环保产品累计金额由高到低顺序依次推荐；节能、环保产品累计金额也相同时，按以下原则确定成交候选人的顺序： ☒ 带“▲”的实质性要求正偏离项数多的优先、均无正偏离或者正偏离项数一致时负偏离项数少的优先、保修期长优先、交货期短优先、故障响应时间短优先的顺序推荐。 ☐ 由谈判小组推荐代表随机抽取。
	商务要求评审中允许负偏离的条款数为 0 项。 技术要求评审中允许负偏离的条款数为 0 项。
28.1	本项目不收取履约保证金。
29.1	签订合同携带的证明材料： 委托代理人负责签订合同的，须携带授权委托书及委托代理人身份证原件等其他资格证件。 法定代表人负责签订合同的，须携带法定代表人身份证明原件及身份证原件等其他证明材料。
	接收质疑函方式：以书面形式 质疑联系部门：由经国际招标集团有限公司

+



中经国际招标集团有限公司关于超声骨动力设备成交公告

来源：中经国际招标集团有限公司

发布时间：2025-09-05

浏览次数：52

一、项目编号：WZZC2025-J1-990222-ZJGJ

二、项目名称：超声骨动力设备

三、中标（成交）信息

1.中标结果：

序号	中标（成交）金额(元)	中标供应商名称	中标供应商地址
1	单价 ②：1199000（元），竞标报价 ③=①×②：1199000（元）	南宁市蓝讯宏商贸有限公司	南宁市青秀区东葛路161号绿地中央广场A7号楼四层401号

2.废标结果：

序号	标项名称	废标理由	其他事项
----	------	------	------

四、主要标的信息

货物类主要标的信息：

序号	标项名称	标的名称	品牌	规格型号	数量	单价(元)
1	超声骨动力设备	超声骨动力设备	速迈医疗	USID1004-1S	1套	1199000



五、评审专家（单一来源采购人员）名单：

范永革（第1分标采购人代表），李春燕，胡冕

六、代理服务收费标准及金额：

1.代理服务收费标准：按竞争性谈判文件约定收取。

2.代理服务收费金额（元）：17189

七、公告期限

自本公告发布之日起1个工作日。

八、其他补充事宜

网上查询地址

中国政府采购网、广西壮族自治区政府采购网、梧州市政府采购网。

九、对本次公告内容提出询问，请按以下方式联系

1.采购人信息

名称：梧州市红十字会医院

地址：广西梧州市万秀区新兴一路3-1号

联系方式：0774-3821961

2.采购代理机构信息

名称：中经国际招标集团有限公司

地址：梧州市长洲区新兴二路125号8楼

联系方式：0774-3819193

3.项目联系方式

项目联系人：黄小姐

电话：0774-3819193



附件信息：

[中小企业声明函.pdf](#) 179.5K

[超声骨动力设备--竞争性谈判文件.docx](#) 857.5K

附3

检 验 报 告

报告编号: 20220703

委 托 方 北京速迈医疗科技有限公司

样品名称 超声手术系统

型 号 USID

检验类别 注册检验(一)

注册补充检验(一) _____

其他检验(√) 委托检验

湖北省医疗器械质量监督检验研究院

(2)

注 意 事 项

- 一、报告无本检验机构“检验报告专用章”或本机构公章无效。
 - 二、本报告未经本检验机构书面批准不得部分复制(全文复制除外)。
 - 三、复制报告未重新加盖检测机构检验报告专用章或检验单位公章无效。
 - 四、报告无主检 审核、批准人签字无效。
 - 五、报告涂改无效。
 - 六、对检验报告若有异议,应于收到报告之日起十五日内向检验单位书面提出,逾期不予受理。
 - 七、检验结论仅对检验样品有效。
- 地 址:武汉市东湖新技术开发区高新大道507号
- 电 话:027-86786705; 86782393; 86777791
- 传 真:027-86786706
- 邮政编码:430075



湖北省医疗器械质量监督检验研究院

检 验 报 告 首 页

报告编号: 20220703

共 20 页 第 1 页

样品名称	超声手术系统			样品编号	2022YP0621
	送样(√)	抽样(/)	现场试验(/)		
商 标	/			型号规格	USID
委托方	北京速迈医疗科技有限公司			检验类别	委托检验
委托方地址	北京市海淀区中关村东路1号院8号楼B601室			产器编号/批号	SM0304001-2022
生产单位	北京速迈医疗科技有限公司			抽样单编号	/
受检单位	北京速迈医疗科技有限公司			生产日期	2022年01月20日
抽样单位	/			样品数量	1台
抽样地点	/			抽样基数	/
抽样日期	/			检验地点	本院试验室
收样日期	2022-05-17			检验日期	2022-05-08~ 2022-08-08
检验项目	部分项目				
检验依据	北京速迈医疗科技有限公司发布的《超声手术系统》医疗器械产品技术要求。				
检验结论	被检样品所检项目符合北京速迈医疗科技有限公司发布的《超声手术系统》医疗器械产品技术要求。 (检验报告专用章或检验单位公章) 签发日期: 2022年8月23日				
备 注	1) 报告中的“——”表示此项不适用, 报告中“/”表示此项空白。 2) 该产品技术要求不涉及/部分涉及国家标准、行业标准, 不能直接作为资质认定许可的依据。但本实验室对报告涉及的检验项目具备相应的承检能力。 3) 本报告书中出现的检测项目由企业委托, 本报告书预期用于该产品的医疗器械注册申报。				

批准: 杨钢

审核: 王强

检验: 林峰

职务: 授权签字人

复核: 章磊

湖北省医疗器械质量监督检验研究院

检 验 报 告 (性能试验)

报告编号: 20220703

样品编号: 2022YP0621

共 20 页 第 3 页

序号	检验项目	标准条款	标准要求				检验结果			单项结论	备注
			刀具	5%	70%	95%	5%	70%	95%		
2	尖端横 向振幅 (μm)	2.11.1. 2		$\leq 15\mu\text{m}$	$\leq 35\mu\text{m}$	$\leq 45\mu\text{m}$	11	27	36	符合	
							10	28	35		
							11	25	39		
							10	27	35		
							12	30	40		
							11	25	37		
							12	27	39		
							10	29	39		
							12	30	40		
							13	28	39		
							12	29	40		
							12	30	37		
							11	29	38		
							10	29	36		
							11	26	40		
							13	25	36		
							11	23	32		
							12	25	36		
							12	24	32		
							11	27	39		
				$\leq 15\mu\text{m}$	$\leq 35\mu\text{m}$	$\leq 40\mu\text{m}$	11	25	34		
							10	25	37		
							11	27	39		
							10	25	38		
							12	29	36		
							11	27	39		
							12	29	41		
							10	30	40		
							12	28	39		
							13	29	37		
							12	30	38		
							12	29	38		
				$\leq 15\mu\text{m}$	$\leq 35\mu\text{m}$	$\leq 45\mu\text{m}$	11	29	39		
							10	29	40		
							11	26	36		
							13	27	38		
							11	29	38		
							12	25	36		
							12	24	32		
							11	28	30		

湖北省医疗器械质量监督检验研究院

检 验 报 告 (性能试验)

报告编号: 20220703

样品编号: 2022YP0621

共 20 页 第 5 页

序号	检验项目	标准条款	标准要求	检验结果	单项结论	备注
4	尖端振 动频率 (kHz)	2.11.1.4	40k 超声切骨刀具: 40kHz $\pm$ 4kHz		符合	
			40k 超声磨骨刀具: 40kHz $\pm$ 4kHz			
			40k 超声切骨刀具: 40kHz $\pm$ 4kHz			
			40k 超声磨骨刀具: 40kHz $\pm$ 4kHz			

湖北省医疗器械质量监督检验研究院

检 验 报 告 (性能试验)

报告编号: 20220703

样品编号: 2022YP0621

第 20 页 第 9 页

序号	检验项目	标准条款	标准要求				检验结果			结论	备注
			刀具	5%	70%	95%	5%	70%	95%		
8	最大电功率要求(W)	2.11.1.8	25±5W	90±18W	125±25W		24	95	105	符合	
							23	88	108		
							23	94	106		
							25	97	104		
							24	93	108		
							24	91	108		
							27	94	107		
							24	91	105		
							24	93	108		
							24	91	108		
							24	91	109		
							28	98	110		
							26	98	109		
							28	100	107		
							28	103	108		
							27	98	105		
			25±5W	90±18W	125±25W		23	98	108		
							24	97	107		
							25	101	106		
							25	101	104		
			25±5W	90±18W	125±25W		24	90	102		
							23	88	103		
							24	93	104		
							25	97	106		
							24	93	102		
							25	91	104		
							27	93	106		
							24	92	105		
							24	93	108		
							23	91	105		
							24	95	107		
							29	97	111		
							26	98	109		
							28	100	112		
							26	101	108		
							27	96	105		
			25±5W	90±18W	125±25W		23	98	106		
							24	97	108		
							25	101	110		
							25	100	104		

湖北省医疗器械质量监督检验研究院

检 验 报 告 照 片 页

报告编号: 20220703

共 20 页 第 16 页

照片和说明

样机正面图片



样机铭牌

超声手术系统	
产品编号	SM0304001-2022
规格型号	USID
主机型号	G0MILB7
交流电源	AC220V, 50Hz
输入功率	≤700VA
安全模式	I 类 BF 型
防护程度	主机 IPX0; 脚踏 IPX8
运行模式	间歇加载连续运行, 负载率 70%
产品标准号	
产品注册号	
生产单位	北京速迈医疗科技有限公司
使用期限	10 年
生产日期	2022 年 01 月 20 日
其他内容详见说明书	



4

超声手术设备 使用说明书



北京速迈医疗科技股份有限公司

超声手术设备

介绍

认真阅读所有内容

未能正确遵循使用说明，可能会导致严重手术后果。

范围

用户手册旨在提供 USID 手术设备的使用说明。用户手册仅供有资质的医疗服务人员使用，为手术设备的维护指南，不得以此手册作为外科手术的参考资料。

安装指导

安装设备的人员应确保按照超声手术设备 USID 用户手册中的说明进行安装、检查和任何必要的测试。检查应与任何测试结果一起形成文件，以证明安装正确。

产品信息

产品名称：超声手术设备

主机型号：OM1LB7-S

输入电压：90~264Vac

本用户手册可能会修订，参考本手册时，请注意包括以下内容：

文档类型：用户手册

文档编号：SM-03100SYSM-V1.0

服务

用户需要联系就近的北京速迈医疗科技股份有限公司代理商以便获得帮助。



目录

第一章 警告、防范和注意.....	2
1.1 警告和防范.....	2
1.2 注意事项.....	2
第二章 基本说明.....	3
2.1 超声手术机理.....	3
2.2 仪器原理.....	3
2.3 仪器原理图.....	3
第三章 产品性能、适用范围和禁忌症.....	4
3.1 超声手术设备的性能与临床作用.....	4
3.2 产品适用范围和临床应用.....	4
第四章 技术参数及出厂参数.....	5
4.1 工作环境条件和电源条件.....	5
4.2 技术指标.....	5
4.3 设备尺寸规格.....	5
4.4 运输及存储环境条件.....	5
4.5 产品维修及废弃物处理.....	6
4.6 设备分类.....	6
4.7 电磁兼容技术参数和基本性能.....	6
4.8 电磁兼容技术说明和使用指南.....	7
第五章 产品型号、产品组成和使用期限.....	10
5.1 产品型号.....	10
5.2 产品组成及其型号.....	10
5.3 主机的型号和软件版本.....	11
5.4 仪器、附件使用期限.....	11
第六章 操作说明.....	12
6.1 超声手术设备.....	12
第七章 维护、清洗和消毒.....	31
7.1 保养和维护.....	31
7.2 清洗.....	31
7.3 消毒灭菌.....	32
7.4 灭菌后可重复使用的刀头次数.....	33
第八章 故障检修.....	34
第九章 开箱检查.....	35
9.1 开箱检查内容及注意事项:	35
9.2 装箱单(以实际装箱单为准)	35
附录 1 图形、符号和缩写解释.....	36
附录 2 服务.....	37



第四章 技术参数及出厂参数

4.1 工作环境条件和电源条件

- 4.1.1 环境温度: $10^{\circ}\text{C}\sim 40^{\circ}\text{C}$;
- 4.1.2 相对湿度: $30\%\sim 75\%$;
- 4.1.3 大气压力: $700\text{hPa}\sim 1060\text{hPa}$;
- 4.1.4 交流供电电压: $220\pm 22\text{V}$;
- 4.1.5 交流供电频率: $50\text{Hz}\pm 1\text{Hz}$;
- 4.1.6 输入功率: $\leq 700\text{VA}$
- 4.1.7 熔断器: $5\text{A } 250\text{VAC}$ 。
- 4.1.8 设备供电使用隔离供电。

4.2 技术指标

- 4.2.1 显示与控制: 均可显示和设置超声功率等参数。
- 4.2.1 流量: $0\text{ml}/\text{min}\sim 99\text{ml}/\text{min}$, 允许误差 $\pm 10\text{ml}/\text{min}$ 。
- 4.2.3 主要超声性能:

功能	技术指标	最大尖端主 振幅	尖端横向 振幅	激励频率	尖端振动频率	输出声功率
超声骨科刀头	40K 切骨	$\leq 250\mu\text{m}$	$\leq 45\mu\text{m}$	$40\text{kHz}\pm 4\text{k}$	$40\text{kHz}\pm 4\text{kHz}$	$\leq 20\text{W}$
	40K 磨骨	$\leq 200\mu\text{m}$	$\leq 40\mu\text{m}$	$40\text{kHz}\pm 4\text{k}$	$40\text{kHz}\pm 4\text{kHz}$	$\leq 22\text{W}$
	27K 切骨	$\leq 250\mu\text{m}$	$\leq 45\mu\text{m}$	$27\text{kHz}\pm 2.$	$27\text{kHz}\pm 2.7\text{kHz}$	$\leq 20\text{W}$
	27K 磨骨	$\leq 200\mu\text{m}$	$\leq 40\mu\text{m}$	$27\text{kHz}\pm 2.$	$27\text{kHz}\pm 2.7\text{kHz}$	$\leq 22\text{W}$
超声吸引刀头	30K 吸引	$\leq 270\mu\text{m}$	$\leq 50\mu\text{m}$	$30\text{kHz}\pm 3\text{k}$	$30\text{kHz}\pm 3\text{kHz}$	$\leq 15\text{W}$
	40K 吸引	$\leq 220\mu\text{m}$	$\leq 40\mu\text{m}$	$40\text{kHz}\pm 4\text{k}$	$40\text{kHz}\pm 4\text{kHz}$	$\leq 22\text{W}$

4.3 设备尺寸规格

主机型号	重量	尺寸
OM1LB 7-S	$10\pm 2\text{ kg}$	长 $480\pm 20\text{MM}$ 宽 $470\pm 20\text{MM}$ 高 $200\pm 20\text{MM}$

4.4 运输及存储环境条件

应储存在温度 $-40^{\circ}\text{C}\sim 55^{\circ}\text{C}$, 相对湿度 $10\%\sim 95\%$, 无腐蚀性气体和通风良好的室内。

第六章 操作说明

6.1 超声手术设备

适用主机型号： OM1LB7-S



6.1.1 注意事项

(1) 安装：

按安装示意图进行安装，以保证正确安装；手柄的安装见手柄安装示意图和注意事项！

(2) 操作：

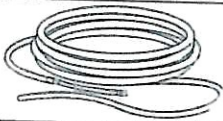
- ① 手柄与主机及管道连接完成后需要点击“灌注”，使得管道内要充满液体，直到确认刀头前端有液体流出后，再点击“自检”按钮进行自检。
- ② 自检时，刀头应放入溶液（如生理盐水）或空气中进行，严禁与金属接触；自检不成功的手柄或刀头不得使用；
- ③ 在超声输出时，刀头不得空载（启动超声前应先让刀头接触目标部位再踩下脚踏，停止超声前则应先松开脚踏再移开刀头）；否则易引起刀头的损伤或断裂；
- ④ 切刀在使用过程中，应以“握笔”的方式保持直线的方法操作，可适度用力在超声作用下指引切割方向或深度，应避免用力做掰、撬以及来回左右摆动的操作，否则易引起刀头工作不正常，甚至引起刀头的损伤或断裂以及手柄的发热或损坏；
- ⑤ 如果出现夹刀情况，可短暂激发超声有利于刀片退出，切勿用力左右晃动刀片；
- ⑥ 刀头在消毒、自检、手术过程中禁止接触金属硬物或触碰非预期硬性物件（尤其是手术中，应避免超声刀头与金属器械的接触）；否则会引起刀头的损伤或断裂；
- ⑦ 超声刀头在使用过程中必须进行注水以冷却刀头，否则，一方面刀头与目标组织接触面摩擦会产生高温，有可能烫伤目标组织；另一方面手柄也会因此过热损坏。
- ⑧ 废液瓶不得使用软性容器（如输液袋），并应防止废液瓶废液溢出，否则会引起废液吸入仪器，造成仪器的损害；
- ⑨ 当医生认为刀头的刀齿磨损，影响使用时可及时更换；
- ⑩ 手术室里的超声刀头工作时，应时刻观察生理盐水的减少状况，防止断水后使得手柄发热并损坏；

(3) 消毒灭菌：

- ① 超声磨钻手柄禁止高温高压消毒；推荐使用环氧乙烷或低温等离子灭菌消毒；

超声骨刀刀头	
超声磨钻刀头	
超声吸引刀头	

警告：切骨刀头限一次性使用，禁止消毒灭菌后重复使用。
其它附件：

扳 手	
	
注水套	
	
管 道	



(3) 漂洗：洗涤后，再用流动水冲洗；

(4) 终末漂洗：应采用电导率 $\leq 15 \mu S/cm$ (25℃)的水进行漂洗。

警告：

可重复使用刀头在清洗过程中，严禁与金属物件或硬件物件相磕碰，以免造成刀头损伤。

7.3 消毒灭菌

本产品的手柄、刀头、附件以非无菌方式提供时，用户使用前应自行进行灭菌处理后方可使用。

推荐的灭菌方法：

序号	部件名称		推荐的灭菌方式	备注
1	手柄	超声骨刀手柄	高温高压灭菌、低温等离子	/
		超声磨钻手柄	低温等离子、环氧乙烷消毒	禁止高温高压灭菌
2	刀头	超声刀头	高温高压灭菌、低温等离子、环氧乙烷灭菌	/
3	附件	扳手、注水套		/

(1) 超声磨钻手柄禁止高温高压灭菌；

(2) 刀头推荐使用高温高压消毒；

(3) 附件均可使用高温高压消毒。

提示：在清洗、灭菌前，清洁的手柄、刀头等应装于器械盒内或使用《医疗消毒技术规范》中规定的包装方式进行包装灭菌。

(4) 本说明书所推荐的灭菌条件仅供用户参考，在具体使用推荐的灭菌方式时，请参考该灭菌设备厂家提供的“用户使用说明书”。

1、高温高压灭菌（湿热灭菌）推荐参数条件：

序号	产品类别	温度(℃)	灭菌时间(min)	压力(kPa)
1	超声手柄、超声刀头、附件	121	30	102.8~122.9
2	超声手柄、超声刀头、附件	134	4~6	201.7~229.3

2、环氧乙烷灭菌推荐参数条件：

环氧乙烷浓度	灭菌温度(℃)	灭菌湿度(%RH)	灭菌时间(h)
387~413mg/L	42~48	30~80	8

推荐解析运行条件为：解析温度：室温；换气次数：40~50 次/h；解析时间：7d。

3、低温等离子灭菌推荐参数条件:

过氧化氢浓度 (%)	灭菌剂剂量 (ml)	灭菌温度 (°C)	灭菌时间 (min)
48.0-53.0	8±1	50±5	55±5

警告:

- ① 超声磨钻手柄禁止高温高压消毒;
- ② 所有手柄及其附件不能用浸泡的方法消毒; 否则将缩短其使用寿命;
- ③ 请遵守消毒灭菌规范, 在确认的灭菌工艺上进行有效灭菌后方可使用;
- ④ 所有经过高温高压消毒的部件, 在消毒完毕拿出消毒锅后, 须在室温下冷却 10-15 分钟, 待全部冷却, 并且部件与主机连接的接头干燥后, 方可使用。

7.4 灭菌后可重复使用的刀头次数

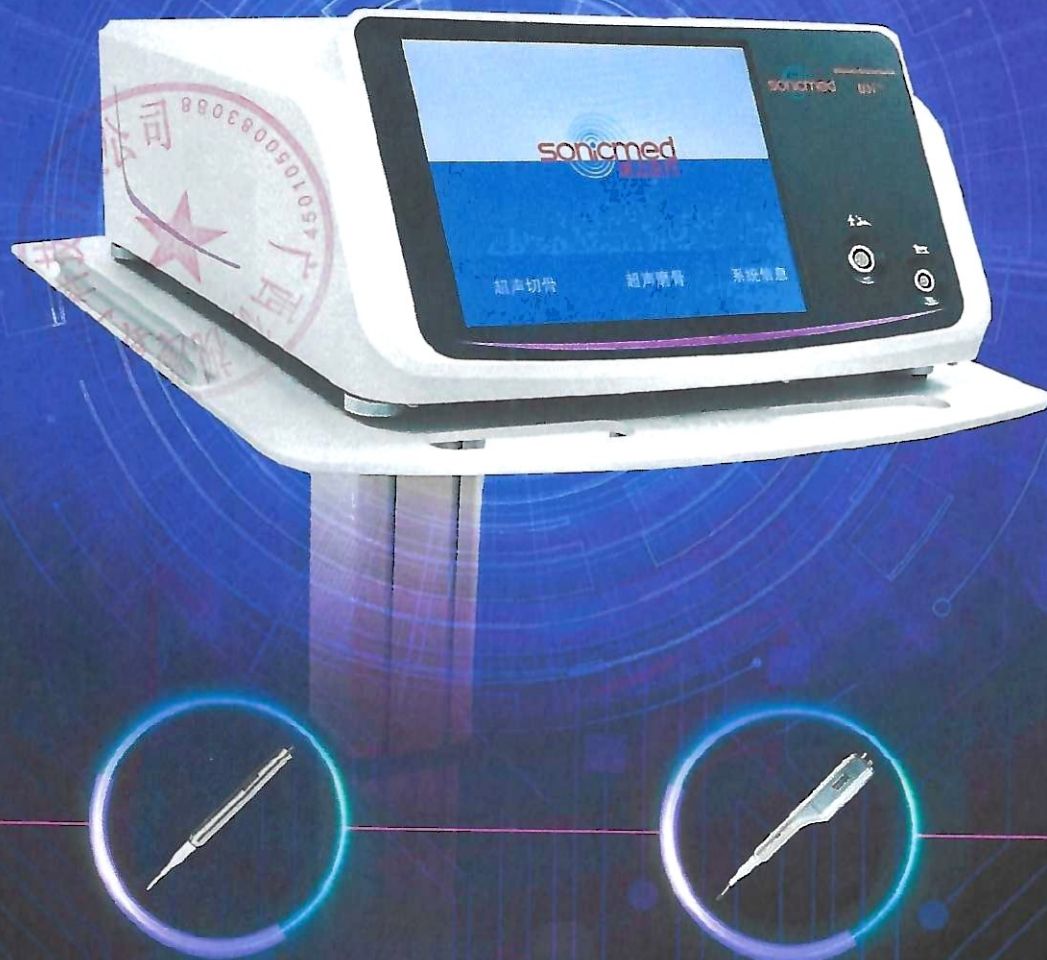
非无菌提供的超声刀头可重复使用的次数:

组成	名称	型号	经医院清洁灭菌 后限一次性使用	经医院清洁灭菌 后可重复使用	重复使用次 数
超声刀 头	超声骨刀刀头	所有型号	√	-	-
	超声磨钻刀头	所有型号	-	√	7 次



超声手术系统引领者

ULTRASONIC BONE CUTTER AND DRILL 超声手术系统



超声骨刀

超声磨钻

精准 超声 自主创新

超声手术系统

采用智能模块化技术，集成了超声骨刀和超声磨钻两种功能模块，可实现一机多用，满足多个科室多种临床手术需求，安全高效，术中更换模块快捷方便，有效降低医疗成本。



主要应用



超声手术系统效益分析



医院

增强医院治疗实力
提升医院整体水平



医生

促进学科发展
提升学术地位



患者

减轻患者痛苦
缩短治疗时间

精准超声 自主创新

超声骨刀/磨钻



安全

独特组织选择性
切骨不伤软，不卷刮缠绕软组织
安全又高效，手术时间大幅缩短



高效

功率可在 0~150W 灵活设置
低功率可用于脊柱、神外等精细手术
高功率可满足关节、颌面等精巧手术



精准

精准切割、骨耗少
切缘齐、出血少、易操作
刀头样式多，适用科室广



止血

截骨过程中骨质出血量减少
刀头局部产热，止血效果明显
切磨骨和局部止血可同时进行

超声骨刀

超声骨刀具有组织选择性，可以在骨与神经、血管等重要软组织交界处放心操作，同一把手柄配合不同切磨刀头，可随术者意愿进行不同姿态的纵切、横切、斜切、倒切、钻孔、磨削、刮除、修理骨面等多种操作，从而实现精细安全切割、缩短手术时间、减少术中出血、加快术后恢复。满足临床开放或微创（单通道、双通道、小切口、椎间孔镜等）手术中对骨组织的精准切割、磨削及钻孔等需求。



常用切骨/磨骨刀头



标准切刀



勺刀



弯耙刀



耙刀



勾刀



球磨



柱磨

UBE/微创/骨水泥刀头



加长切刀



柱磨



微创切刀



微创磨刀



铲型刀



骨水泥刀

八十多种已注册多科室应用刀头（常规刀头、UBE刀头、骨水泥翻修刀头、椎间孔镜微创刀头），可满足各类临床手术需求。

超声磨钻



超声磨钻动力系统能快速磨骨、钻孔、开槽，无高速旋转，无高温，在狭小空间内操作可降低手术风险，可替代传统磨钻。

具有独特的软组织选择性，精准磨骨的同时可避免软组织受损伤，并极大减少骨耗与出血量，增加手术安全性。



创新技术，超声纵向振动+旋转摆动，不缠绕软组织、热效应可止血、创口温度低、手术视野清晰，大大缩短术后愈合时间。



北京速迈医疗科技有限公司

地址：北京市海淀区清华科技园科技大厦B座601室

联系电话：010-62703599 62703262

网址：www.sonicmed.com.cn

© 2022 版权所有北京速迈医疗科技有限公司 内部使用



速迈医疗公司

超声手术系统引领者



ULTRASONIC BONE CUTTER

超声骨刀

—
切骨不伤软
安全又高效



精准超声 自主创新



超声骨刀

超声骨刀是一种将电能转化为机械能,刀头以每秒40000次高频作纵向振动,实现对骨组织切割、磨削的外科手术工具。其刀尖振动范围仅有数百微米,不会对临近组织造成碎裂及损伤。

超声骨刀具有组织选择性,可以在骨与神经、血管等重要软组织交界处放心操作,同一把手柄配合不同切磨刀具,可随术者意愿进行不同姿态的纵切、横切、斜切、倒切、钻孔、磨削、刮除、修理骨面等多种操作,从而实现精细安全切割、缩短手术时间、减少术中出血、加快术后恢复。

适用科室

脊柱外科、神经外科、骨肿瘤科、颌面外科、关节外科、整形外科、耳鼻喉科等



安全

独特组织选择性
切骨不伤软,不卷刮缠绕软组织
安全又高效,手术时间大幅缩短



高效

功率可在0~150W灵活设置
低功率可用于脊柱、神外等精细手术
高功率可满足关节、颌面等精巧手术



精准

精准切割、骨耗少
切缘齐、出血少、易操作
刀头样式多,适用科室广



止血

截骨过程中骨质出血量减少
刀头局部产热,止血效果明显
切磨骨和局部止血可同时进行



刀头多种多样,可满足多个科室临床手术需要
骨水泥特型刀头,使关节翻修手术更容易

脊柱外科

椎板成形术、椎板切除术、脊柱截骨矫形术、脊柱肿瘤切除术、椎间盘镜下椎体间融合术、其他更多脊柱外科手术

神经外科

眼眶开颅术、枕骨下开颅术、听神经瘤切除术、椎管内肿瘤切除术、其他更多神经外科手术

其它科室

下颌分离矢状劈缝截骨术、骨巨细胞瘤手术、关节翻修手术、掌骨矫正术、拇外翻截骨矫正术、骨肿瘤科/整形外科等更多科室



北京速迈医疗科技有限公司

地址:北京市海淀区清华科技园科技大厦B座601室

联系电话:010-62703599 62703262 网址:www.sonicmed.com.cn



速迈企业公众号

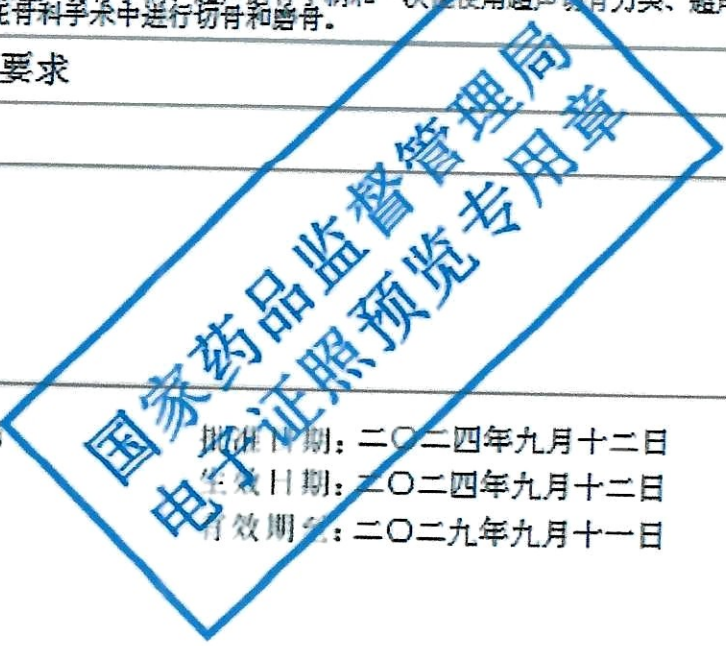
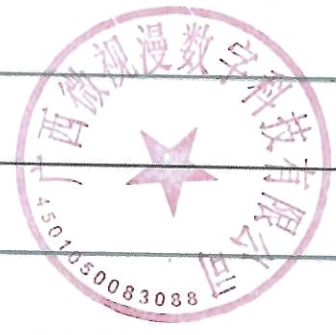
附. 6



中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注准20243011745

注册人名称	北京速迈医疗科技有限公司
注册人住所	北京市海淀区中关村东路1号院8号楼B601室
生产地址	北京市海淀区高里掌路3号院17号楼3单元101、101A
代理人名称	/
代理人住所	/
产品名称	超声手术设备
型号、规格	见型号、规格附页。
结构及组成	产品由主机、手柄、刀头、脚踏开关及附件（注水套、扳手）组成，手柄包括超声切骨手柄、超声磨骨手柄、超声止血换能器、超声吸引手柄。刀头包括一次性使用超声切骨刀头、超声磨骨刀头、一次性使用超声软组织手术刀头、超声吸引刀头。
适用范围	本产品在医疗机构中使用，用于外科手术中。切割止血功能应用超声止血换能器和一次性使用超声软组织手术刀头对软组织进行切割止血，可用于闭合直径不超过5mm的血管。吸引功能应用超声吸引手柄和超声吸引刀头对脑部（硬脑膜、骨及钙化灶除外）及肝脏（韧带及钙化灶除外）进行破碎、冲洗、吸引。骨科功能应用超声切骨手柄、超声磨骨手柄和一次性使用超声切骨刀头、超声磨骨刀头可在骨科手术中进行切骨和磨骨。
附件	产品技术要求
其他内容	无
备注	无



审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇二四年九月十二日
生效日期：二〇二四年九月十二日
有效期至：二〇二九年九月十一日

型号、规格附页:

产品功能表

产品型号	主机型号	产品功能			
		切割止血功能	吸引功能	骨刀	骨组织功能 磨钻
USID		√	√	√	√
USID1002		√			
USID1003			√		
USID1004				√	√
USID1004-1	OM1LB7			√	
USID1004-2					√
USID1005			√	√	√
USID1006		√	√		
USID1007		√		√	√
USIDS		√	√	√	√
USID1002S		√			
USID1003S			√		
USID1004S				√	√
USID1004-1S	OM1LB7-S			√	
USID1004-2S					√
USID1005S			√	√	√
USID1006S		√	√		
USID1007S		√		√	√



中标型号“USID1004-1S”在注册证附页中体现无磨骨功能

产品功能表

产品型号	主机型号	产品功能			
		切割止血功能	吸引功能	骨刀	骨组织功能磨钻
USID		✓	✓	✓	✓
USID1002		✓			
USID1003			✓		
USID1004				✓	✓
USID1004-1	OM1LB7			✓	
USID1004-2					✓
USID1005			✓	✓	✓
USID1006		✓	✓		
USID1007		✓		✓	✓
USIDS		✓	✓	✓	✓
USID1002S		✓			
USID1003S			✓		
USID1004S				✓	✓
USID1004-1S	OM1LB7-S			✓	
USID1004-2S					✓
USID1005S			✓	✓	✓
USID1006S		✓	✓		
USID1007S		✓		✓	✓



产品型号组成表

产品型号	主机型号	手柄型号	刀头型号	附件型号	脚踏开关 型号
		超声止血换能器: HH5TNN	HT5TTC	扳手: HWT-T	FSD
		超声吸引手柄: AH3SNV/D	AT33NN AT33NL AT43NT AT34NS	注水塞: AA3IS3、 AA33NL、AA43NT 扳手: GWT7、GWT8	FSD FSS
		超声吸引手柄: AH4SNV/D	AT34NN、AT34NN56、AT14SS11 AT34NL87、AT34NX88、AT34NT89、 AT24SN11、AT34SX11、AT44SX11	注水塞: AA3IS4、 AA34NS 扳手: GWT7、GWT8	FSD FSS
	OM1LB7	超声骨刀手柄: OH1SNV/D OH1SEN/D	OT8SSN、OT8SSN、OT8SHN、OT8SFN、 OT8SAN13、OT8SAN12、OT8SINI1、 OT8SANS1、OT8SEN19、OT4SON19 OT8SNL、OT15RL17、O8SAL23、OT8SIL11、 OT8SAL12、OT8SAL31、OT8SAL81、 OT8SAL13、OT8SEL29、OT4SOL19、OT8SOL29	注水塞: OSC40、 OSC8NL、OSC8SN、 OSC8HN、OSC8FN 扳手: GWH、GWT7、 GWT8	FSD FSS
		超声磨钻手柄: OH1SNC/D OH1SEC/D	OT2SNS、OT1SCL19 OT3CNH、OT5CEN、OT3CNN84、OT3CXN12 OT3CNL、OT3CNL84、OT3CXL12 OT2CNS、OT7CRT、OT4CNL12	注水塞: OSD40、 OSD5EN、OSD3NL、 OSD2NS 扳手: GWH、GWT7、 GWT8	FSD FSS
	OM1LB7-S	超声止血换能器: HH5TNN 超声吸引手柄: AH3SNV/D	HT5TTC AT33NN AT33NL	扳手: HWT-T 注水塞: AA3IS3、 AA33NL、AA43NT	FSD FSD FSS



USIDS	AT4SNT	微创系列	扳手: GWT7、GWT8
USID1002S	AT34NS	标准系列	
USID1003S	AT34NN、AT34NN55、AT14SS11	加长系列	注水塞: AA3IS4、AA34NS
USID1004S	AT34NL87、AT34NX88、AT34NT89、AT24SN11、AT34SX11、AT44SX11	微创系列	扳手: GWT7、GWT8
USID1004-1S	OT8SSN、OT8SSN、OT8SHN、OT8SFN、OT8SAN13、OT5SAN12、OT8SIN11、OT8SAN31、OT8SEN19、OT4SON19	标准系列	注水塞: OSC40、OSC8NL、OSC8SN、OSC8HN、OSC8FN
USID1004-2S	OT8SNL、OT15SL17、OT8SAL23、OT8SIL11、OT5SAL12、OT8SAL31、OT8SAL81、OT8SAL13、OT3SEL29、OT4SOL19、OT3SOL29	加长系列	扳手: GWT7、GWT8
USID1005S	OT2SNS、OT15CL19	微创系列	
USID1006S	OT3CNH、OT5CEN、OT3CNN84、OT3CXN12	标准系列	注水塞: OSD40、OSDEN、OSD3NL、OSD2NS
USID1007S	OT3CNL、OT3CNL84、OT3CNL12	加长系列	扳手: GWT7、GWT8
	OT2CNS、OT7CRT、OT4CNL12	微创系列	
	超声吸引手柄: AH4SNV/D		
	超声骨刀手柄: OH1SNN/D OH1SEN/D		
	超声磨钻手柄: OH1SNC/D OH1SEC/D		



超声手术设备

OM1LB7-S

技术白皮书

(版本号: 03041503)



编制/日期: 张 清 2024.10.12

审核/日期: 罗晓宁 2024.10.12

批准/日期: 罗晓宁 2024.10.12



北京速迈医疗科技股份有

2014 年 10 月 12 日汇编

超声手术设备技术白皮书



一、公司介绍:

北京速迈医疗科技股份有限公司是国家专精特新“小巨人”企业，是国内超声刀医疗设备领域的开拓者和创新者，也是医疗超声手术系统解决方案供应商。总部位于国家一级科技园区北京清华科技园。公司成立于2007年，创始团队源自1992年成立的清华大学超声医疗仪器研究中心，专注研发创新、持续技术沉淀三十多年，完成了多个国家科技项目。速迈医疗成立后，开始面向生产和临床应用的新征程。团队保持“自强不息、求真务实、不畏艰难、止于至善”的信念，攻克了关键技术，提升了质量和产能。产学研全系列超声手术刀的国家高新技术企业，已研发出具有自主知识产权的百余项高新技术成果，公司的五类八种超声波手术设备，授权发明专利，取得国家生产准证，得到医生好评，获得国家和部委科技奖励。目前产品有超声手术系统、超声骨刀(微创)、超声磨钻(微创)、超声止血刀、超声吸引刀、超声清创刀、白内障超声乳化仪等。

速迈创始团队1996年研发成功全球第一台超声骨刀；国内第一台超声白内障乳化仪；2005年研发成功国内第一台超声吸引刀，2006年研发成功国内第一台超声止血刀，目前是国内独家能产研销全系列超声刀医疗设备的国家高新技术企业和中关村高新技术企业。先后荣获“国家科技进步奖”、“北京市科学技术一等奖”、“北京市发明专利二等奖”、“北京市发明专利三等奖”、北京市“自主创新产品”证书、北京市新技术新产品(服务)证书、国家高新技术企业证书、国家专精特新“小巨人”企业称号、北京市专精特新中小企业称号、北京“民营企业中小百强”称号及入选“中国医学装备协会优秀国产医疗设备目录”等荣誉。

二、产品开发经历概述:

我公司1998年立项设计USI超声手术系统开发的产品，国内外用于骨组织切割的超声设备相对较少。经市场分析得出超声骨科设备市场需求量大，而当时此类设备的主要生产企业都为国外大型医疗企业。且用于骨科和肿瘤手术的超声外科设备多为国外公司掌控，对于我国的国情不相符合，不利于国内广泛普及使用，基于此种分析，我公司决定打破这种垄断，真正为国内患者带来社会效益，且本身也有此类技术的积累，故进行此类医用设备的开发。在(解放军总医院+北医三院)完成临床验证试验并于2001年12月04日取得产品注册证后(注册证号为：国药器械(准)字2001第3230382号)，进行批量生产。

自2001年上市以来，我公司产品已经入国内600多家三甲等医疗机构，每年协助临床完成几十万台手术，至今未发生不良反应事件和重大的质量事故，且经近几年来医生应用的反馈，我们不断积累经验，对产品进行改进，进一步保证了超声外科产品的安全性和可靠性。

USID系列超声手术设备，是我公司2019年立项设计开发的又一款创新产品，可利用超声完成骨组织和肿瘤组织的切割和破碎功能，同时具备冲洗的功能，必须满足同时用于椎间孔镜、大通道内镜、盘镜、开放手术及UBE、OSE脊柱内镜手术、全身关节置换术后翻修、畸形截骨等，对应的临

床需求更加精准，使用手术范围更加广泛。

三、开发产品超声手术系统的原理和性能特点:

五、产品开发依据标准和资料:

1) 技术标准:

GB 9706.1-2007	医用电气设备 第一部分: 安全通用要求
GB/T 191-2008	包装储运图示标志
GB/T 13810-2007	外科植入物用钛及钛合金加工材
GB/T 14710-2009	医用电器环境要求及试验方法
GB/T 16886.1-2011	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 91057-1999	医用脚踏开关通用技术条件
YY/T 0644-2008	超声外科手术系统基本输出特性的测量和公布
YY0505-2012	医用电气设备第 1-2 部分安全通用要求并列标准 电磁兼容-要求和试验

2) 法律法规:

《医疗器械监督管理条例》
《医疗器械注册管理办法》
《医疗器械标准管理办法》
《医疗器械临床试验规定》等

3) 本公司开发设计的超声骨科手术仪、超声吸引器的相关资料

六、技术要求:

- 1) 用途: 具有超声切骨磨骨功能以及超声乳化吸引功能, 适用于中枢神经系统肿瘤切除和精细的切骨磨骨的骨科手术。同时用于椎间孔镜、大通道内镜、盘镜、开放手术及 UBE、OSE 脊柱内镜手术、全身 关节置换术后翻修、畸形截骨等
- 2) 结构组成及要求: 主机、手柄、脚闸、相关附件等。
 - A. 主机:
 1. 显示功能界面, 触摸操作;
 2. 每一功能菜单控制, 不超过二层功能界面; 第一层用于常用手术操作功能及其参数的选择; 第二层用于内部调试菜单和不经常使用的选择参数;
 3. 各从开机到主界面正常可调节显示时间 ≤ 15 秒, 便于术前自检准备及术中设备连接。
 4. 主机为超声外科功能, 适用于软组织乳化吸引、中枢神经系统肿瘤切除和精细的骨科手术。满足对骨组织 进行切割和磨削及打孔, 适合硬质骨切割磨削。
 5. 具有自动组织识别功能, 可有效避免手动设置识别功能, 误伤组织。
 6. 主机具有自动冲洗系统, 在手术中能够持续冲洗, 降低温度, 润滑切割表面。冲洗最大流量 $\geq 80\text{ml/min}$ 。具有 < 20 档水量调节控制, 由主机脚踏开关控制同步冲水, 防止手术区过热
 7. 主机内部配备过滤系统, 防止杂尘污染, 延长机器使用
 8. 主机轻便, 小于 15kg , 方便移动。
 - B. 手柄和刀具:
 1. 操作简单、材质4.1 轻便握持不累、耐磨耐用性能稳定;
 2. 手柄基于电致伸缩技术, 能量转换率 $\geq 95\%$, 手柄效率高, 发热小。

3. 手柄连接刀头后可进行钻孔或开宽槽, 温度低无热损伤。
4. 手柄反震和旁振都很小, 手柄操控性好, 能实现精确切割;
5. 手柄及连线一体式设计安全可靠, 导线长度 ≥ 5 米
6. 手柄能量纵向输出, 不缠绕软组织, 不限定使用次数。
7. 刀头工作时温度低于 40°C , 不会对所接触到的组织造成热损伤。
8. 满足电气安全的要求, 设备防电击类型和防电击程度为I类BF型。
9. 手柄和刀头为分离设计, 刀头可在术中快速拆卸安装, 节省手术时间。
10. 手柄具备直型和弯曲型两种。
11. 吸引手柄重量少于120g, 重量小, 长时间使用不会感到疲惫。
12. 同一手柄具备对骨组织的切割和打磨功能。

C. 脚闸:

1. 具有允许超声输出等功能或符合YY/T91057-1999的有关条款;
2. 脚闸为二个脚闸开关并列, 使用不同的脚闸开关以控制超声输出和冲洗灌注。

D、附件: 可提供可重复使用管路和一次性无菌冲洗管路两种选择, 可重复使用管路可重复消毒后使用。管道长度: 3M

3) 主要技术参数

1、工作环境条件:

- a) 环境温度: $10^{\circ}\text{C} \sim 40^{\circ}\text{C}$;
- b) 相对湿度: $\leq 75\%$;
- c) 大气压力: $70 \text{ kPa} \sim 106 \text{ kPa}$;
- d) 交流供电电压: $220\text{V} \pm 22\text{V}$;
- e) 交流供电频率: $50\text{Hz} \pm 1\text{Hz}$ 。
- d) 输入功率: $\leq 700\text{VA}$

2、手术系统功能

- a) 显示: 主机控制面板为彩色LCD触摸屏, 屏幕尺寸 ≥ 7 寸, 液晶屏幕上显示有参数设定、超声功率、吸引、灌注等参数, 触摸屏操作; 且对应的档位可调, 具有自动记录手术时间功能, 有多种报错显示。
- b) 语言显示: 语言支持中文和英文切换。
- c) 触摸屏: 通过手术系统LCD液晶触摸屏可调节功率、脉冲、冲洗流量, 并显示超声功率、注水冲洗流量各部件连接状态等;
- d) 工作模式: 具有连续工作和脉冲工作 ($50\% \sim 100\%$ 调节) 两种方式, 并可由操作者根据使用要求在主机功能总变换工作方式。
- e) 超声功率档位: ≥ 15 档, 可精细调节, 满足不同手术部位需要。
- f) 具有自动冲洗系统, 在手术中能够持续冲洗, 降低温度, 润滑切割表面, 冲洗流量可在主机调节; 冲洗最大流量 $\geq 80\text{ml/min}$ 。
- g) 超声灌注档位: ≥ 15 档, 冲洗流量可精确调节, 满足不同手术部位需要。
- h) 主机可自动识别吸引、骨刀等不同功能手柄, 进入相应工作界面。
- i) 主动识别连接的功能手柄, 自动跳转手柄对应功能。



- j) 最大振幅 $\leq 250\mu\text{m}$ ，多档可调，可精确切割骨性组织，并有效保护神经和血管不受损伤。
- k) 最大电功率： $\leq 150\text{W}$ ，功率可调节。
- l) 工作谐振频率：40kHz，可实时自动频率跟踪功率，高打击力度，低噪音设计。
- m) 输出控制方式：采用脚踏控制超声输出；并具有控制冲洗功能的独立脚踏按键。
- n) 主机
- o) 安全特性：设备防电击类型为I类BF型。

- p) 主机为便携式台式机，以节省手术空间。
- q) 主机可记录手术时长及灌注流量，便于手术记录。
- r) 主机使用期限 > 8 年，便于固定资产保值及成本分摊。
- s) 手柄装卸：手柄和刀头分离式设计，刀头能够快速拆卸安装。
- t) 配备专用扭力扳手，方便刀头安装及拆卸。
- u) 手柄及连线一体式设计安全可靠。
- v) 柄不限定使用次数。

3、超声刀具：

材质为钛合金，超声刀具材质符合GB/T 13810-2007 外科植入物用钛及钛合金加工材。

- 1) 刀具具有磨骨刀头和切骨刀头、超声吸引刀头两大类支持三十五种以上刀头形状，有片形、钩形、匙形、钻形和球形等，其中切骨刀头大于7种以上，能够实现由内向外切割钻孔操作，多种长度规格可选，满足不同的手术操作方式；刀头钝性头部设计不打滑，刀尖最处 $\geq 0.5\text{mm}$ ，刀头最大切深为22mm，超声吸引刀具中心孔最小内径 $\leq 1\text{mm}$ ，能够精准打击目标组织。

4、消毒灭菌：

所有配件及刀具支持高温高压灭菌、环氧乙烷、低温等离子消毒灭菌后可重复使用。

5、环境试验要求：满足下列标准要求

GB/T 14710-2009中规定的气候环境II组、机械强度II组及表1的规定。

6、安全要求：依据下列标准

GB 9706.1-2007 医用电气设备 第一部分：通用安全要求

YY0505-2012 医用电气设备第1-2部分安全通用要求并列标准 电磁兼容-要求和试验

7、外观要求：应依据以下标准使之到达相关标准中符合的要求：

YY/T 91055-1999 医疗器械油漆涂层分类、技术条件

YY 0076-92 金属制件的镀层分类技术条件

YY/T 0193-94 医疗器械铝制件阳极氧化膜技术条件

8、超声输出的特性指标，全部按下列实施。

YY/T 0644-2008 《超声外科手术系统基本输出特性的测量和公布》

- 4) 标志、标签、使用说明书：满足国药局第6号令《医疗器械说明书和标签管理规定》的要求。

七、临床评价：

通过超声手术设备在临床验证中的安全应用，证明该机器性能指标稳定，各主要指标符合临床要求，可满足骨科手术的要求。



八、产品执行不良事件监测制度及不良事件监测情况:

公司于建公司之初即实施质量管理体系,多年来一直严格按质量管理体系运行和控制产品质量。同时,公司根据国食药监械[2008]766号2008年12月29日发布的《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法(试行)》和国食药监械[2011]425号发布的《医疗器械不良事件监测工作指南(试行)》以及《医疗器械不良事件监测和再评价实施细则》的法规要求,建立和完善了《不良事件报告控制程序》,根据程序的要求,在超声手术系统产品的销售活动中,各部门除及时了解、发现和处理用户使用过程中反映出的有关产品质量和售后服务情况外,还特别注意对产品在日常使用的情况下发生的,导致或可能导致人体伤害的任何与产品预期使用效果无关的有害事件的发现、报告、评价和控制。通过质量体系认证、产品质量内审和检查公司质量部门的质量记录显示,自2011年开始,USI1004规格型号的超声手术系统在顾客使用中未发生产品重大质量问题和未出现不良反应事件。USI1004-1S在USI1004基础上进行技术创新,性能更加稳定,操作更加精准,更能满足临床的多种临床术式要求。

九、超声手术系统的专利:

1、北京市发明专利“复合振动的超声骨骼手术仪”

获得证书:

- 1) 教育部科技成果完成者证书
- 2) 北京市科学技术奖
- 3) 北京市“新技术新产品(服务) 证书

其他:

- 1)
- 2) 获得国家高新技术企业证书
- 3) 获得“USI超声手术系统嵌入式控制软件”著作权证书
- 4) 北京市自主创新产品证书
- 5) 入选中国医学装备协会《优秀国产医疗设备产品目录》



北京速迈医疗科技股份有限公司

2024年10月12日

