

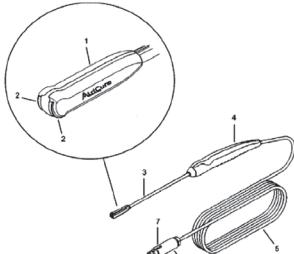
**双极射频消融笔  
使用说明书  
规格型号：MAX3**

**产品描述**

AtriCure双极射频消融笔系统包括AtriCure射频消融发生器（ASU3-230）、转换器（ASB3），双极射频消融笔（简称消融笔）和脚闸。消融笔是只能配合ASU3-230使用的一次性电外科器械。消融笔适用于对心脏组织进行消融。当消融笔与射频消融发生器及转换器连接时，射频消融发生器传送射频能量至消融笔的两极间。操作者通过脚踏开关控制射频能量的应用。

**AtriCure双极射频消融笔属于CF型设备的应用部分。**

**AtriCure双极射频消融笔的型号为：MAX3**



- 1. 消融笔头
- 2. 电极
- 3. 可塑杆
- 4. 手柄
- 5. 连接线
- 6. 接头
- 7. 接头部安装箭头

**适应症**

AtriCure双极射频消融笔是经消毒的一次性使用电外科器械，用于对心脏组织进行消融。

**禁忌症**

AtriCure双极射频消融笔禁用于输卵管结扎。

禁用于对心脏瓣膜进行直接消融。

**潜在并发症**

与心脏或软组织上的点状或线性消融有关的可能并发症是：

- 组织穿孔
- 术后血栓并发症
- 延长体外循环时间
- 术间心律失常（心房和/或心室）
- 心包积液或心包填塞
- 大血管损伤
- 瓣叶损伤
- 传导阻滞（窦房结/房室结信号）
- 心肌急性局部缺血

**预期使用环境**

医院进行心脏消融术的手术室

**警告**

- 启动AtriCure双极射频消融系统时不要接触双极射频消融笔的电极。启动AtriCure双极射频消融系统时接触双极射频消融笔的电极可能导致操作者电休克或烧伤。
- 启动AtriCure双极射频消融系统时消融笔的电极不得接触金属钉或结扎夹、或缝线。这样可能损坏消融笔，对组织造成伤害，或者消融不彻底。
- 不能使用腐蚀性或电外科尖端擦剂擦拭钳夹上的碎屑。不要在发生器通电时清理双极射频消融笔，这样会使电极损伤或器械失灵。应用盐水浸泡的纱布擦拭钳夹上的碎屑。
- 不要将双极射频消融笔的任何部分浸泡在液体中，这样会损害器械。
- 使用AtriCure双极射频消融系统时佩戴合适的外科手套以避免电休克或烧伤等损害。
- 在消融间隙将消融笔远离患者以防电休克或烧伤等损害。
- 不保证仪器的功能故障或停止不会造成不良反应或术后并发症（包括组织穿孔），也不保证使用该仪器会使所有病例恢复正常功能。
- 为了避免患者受到感染，打开器械包装前仔细检查无菌密封条是否完好无损。如果无菌密封条已被破坏，不要继续使用消融笔。
- 消融笔仅限一次性使用。严禁重复灭菌或使用。重复灭菌可能使器械丧失功能或使患者受到感染。
- 为了避免患者、操作者受到伤害、以及设备受到损坏，仅使用本说明书中认可的连接电缆和辅助设备。
- 消融笔的连接头必须保持干燥，否则可能影响器械性能。

- 仔细阅读辅助设备的使用说明书并遵守警告内容。消融笔可以与临时起搏器配合使用。
- 如果需要将转换器（ASB3）辅助设备连接电缆连接到其它直接连接网电源的设备，必须先按照EN60601-1-1的要求确认所连接的设备是否符合绝缘要求。直接连接网电源的设备可能给心脏带来危险的漏电流。
- 辅助设备可能影响附近的收音机或电视传播。附近的电气设备也可能影响辅助设备，导致数据错误或故障。

**注意事项**

- 使用前，仔细阅读AtriCure射频消融发生器、双极射频消融笔、转换器、和任何其它辅助设备的使用说明书。不严格遵守这些说明书的内容，可能导致电击或灼伤，以及设备性能异常。
- 消融笔仅供经过专业培训的合格的医护人员使用。医护人员应对适当的外科手术和技巧负责。每位医生应根据自己的医学培训和经验以及手术术式，评估术式是否适当。
- 患者和术式的选择完全是医生的责任，结果取决于多种因素，包括患者的病理情况、以及术式和灌注程序。
- 术者的手术及患者解剖的不同可能导致手术过程的不同。
- 掉落或投掷双极射频消融笔会损坏器械。如果双极射频消融笔掉落，不能再使用，需换另一把新笔。
- 周围有易燃物存在不能使用双极射频消融笔。
- 不可以再消毒或复用。
- 手术期间为了避免失灵，消融笔头端必须保持清洁。启动发生器前，检查消融笔的电极是否有异物。头端存在异物可能影响消融结果。
- AtriCure双极射频消融笔与AtriCure射频消融发生器相容。AtriCure双极射频消融笔与其他厂家的射频发生器配套使用会导致器械损伤或伤害及患者。
- 转换器必须与批准上市的心脏起搏器设备配合使用。
- 不可将AtriCure双极射频消融笔用于静脉或动脉消融或凝血。
- 在启动AtriCure射频消融发生器之前，检查笔尖是否有异物，笔尖的异物对消融有不良作用。
- 小心防止对消融区域周围的组织造成损伤。应该保护消融区域下面的组织和/或结构防止其受到灼伤。
- 消融笔的使用寿命是8小时，可通过AtriCure射频消融发生器检测到。如果将已到使用极限的双极射频消融笔与AtriCure射频消融发生器连接，双极射频消融笔将不再工作，AtriCure射频消融发生器会显示信息告知需更换双极射频消融笔。
- 按照当地的法规处理该仪器是使用者的责任。
- 过度弯曲可塑杆可能会导致杆过硬并且增加损伤的可能性。

**使用说明**

1. 使用无菌技术，打开包装，取出双极射频消融笔。
2. 使连接部指示箭头指向12点将连接部接入AtriCure射频消融发生器前面的连接端口。确认连接处牢固，



如有松动，更换双极射频消融笔。检查连接线，如果连接线损坏或绝缘表面损坏则不能使用该双极射频消融笔。

**3. 滑动式消融技巧**

- 3.1. 开始将双极射频消融笔尖轻轻地滑过消融组织，整个过程保持在视线范围内。
- 3.2. 双极射频消融笔尖滑动应该是一道持续的、振动的动作，移动的速度大概1cm/sec。  
消融深度\*

<b>2cm振动距离的消融时间 (s)</b>	<b>20</b>
<b>消融深度 (mm)</b>	<b>2.0-4.0</b>

\*对牛心肌组织进行消融试验获得以上数据，95%置信水平。  
结果可能根据活体组织的特性改变。

4. 按压式消融技巧

- 4.1. 在组织施压固定压力，不移动消融笔。将消融笔电极表面充分接触组织。消融范围大概8mmx6mm。
- 4.2. 若要增加消融范围，与邻近消融区域50%重叠以保证连续的完整的消融。

消融深度

<b>10秒</b>	<b>15秒</b>
<b>3.3-3.8mm</b>	<b>3.8-4.4mm</b>

\*对牛心肌组织进行消融试验获得以上数据，95%置信水平。  
结果可能根据活体组织的特性改变。

**5. 踩脚闸启动射频消融发生器。**

6. 一旦脚闸启动，射频消融发生器会发出声音提示电流流向双极射频消融笔尖，穿越组织。

7. 检查手术区域，确保彻底消融。

8. 每一次消融之间，用生理盐水浸泡过的纱布将双极射频消融笔尖擦拭干净。为了达到最理想的效果，保证双极射频消融笔尖没有任何凝固物。可以用以下方法：

- 8.1. 每次消融完毕后，用生理盐水浸泡过的纱布将双极射频消融笔尖擦拭干净。消融完毕后几秒钟内比较容易清洁凝固物。凝固物在很短的时间内会变干，也就会变得不易清除
- 8.2. 每次消融前，检查电极的金线是否干净可见，以及凝固物是否已经被清楚。

9. 如果双极射频消融笔在两次消融之间处于空闲状态，请将双极射频消融笔远端笔尖浸泡在生理盐水中，以防止没有被清除的凝固物变干。如有必要，重复消融。
10. 使用双极射频消融笔后，断开与发生器的连接并将消融笔废弃处理。依据地方政府条例及回收计划考虑处理或回收器械元件。

**供货方式**

双极射频消融笔经过消毒，为一次性使用产品。

除非包装打开或破损，否则消毒有保障。不要再次消毒。在符合储存规定的条件下，有效期3年。

**已使用产品的返回**

因任何理由已经使用过的产物需要返回公司，在返回之前需要有AtriCure公司的返回产品授权编号。如果产品接触了血液或体液，包装前必须彻底清洁并消毒。需要装入原装纸板盒或等效的纸板盒以防运输中的损害。粘贴返回产品编号的标签并注明运输物品有生物伤害性。可以向AtriCure, Inc.索取清洁说明和材料，包括合适的运输包装箱、标签、和RGA编号。

**注意**

恰当的准备及对所运输产品的识别是卫生部门的责任。

**EMC指导及生产商声明**

**注意：**

1. 双极射频消融笔MAX3无基本性能。
2. 双极射频消融笔MAX3的购买者或使用者应在表201、202、204、206规定的电磁环境下使用双极射频消融笔MAX3，否则可能导致双极射频消融笔MAX3不正常工作。
3. 便携式和移动式射频通信设备可能会影响双极射频消融笔MAX3的正常使用，请在推荐的电磁环境下使用双极射频消融笔MAX3。

**警示：**

1. 除双极射频消融笔MAX3的制造商提供的附件和缆外，使用规定外的附件和电缆可能导致双极射频消融笔MAX3发射的增加或抗扰度的降低。
2. 双极射频消融笔MAX3不应与其它设备接近或叠放使用，如果必须接近或叠放使用，则应观察验证在其使用的配置下能正常运行。

表201

指南和制造商的声明-电磁发射		
双极射频消融笔MAX3预期在下列规定的电磁环境中使用，购买者或使用者应保证它在这种电磁环境下使用：		
<b>发射试验</b>	<b>符合性</b>	<b>电磁环境-指南</b>
射频发射 GB 4824	2组	双极射频消融笔MAX3为了完成其预期功能必须发射电磁能。附件的电子设备可能受影响。
射频发射 GB 4824	A类	双极射频消融笔MAX3适于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：按照GB9706.202-2021条款要求，高频手术设备应在待机时符合CISPR11第1组的限值要求，双极射频消融笔MAX3连接射频消融发生器（ASU3-230）和转换器（ASB3）后，在待机时符合CISPR11第1组的限值要求。

表202

指南和制造商的声明-电磁抗扰度			
双极射频消融笔MAX3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	±6 kV接触放电 ±8 kV空气放电	±6 kV接触放电 ±8 kV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% 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，应考虑电磁场的勘测。如果测得双极射频消融笔MAX3所处场所的场强高于上述适用的射频符合电平，则应观测双极射频消融笔MAX3以验证其能正常运行。如果观测到不正常性能，则补充措施可能是必需的，比如重新调整双极射频消融笔MAX3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。
电快速瞬变脉冲群 GB/T 17626.4	±2 kV对电源线 ±1 kV对输入/输出线	不适用 不适用	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	±1 kV线对线 ±2 kV线对地	不适用 不适用	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	<5% U <sub>1</sub> ，持续0.5周期 (在U <sub>1</sub> 上，>95%的暂降) 40% U <sub>1</sub> ，持续5周期 (在U <sub>1</sub> 上，60%的暂降) 70% U <sub>1</sub> ，持续25周期 (在U <sub>1</sub> 上，30%的暂降) <5% U <sub>1</sub> ，持续5s (在U <sub>1</sub> 上，>95%的暂降)	不适用	网电源应具有典型的商业或医院环境中使用的质量。如果双极射频消融笔MAX3的用户在电源中断期间需要连续运行，则推荐双极射频消融笔MAX3采用不间断电源或电池供电
工频磁场 (50 Hz/60 Hz) GB/T 17626.8	3 A/m	3 A/m	工频磁场应具有在典型的商业或医院环境中典型场所的工频磁场水平特性

注：UT指施加试验电压前的交流网电压。

表204

指南和制造商的声明-电磁抗扰度			
双极射频消融笔MAX3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	3V (有效值) 150 kHz ~ 80 MHz 3 V/m 80 MHz ~ 2.5 GHz	3V (有效值) 3V/m	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双极射频消融笔MAX3的任何部分使用，包括电缆。该距离应由与发射机频率相应的公式计算。 推荐的隔离距离 $d = 1.2 \sqrt{p}$ $d = 1.2 \sqrt{p} \text{ 80 MHz} \sim 800 \text{ MHz}$ $d = 2.3 \sqrt{p} \text{ 800 MHz} \sim 2.5 \text{ GHz}$ 式中： P—根据发射机制造商提供的发射机最大额定输出功率，单位为瓦特 (W)；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。 
射频辐射 GB/T 17626.3			

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。

	STERILE EO	环氧乙烷灭菌
	仅供一次性使用	
<b>Rx ONLY</b>		注意：联邦法律（美国）规定本产品仅供处方使用
	LOT	批号
		失效日期
		注意，查阅随机文件
		无乳胶
		遵循使用说明书

医疗器械注册证编号：国械注进20163011995

产品技术要求编号：国械注进20163011995

生产日期：见标签

失效日期：见标签

注册人/生产企业名称：AtriCure, Inc 爱创科股份有限公司  
注册人/生产企业住所：7555 Innovation Way, Mason, Ohio 45040 USA, 美国

生产地址：7555 Innovation Way, Mason, Ohio 45040 USA, 美国  
注册人/生产企业联系方式：513-755-4100

中国代理人名称：百涵生物技术咨询(北京)有限公司  
中国代理人住址：北京市朝阳区惠新南里6号5层1-3号504室  
邮编：100029

中国代理人联系方式：86-10-64813589  
售后服务机构名称：青岛百洋医药股份有限公司  
售后服务机构住址：青岛市市北区开封路88号1号楼5层  
邮编：266042

售后服务机构联系方式：  
电话：86-532-83080228 传真：86-532-83080220

#### 免责申明

使用者有责任在使用产品前确认产品的状态。AtriCure不对因产品使用不当造成的损失、个人伤害或财产损失承担责任。如果产品接触了血液或体液，包装前必须彻底清洁并消毒。需要装入原装纸盒或等效的纸板盒以防腐运输中的损害，粘贴返回产品编号的标签并注明运输物品有生物伤害性。AtriCure, Inc.不对因重复使用产品而造成的伤害承担责任。本使用说明书描述正确使用本产品的步骤。任何衍生步骤可能影响产品性能，使用者应对衍生步骤负责。

#### 符号注释

产品适用的符号见产品外包装标签。

#### 环境要求

	压力	温度	相对湿度
运输	无	-29°C 至 60°C	30% 至 85%
贮存	无	-29°C 至 60°C	15% 至 85%
运行	80kPa 至 106kPa	10°C 至 40°C	15% 至 90% 无冷凝