



直线式射频消融笔

使用说明书

规格型号：MLP1

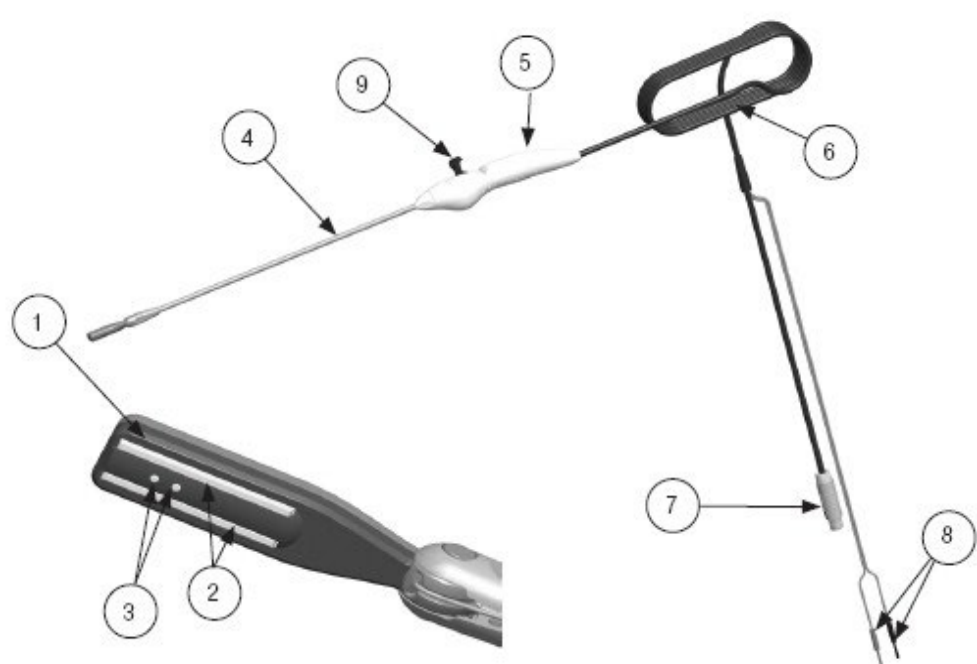
生产商：AtriCure, Inc 爱创科股份有限公司

地址：7555 Innovation Way, Mason, Ohio 45040 USA, 美国

产品描述

直线式射频消融系统由 AtriCure 射频消融发生器（简称发生器）、直线式射频消融笔（简称消融笔）、脚踏开关、转换器（ASB）组成。消融笔是一次性使用的电气手术器械，仅供与射频消融发生器（ASU3-230）和转换器（ASB3）配合使用。消融笔用于现在组织的消融，以及作为手术起搏和标测工具使用。当消融笔连接到射频消融发生器时，由发生器提供的双极射频能量流动于消融笔的两根电极之间。操作者通过脚踏开关控制射频能量的应用。当消融笔连接到辅助起搏、标测或刺激设备时，消融笔可以提供临时起搏或监测。

直线式射频消融笔示意图和部件命名



1.	应用头端	6.	电缆
2.	消融电极	7.	消融连接头
3.	标测电极	8.	标测连接头
4.	连接杆	9.	应用头端操作杆
5.	手柄		

适应症

- 直线式消融笔为无菌、一次性使用电气手术器械，用于心脏外科手术中与射频消融发生器 (ASU3-230)和转换器(ASB3)连接，在消融模式下使用射频能量对心脏组织进行消融。
- 消融笔可以在外科手术中进行心率评估时，与临时体外心脏起搏器或记录仪连接，进行临时心脏起搏、标测、记录和刺激。

禁忌症

- 本器械严禁用于输卵管结扎（女性终生绝育）。
- 严禁直接对心脏瓣膜消融。

潜在并发症

在心脏组织和软组织上制造消融点或消融线可以导致以下并发症：

- 组织穿孔
- 术后栓塞
- 延长体外循环时间
- 术中心率紊乱（心房和/或心室）
- 心包填塞
- 大血管损伤
- 瓣膜损伤
- 电传导紊乱（SA/AV 结）
- 急性心肌缺血事件

预期使用环境

医院进行心脏消融术的手术室

警告

- 启动发生器期间严禁接触消融笔的电极，否则操作者可能会被电击或灼伤。
- 启动发生器期间消融笔的电极不得接触金属缝合钉或结扎钉、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。
- 严禁使用腐蚀性清洁剂或电气手术器械头端清洁剂对消融电极进行清洁。清洁器械时严禁启动发生器。使用腐蚀性清洁剂或电气手术器械头端清洁剂可能损坏电极从而导致器械失灵。使用生理盐水浸泡过的纱布清洁电极。
- 不得将整只消融笔浸泡在液体中，这样会损坏器械。
- 为了避免电击/灼伤，使用消融笔和发生器时总是佩戴合适的外科手套。
- 为了避免电击/灼伤，除颤时将消融笔从患者身体移开。
- 无陈述或保证承诺器械功能故障或失灵不会导致不良事件或者术后不会出现医疗并发症（包括组织穿孔），或者在所有病例中使用器械将充分恢复心脏功能。
- 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爆器配合使用。
- 如果需要将转换器（ASB）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、直线式射频消融笔、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，以及设备性能失常。
- 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，同时有责任了解辅助设备的正确使用方法。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。
- 由于每位医生的技巧不同、患者的解剖结构也有差异，所以具体手术术式可能存在差异。
- 为了避免消融笔受到损坏，不得摔打、抛扔消融笔。如果消融笔掉落，不要继续使用。更换一支新的消融笔。
- 严禁在有易燃性材料的环境下使用消融笔。
- 手术期间为了避免失灵，消融电极和标测电极必须保持清洁。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。
- 消融笔必须与 FDA 批准上市的的心脏起搏标测设备配合使用。
- 严禁使用消融笔对静脉或动脉进行凝血活消融。
- 小心避免伤害非消融目标组织。应保护目标组织后面的组织和/或结构防止其受到灼伤。
- 消融笔的使用寿命是 8 小时，由发生器追踪。超过 8 小时后，再把消融笔插入，消融笔将不会继续工作，发生器则会发出信息显示必须更换消融笔。
- 使用者有责任按照当地的规定丢弃使用过的器械。
- 消融笔仅限于在转换器的消融模式下使用。消融电极不得用于起搏、标测、或刺激。
- 同时使用消融电极和标测电极可能使辅助设备产生错误的的结果。

使用说明

起搏和标测模式

1. 检查包装和产品，确保未超出有效期，且产品在运输过程中没有受到损坏。
2. 使用无菌技术，将消融笔从包装里取出。
3. 连接消融笔标测接头至辅助起搏、标测、或刺激设备。
4. 启动辅助起搏或标测设备，检查电气连续性以确保连接正确。详细的使用说明见辅助起搏器说明书。
5. 按照辅助设备的随机文件调节辅助设备的起搏设定值和使用程序。将辅助设备调至心房非同步模式（标测解除或增加至最大值）。

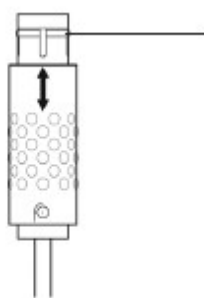
备注：当辅助设备调至开（ON）的位置，消融笔将进行起搏。

6. 运用手术技巧识别并暴露起搏和标测点。通过应用头端操作杆调节应用头端的方向。直视下，将标测电极贴合目标组织。确认两个标测电极都与目标组织接触。
7. 确保只有在应用头端接触目标组织的时候，才开启起搏。当辅助设备的起搏功能开启时，器械将进行起搏。
8. 需要标测时，将标测电极放置在目标组织上以获得电记录图（EGM）。
9. 手术完成后，将消融笔从辅助设备断开。丢弃使用过的消融笔。遵守当地关于设备部件回收和丢弃的相关规定。

使用说明

心脏消融模式

1. 使用无菌技术，将消融笔从包装中取出。把连接头上的箭头标记对准 12 点位置，将接头插入发生器或转换器正面的消融笔插座。确认消融笔和发生器或转换器之间连接牢固。如果连接松动，不要使用消融笔。检查电缆，如果电缆破损或绝缘层破损，不要使用消融笔。



将箭头标记对准 12 点位置。

2. 通过应用头端操作杆调节应用头端的方向。直视下，将消融电极贴合目标组织。确认两个标测电极都与目标组织接触。

3. 消融技巧

- 3.1 持续用力地按住组织，不要移动。保持电极表面完全与组织接触。消融线约 20mm x 8mm。
- 3.2 如果需要制造两条相连的消融线，第二条应与第一条重复至少 50%以保证消融线完整且彻底。

消融深度*

消融时间 (s)	20	30	40	重复 40s 消融
消融深度 (mm)	4.5-4.9	5.1-5.5	5.7-6.0	6.6-6.9

*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. 踩下脚踏启动发生器。
5. 一旦脚踏被踩下，发生器将发出声音提示，表示电流正在消融笔的两个消融电极间流动并流向组织。
6. 检查手术区域确认消融彻底。
7. 每次消融后，用生理盐水浸泡过的纱布清洁消融电极。**重要：**为了获得最佳性能，保持消融笔电极清洁无凝固物。为了保持电极清洁无凝固物：
 - 7.1 每次消融后，用生理盐水浸泡过的纱布清洁消融电极。消融后几秒钟内最容易清除凝固物。很短时间内，凝固物就会干并变得难以清除。
 - 7.2 每次消融前，检查两个电极确认能看见电极的金属部分，凝固物已经被清洁干净。
 - 7.3 如果消融笔在两次消融之间处于不使用状态，将消融电极放置在生理盐水浸泡过的纱布上以防止未被清洁干净的凝固物变干。
8. 如有需要重复消融步骤。
 - 8.1 如果需要进行多次消融，应将消融电极冷却以保持足够的消融深度。可以将应用头端浸泡在生理盐水或无菌水水域中使电极冷却。
9. 手术完成后，将消融笔从发生器/转换器和辅助设备断开，丢弃使用过的消融笔。遵守当地关于回收和丢弃医疗设备部件的相关规定。

供货方式

直线式射频消融笔以无菌形式供应，仅供一次性使用。

除非包装破损，产品保证无菌。严禁重复灭菌。

使用过的产品退回

如果因为任何原因需要将产品退回AtriCure, Inc，运输前应获得AtriCure 的退货编号（RGA）。产品如果接触过血液或体液，必须彻底清洁消毒后才能包装。应使用原始包装箱或等效的包装箱运输，以避免运输过程中产品受到损坏。外包装上应标明 RGA 编号和产品的生物危险

类型。

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：**卫生服务机构有责任充分的准备和标明运输产品。

EMC指导及生产商声明

注意：

1. 直线式射频消融笔无基本性能。
2. 直线式射频消融笔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直线式射频消融笔，否则可能导致直线式射频消融笔不正常工作。
3. 便携式和移动式射频通信设备可能会影响直线式射频消融笔的正常使用，请在推荐的电磁环境下使用直线式射频消融笔。

警示：

1. 除直线式射频消融笔的制造商提供的附件和电缆外，使用规定外的附件和电缆可能导致直线式射频消融笔发射的增加或抗扰度的降低。
2. 直线式射频消融笔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		
直线式射频消融笔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：		
发射试验	符合性	电磁环境-指南
射频发射 GB 4824	2组	直线式射频消融笔仅为其内部功能而使用射频能量。因此，它的射频发射很低，并且对附近电子设备产生干扰的可能性很小
射频发射 GB 4824	A类	
谐波发射 GB 17625.1	不适用	
电压波动/闪烁发射 GB 17625.2	不适用	直线式射频消融笔适于在非家用和与家用住宅公共低压供电网不直接连接的所有设施中使用
注：按照GB 9706.202-2021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			
直线式射频消融笔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%
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	$<5\% U_T$ ，持续0.5周期 （在 U_T 上， $>95\%$ 的暂降） $40\% U_T$ ，持续5周期 （在 U_T 上，60%的暂降） $70\% U_T$ ，持续25周期 （在 U_T 上，30%的暂降） $<5\% U_T$ ，持续5s （在 U_T 上， $>95\%$ 的暂降）	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。如果直线式射频消融笔的用户在电源中断期间需要连续运行，则推荐直线式射频消融笔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： U_T 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			
直线式射频消融笔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 射频辐射 GB/T 17626.3	3 V（有效值） 150 kHz～80 MHz 3 V/m 80 MHz～2.5 GHz	3 V（有效值） 3 V/m	<p>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直线式射频消融笔的任何部分使用，包括电缆。该距离应由与发射机频率相应的公式计算。</p> <p>推荐的隔离距离</p> $d = 1.2\sqrt{P}$ <p> $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz～800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz～2.5 GHz </p> <p>式中：</p> <p>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）；</p> <p>d—推荐的隔离距离，单位为米（m）。</p> <p>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。</p> <p>在标记下列符号的设备附近可能出现干扰。</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>^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。如果测得直线式射频消融笔所处场所的场强高于上述适用的射频符合电平，则应观测直线式射频消融笔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，比如重新调整直线式射频消融笔的方向或位置。</p> <p>^b 在150 kHz～80 MHz整个频率范围，场强应低于3 V/m。</p>			

表206

便携式及移动式射频通信设备和直线式射频消融笔之间的推荐隔离距离			
直线式射频消融笔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）和直线式射频消融笔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
<p>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是由发射机制造商提供的发射机最大额定输出功率，以瓦特（W）为单位。</p> <p>注1：在80 MHz和800 MHz频率点上，采用较高频范围的公式。</p> <p>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>			

免责声明

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。

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。

	非热原		注意，查阅随机文件
	环氧乙烷灭菌		遵循使用说明书
	仅供一次性使用		生产商
	注意：联邦法律（美国）规定本产品仅供处方使用		无乳胶
	批号		失效日期

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

医疗器械注册证书编号：国械注进20173011325

产品技术要求编号：国械注进20173011325

生产日期：见标签

使用期限：自消毒之日起三年

注册人/生产企业名称：AtriCure, Inc. 爱创科技股份有限公司

注册人/生产企业住所：7555 Innovation Way Mason, Ohio 45040, USA

注册人/生产企业联系方式：513-755-4100

生产企业的生产地址：7555 Innovation Way Mason, Ohio 45040, USA

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

中国区指定售后服务机构：

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：86-532-83080