



软组织剥离器 使用说明

2026-04 | P001052.J

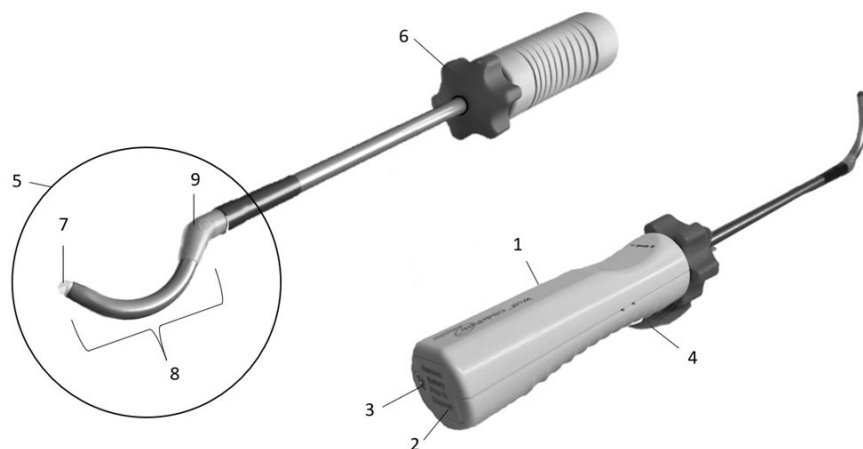
MID1, GPD1

Rx ONLY

△注意:联邦法律(美国)规定本产品仅供处方使用

生产厂家:AtriCure, Inc.
爱创科股份有限公司
地址:7555 Innovation Way,
Mason, Ohio 45040 USA

使用说明



产品描述

AtriCure 软组织剥离器是适用于普外科的一次性的软组织分离外科器械。此剥离器的光源在组织分离中起导引作用，方便辨析组织解剖结构，其光源能量由电池提供

剥离器的图释和术语

- | | |
|------------|-----------|
| [1] 手柄 | [6] 调节旋钮 |
| [2] 电池小门 | [7] 光源 |
| [3] 电池小门螺丝 | [8] 剥离区 |
| [4] 牵拉片 | [9] 末端铰合点 |
| [5] 关节头端 | |

适用症

AtriCure 软组织剥离器适用于普外科，耳鼻喉科，胸外科，妇产科，泌尿外科的手术软组织剥离。

禁忌症

此剥离器不是一件全封闭的器械，不能插入雾化器材的接口里。

⚠ 警告 ⚠

为了避免患者感染，打开包装前请确认消毒包装没有损坏，如有损坏，请勿使用

勿将剥离器的任何部分浸入液体中，以免损坏器械

勿将剥离器头端接触金属钉或夹子，以免损坏头端光源透镜

勿在牵拉中过度用力，以免损坏末端铰合点

避免将剥离器与其他点外科产品的电极接触，否则会损伤剥离器，其他电外科设备或者人体组织。

电池警告： 此剥离器配有一次性锂电池，不可充电、拆卸、加热至 100°C 以上、煅烧或者接触液体。

⚠ 注意事项:

- 使用此剥离器前请仔细阅读说明，使用不当可能会导致组织损伤或器械的功能偏差
- 接受过正规培训并且合格的医疗人员才可使用此器械
- 因患者解剖结构不同或医师技术不同手术过程是各异的，但剥离器只用于软组织的分离
- 为避免器械损伤，请勿跌落或者投掷器械。如发生上述情况，请更换新的剥离器
- 为避免器械损伤，在使用或配合其他器械前请依照操作注意
- 请勿重复消毒，或重复使用剥离器，此器械只用于单个患者
- 剥离器光源的使用寿命是 4 小时
- 请勿在光源开启时直视光源
- 在手术过程中请保证铰合点始终可见，因为可视的铰合点是剥离器末端位置的参照
- 剥离器的发光二极管光源是为了定位器械位置，而不是照明组织结构。由于发光二极管光源的颜色、温度、和 CRI 特性与普通白灯光源不同，形态表现可能出现改变。

使用说明

1. 在无菌条件下,从包装中取出剥离器。
2. 拉开剥离器手柄上的牵拉片以开启光源。牵拉片必须完全去除,以保证光源完全照亮,不要试图重新放回牵拉片。
3. 剥离器将自动维持照明状态至少 4 小时,4 小时后剥离器也许可以继续保持此状态直至电池电量耗尽或电池被取出。
4. 在进入手术部位前旋转调节旋钮以明确剥离端的活动范围
 - 4.1. 剥离器的手柄指示器械的方位。手柄头端有一块扁平面表示器械上方以及解剖面。手柄的下方呈弧形,便于使用者抓握。
 - 4.2. 逆时针方向旋转调节旋钮使剥离器远端向使用者的反方向延伸。
 - 4.3. 顺时针方向旋转调节旋钮使剥离器远端向使用者方向缩回。剥离区的头端应该向任一方向自由移动。
5. 每次使用前检查剥离器是否存在任何锋利边缘。如果发现锋利边缘不要使用并更换新的剥离器。
6. 通过调节旋钮调节头端使它处于远离使用者的位置。
7. 将剥离器插入目标解剖面。

备注: 插入剥离器的组织切口至少 12mm。

- 7.1. 使用期间确保末端铰合点保持暴露在外。它是头端深度和方向的向导。
- 7.2. 当剥离器在手术区域内时保持对它的支撑。
8. 通过光源得到位置反馈。需要时旋转调节旋钮来达到对目标组织进行钝性剥离。
 - 8.1. 可以使用软头端器械辅助组织剥离。
 - 8.2. 医生选择决定合适的向导。
9. 检查手术部位,确定达到剥离效果。
10. 调整调节旋钮帮助取出剥离器。
11. 使用完毕后抛弃剥离器。遵守当地政府废物抛弃和回收的相关法规。抛弃前先取出锂电池。松开电池小门螺丝,打开电池小门,取出电池。按照当地法规抛弃电池。

EMC指导及生产商声明

注意:

1. 软组织剥离器无基本性能。
2. 软组织剥离器的购买者或使用者应在表 201、202、204、206 规定的电磁环境中使用软组织剥离器,否则可能导致软组织剥离器不正常工作。
3. 便携式和移动式射频通信设备可能会影响软组织剥离器的正常使用,请在推荐的电磁环境中使用软组织剥离器。

⚠ 警示 ⚠

除软组织剥离器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软组织剥离器发射的增加或抗扰度的降低。

软组织剥离器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

软组织剥离器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	1 组	软组织剥离器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	软组织剥离器适于在非家用和与家用住宅公共低压电网不直接
谐波发射 GB 17625.1	不适用	连接的所有设施中使用
电压波动/闪烁发射 GB 17625.2	不适用	

表 202: 指南和制造商的声明 - 电磁抗扰度

软组织剥离器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	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	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% 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)	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。如果软组织剥离器的用户在电源中断期间需要连续运行,则推荐软组织剥离器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

软组织剥离器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) 150kHz~80MHz 3 V/m 80MHz~2.5GHz	3V (有效值) 3 V/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软组织剥离器的任何部分使用, 包括电缆。该距离应与由发射机频率相应的公式计算 推荐的隔离距离 $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P} \text{ 80 MHz-800 MHz}$ $d = 2.3\sqrt{P} \text{ 800 MHz-2.5 GHz}$ 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。 

注: 在 80 MHz 和 800 MHz 频率点上, 采用较高频段的公式。

注: 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。

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。如果测得软组织剥离器所处场所的场强高于上述适用的射频符合电平, 则应观测软组织剥离器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, 比如重新调整软组织剥离器的方向或位置。

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

表 206: 便携式及移动式射频通信设备和软组织剥离器之间的推荐隔离距离

软组织剥离器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) 和软组织剥离器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。

注: 在 80 MHz 和 800 MHz 频率点上, 采用较高频范围的公式。

注: 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。

预期使用环境

医院手术室

电压

== 直流电压 3.6V

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

供货

供货时剥离器是无菌包装的。产品仅供一次性使用。

产品保证无菌, 除非包装已经打开或者受到损伤。严禁重复消毒。严禁使用过期产品。

退换

如果由于任何原因必须将产品退回 AtriCure, Inc., 退回前必须申请退货授权 (RGA) 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。

请向 AtriCure, Inc., 索取清洁方法和清洁剂名称, 包括适当的容器, 适当的标签, 及返回产品授权编号。

注意: 卫生服务机构有责任充分的准备和标明运输产品。

声明

在使用本产品前,使用者需要对核实产品状况承担责任. 厂家不对任何损害结果, 个人伤害, 产品损坏及错误使用产品负责.

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.

厂家不对任何因错误使用导致的伤害负责.

本使用说明描述了产品的正确使用过程. 任何可能影响产品功能的衍生步骤由使用者负责.

医疗器械注册证编号:国械注进20162014509

产品技术要求编号:国械注进20162014509

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

符号解释

产品适用的符号见产品外包装标签。

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

This Page Intentionally Left Blank