

# AtriCure®

## 双极射频消融隔离钳及连接带

### 使用说明书

适用规格型号：隔离钳：OLL2、OSL2、EMR2、EML2

连接带：GPT100、GPT300

生产商：AtriCure, Inc. 爱创科股份有限公司

地址：7555 Innovation Way, Mason, Ohio 45040 USA

### AtriCure双极射频消融隔离钳使用说明

#### 产品描述

美国AtriCure公司生产的AtriCure双极射频消融系统由射频发生器(ASU3-230)，双极射频消融隔离钳及脚踏板构成。双极射频消融隔离钳是与双极射频发生器配套使用的一次性电外科器械。双极射频消融隔离钳用于消融心脏组织。当处于激活状态时，射频发生器传送射频能量至双极射频消融隔离钳的钳夹处。操作者通过脚踏板控制射频能量的输出。

双极射频消融隔离钳属于CF型设备的应用部分，不具有对除颤器放电效应的防护。

所有規格型号的双极射频消融隔离钳为血管钳的外形设计，钳夹的长度和弯曲度不等。

隔离钳分为三个产品组：

- 推杆式手柄（图1）的隔离钳，按钮松开钳夹。部分隔离钳具有与Glidepath连接带相连的连接头（图1和图2）。连接带与具有此连接头的隔离钳共同包装。

- 双线双极隔离钳（图1），推杆式手柄和按钮松开钳夹。此类隔离钳需要与双极射频消融发生器转换器（ASB3）配套使用。

Glidepath连接带分为两个产品组。Glidepath连接带为一次性使用产品，用于在常规手术中引导手术器械从软组织中穿过。

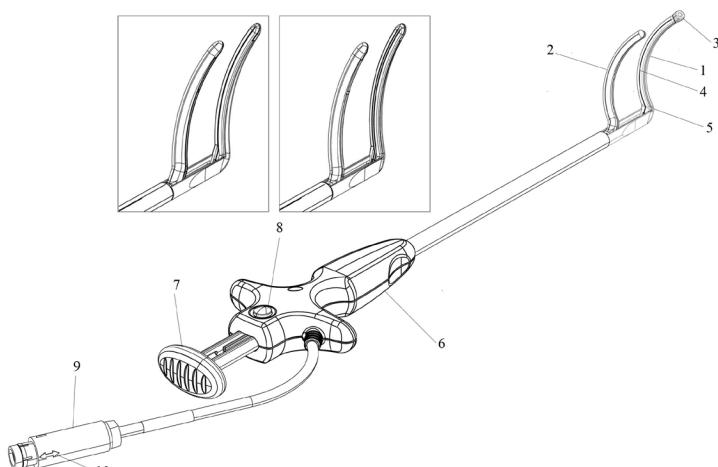
- 折断式Glidepath连接带（图2）用于连接具有相应连接头的相关器械。

- 按压式Glidepath连接带（图2）用于连接不能与折断式连接带相连的相关器械。

**备注：**ASU和ASB3的具体信息请参阅各自的产品说明书。

#### 双极射频消融隔离钳示意图

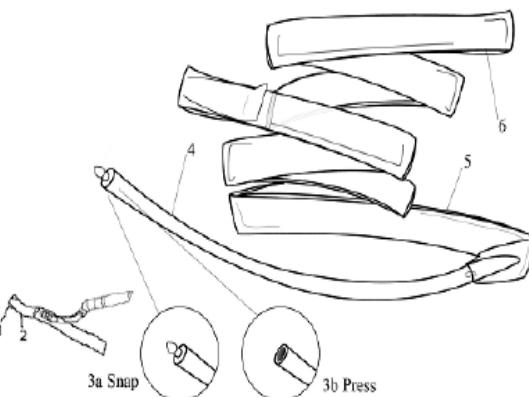
图1



#### 推杆式手柄双极射频消融隔离钳

1. 远端钳夹	6. 手柄
2. 近端钳夹	7. 闭合杆
3. 连接带连接头*	8. 松开杆
4. 电极	9. 连接头
5. 钳夹底部	10. 连接对应箭头

\*：仅见与Glidepath连接带共同包装的隔离钳



#### 连接带

- 1. 纵向飘带
- 2. 远端口袋
- 3. 器械连接头\*
- 3a. 折断式
- 3b. 按压式
- 4. 红色弹性导引条
- 5. 透明胶带
- 6. 配件胶带

#### 适应症

AtriCure双极射频消融隔离钳用于手术中消融心脏组织。

#### 禁忌症

AtriCure双极射频消融隔离钳禁用于输卵管结扎。

#### 可能出现的并发症

#### 与设备相关的：

手术中用钳式器械在心脏组织上制造消融线可能出现的并发症包括但不限于：

- 切割组织
- 术中心律不齐（心房性/心室性）
- 术后栓塞
- 心包积液或心包填塞
- 大血管损伤
- 膜腺损伤
- 传导干扰（SA/AV节）
- 急性缺血性心肌病变
- 非预见性的对周围组织损伤，包括撕裂和穿孔
- 需要干预的流血
- 延长体外循环的时间

#### 与手术相关的：

心脏消融手术（单独的或与附带它心脏手术）可能引发严重的不良反应，包括：

- 死亡
- 与手术相关的大量出血（定义为需要>3个单位的血制品和/或手术干预）
- 心包填塞（如果需要开放式或导管式引流）
- 肺静脉狭窄
- 缩窄性心包炎
- 心内膜炎
- 美国心脏病学会（ACC）定义的心肌梗塞
- 中风（导致终身神经损伤）
- 短暂性缺血发作
- 血栓栓塞
- 腹膜麻痹
- 食道瘘或食道疝
- 心房穿孔或破裂
- 心室穿孔或破裂
- 肺膨胀不全
- 肺炎
- 充血性心力衰竭
- 心脏瓣膜损伤
- 顽固性气胸（需要干预）
- 过度疼痛和不适
- 深度胸骨伤口感染
- 室性心律不齐（心搏过速或室颤）
- 新的窦房结功能不齐
- 药物反应

## 预期使用环境

医院进行心脏消融术的手术室

## 警告

- 启动射频消融发生器(ASU)时不得接触双极射频消融隔离钳的电极。启动发生器时接触双极射频消融隔离钳的电极可能导致操作者电休克或烧伤。
- 启动射频消融发生器时不得用双极射频消融隔离钳的电极接触金属钉、钳夹或缝线，这样做可能损伤双极射频消融隔离钳、组织，或导致消融不完全。
- 不能使用腐蚀性或电外科头端擦剂擦试钳夹上的碎屑。这样会使电极损伤或器械失灵。应该使用盐水浸泡过的纱布擦试钳夹上的碎屑。
- 不得将双极射频消融隔离钳的任何部分浸泡在液体中，这样做会损坏器械。
- 使用AtriCure双极射频消融系统时应配戴合适的外科手套以避免电休克或烧伤等伤害。
- 在打开包装前检查包装确认消毒屏障未被撕破。不要使用消毒屏障被撕破的器械防止感染患者。
- 当同时使用植入式或体外式心脏起搏器时，应小心使用电气手术设备。使用电气手术设备所造成的干扰可能使得心脏起搏器进入非同步状态或完全阻断心脏起搏器。如果在装有心脏起搏器的患者身上使用电气手术设备，应该向心脏起搏器的生产商或医院的心内科咨询获取更多信息。

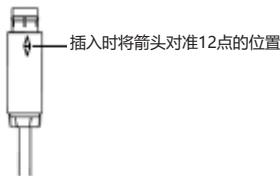
## 注意

- 使用器械前，仔细阅读使用说明，不按使用说明使用可能可能导致电或热烧伤，或器械功能失灵。
  - 双极射频消融隔离钳仅限于经过培训的合格的医学人员使用。
  - 双极射频消融隔离钳仅供用于心脏组织消融。术者的技术及患者解剖的不同可能导致具体手术过程的不同。
  - 避免因掉落或投掷造成的对隔离钳的损伤。如果双极射频消融隔离钳掉落，不能再使用，应该更换一把新钳。
  - 当周围有易燃物存在时，严禁使用双极射频消融隔离钳。
  - 严禁重复消毒及复用。
  - 术中保持钳夹洁净无碎屑以避免能量损失。
  - 双极射频消融隔离钳仅与AtriCure双极射频发生器兼容(ASU3-230)。AtriCure双极射频消融隔离钳与其他厂家的射频发生器配套使用会导致器械损伤并伤及患者。
  - 不得用隔离钳消融厚度大于10mm的组织。厚度大于10mm的组织可能无法实现完全消融。
  - 严禁将隔离钳应用于动静脉的凝结或切除。
- 在启动AtriCure双极射频发生器之前，检查隔离钳钳夹之间是否有异物，钳夹之间的异物对消融有不良作用。
- 双极射频消融隔离钳根部所夹组织不可过多，否则会导致该部分消融不彻底。
  - 严禁在积液或积血中消融，这样会导致消融时间延长。使用者在消融钳应该吸去钳夹周围过量的液体。
  - 严禁尝试已经超过时限的隔离钳。双极射频消融隔离钳的时限为8小时，由发生器记录。如果将已经超过时限的隔离钳与发生器连接，隔离钳将不再工作，并且发生器会显示信息告知需更换隔离钳。
  - 当检查钳夹时发现钳夹根部的电线绝缘部分有任何损伤，严禁继续使用该隔离钳以避免对消融的不良影响。
  - 当在装有生理监测仪器的患者身上同时使用射频发生器和隔离钳时，将监测电极放置在距离隔离钳电极尽量远的位置。确保隔离钳的电缆不接触患者或其它电极。
  - 使用发生器和隔离钳时不建议同时使用针头式监测电极。
  - 当隔离钳与发生器连接并启动发生器时，产生并发散的电场可能对其他电气医疗仪器产生干扰。关于可能存在的电磁或其它干扰的信息及避免方法，请参阅发生器的使用说明书。

## 使用说明

### 准备

- 检查产品的无菌包装是否完整。在无菌条件下打开包装，取出双极射频消融隔离钳。
- 将连接插头对齐指示箭头对准12点的位置。将连接插头插入发生器或转换器面板上连接隔离钳的插孔。每种隔离钳在转换器上有各自对应的插孔。为确保隔离钳的工作性能，请参阅转换器的使用说明书。确认隔离钳与发生器连接牢固。如果连接松动，不要使用隔离钳。检查连接电缆及电缆的绝缘部分是否受到损坏，如有损坏，不得使用隔离钳。



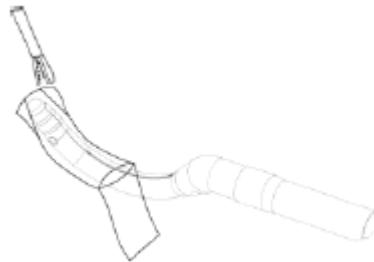
- 如果隔离钳需要与配套的Glidepath连接带一起使用，请见4。如果隔离钳不需要与连接带一起使用，请见20。

### 放置Glidepath连接带

- 连接带可以与常用的手术剥离器或钳子配合使用以制造和保持剥离面，并促进隔离钳的放入。
- 检查连接带的无菌包装是否完整。在无菌条件下，打开包装取出连接带。
- 将连接带近端放置在靠近无菌手术区的无菌布上。
- 将辅助器械的远端头端放入连接带的透明胶条的远端套里。



- 在放置连接带的过程中，保持连接带远端与辅助器械的连接。备注：使用者可根据需要使用润滑剂。
- 一旦连接带在需要的位置放置好，用抓捕器械抓住连接带头端（图3）并将连接带从辅助器械上取下来。将连接带近端固定在无菌手术区。



备注：如果使用关节连接式的剥离器，松开关节可以取出连接带。

- 如有需要，连接带可用于软组织牵开或从已建立的位置层面导入其它手术器械。
- 如果是折断式连接带，器械转换方法见13 - 14。
- 如果是按压式连接带，器械转换方法见15 - 19。

### 器械转换方法（折断式）

- 连接连接带与隔离钳之前，先将连接带近端从无菌布上松开。
- 如下图所示拿着连接带，将连接头（图3）插入隔离钳的连接带接头（图2）。一旦连接带连接上隔离钳，不要尝试用力拔连接带。



### 器械转换方法（按压式）

- 如果使用按压式连接带，将连接带连接到隔离钳的远端头端。
- 运用连接带促进隔离钳的放置。
- 放置好隔离钳后，小心地将连接带从远端钳夹取下。

备注：消融前必须取下按压式连接带（见28）。

备注：导引条使得医生能够在一个方向（上方或下方）制造一个剥离面，在剥离面上操作连接带和导引头使得器械（隔离钳）能在相反的方向使用。

- 如果需要反转器械的放置位置，将导引条连接在原始转换带的远端口袋。
- 制造了一个剥离面后，拉原始转换带的远端同时在导引条的近端提供反方向的牵引力，将导引头从剥离面拉过来。

### 消融

备注：放置隔离钳需要至少12mm的组织切口。

- 将需要消融的目标组织放于远端及近端钳夹之间。
- 按住闭合杆闭合钳夹。确认没有目标组织超过远端或近端钳夹上的指示线，或者进入钳夹根部。
- 踩脚闸启动发生器。一旦踩脚闸，发生器会发出声音提示电流流向两钳夹之间。当声音从连续变成间断时，松开脚闸。
- AtriCure双极射频消融系统测量消融周期中的组织阻抗和温度，并根据这些数据来控制输送到组织上的能量。传送到组织上的能量完全由组织阻抗决定。系统根据测得的组织阻抗来决定达到透壁所需的最少能量要求，并只传送这些能量到组织。消融期间能量传递根据组织阻抗改变。消融后的组织形成白色的消融线。产品的设计使得消融线不会宽过钳夹的宽度。

备注：部分隔离钳配有一个温度感应器测量距离电极1.3mm处的组织表面温度。当组织温度达到70°C时，系统将发出声音警告；当温度达到75°C时，系统将停止输送能量。无论是否配有温度感应器，所有隔离钳的设计都使钳夹周围的组织温度维持在50°C以下。

备注：达到透壁的时间取决于组织厚度、组成、和电极间夹住的组织长度。不同组织厚度的平均消融时间（秒）和能量（焦耳）见下表。数值以电极夹住的组织为单位。这些数据从活体外实验获得，在活体内通常要比这些低。

表1 平均时间与能量

组织厚度	透壁所需时间/组织单位 (s/mm <sup>3</sup> )		能量/单位组织 (J/mm <sup>3</sup> ) *	
双极隔离钳				
	平均	标准偏差	平均	标准偏差
2mm	0.041	0.014	0.53	0.16
5mm	0.034	0.013	0.43	0.15
10mm	0.040	0.011	0.50	0.14
双线双极隔离钳				
	平均	标准偏差	平均	标准偏差
2mm	0.049	0.007	0.76	0.11
5mm	0.033	0.006	0.57	0.10
10mm	0.032	0.009	0.55	0.16

\*: 双极隔离钳和双线双极隔离钳输送到每消融组织单位的能量基本等同，并且都低于其它市场上同类产品的每2mm组织厚度0.94焦耳的上限。

24. 按松开键慢慢地放开闭合杆。不要让钳夹向后弹开。小心钳夹张开时不要损伤周围组织。
  25. 检查手术区确保消融彻底。
  26. 每次消融之间，用生理盐水浸透的纱布擦拭钳夹。重点：为了达到最好的性能，保持隔离钳电极上没有凝块。可用下列方法清理凝块：
- 每次消融后，使用生理盐水浸透的纱布擦拭钳夹。如果有凝块，在消融后的最初几秒最容易清除。凝块能在很短的时间内变干，变得不易清除。

每次消融前检查隔离钳的两个电极，确认电极的金属条清晰可见，没有凝块。

如果隔离钳在每次消融之间处于停顿状态，那么用钳夹夹住生理盐水浸透的纱布以防止钳夹上的凝块变干。

#### 27. 根据需要重复消融程序。

#### 取出和丢弃

28. 如果要将按压式连接带从器械上取下，那么用一把器械抓住连接带上的器械的远端，旋转着将器械连接头拔出。
29. 完成手术程序前确认连接带已经从手术区拿走。根据当地政府相关法规丢弃连接带。
30. 使用后抛弃隔离钳。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

双极射频消融隔离钳和连接带经过灭菌处理，为无菌产品，仅供一次性使用。

除非包装打开或破损，否则保证无菌。严禁重复消毒。

#### 已使用产品的返回

因任何理由需将已经使用过的产品返回公司，在返回之前，返回产品需要有AtriCure公司的授权编号（RGA）。

如果产品接触了血液或体液，包装前必须将其彻底清洁并消毒。应该装入原装纸板盒或类似的纸板盒以防运输中受到损坏。粘贴返回产品编号的标签并注明运输物品有生物伤害性。

可向AtriCure公司索取清洁方法及用品的说明，包括适当的容器、适当的标签、及返回产品授权编号（RGA）。

#### EMC指导及生产商声明

##### 注意：

1. 双极射频消融隔离钳无基本性能。
2. 双极射频消融隔离钳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隔离钳，否则可能导致双极射频消融隔离钳不正常工作。
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隔离钳的正常使用，请在推荐的电磁环境下使用双极射频消融隔离钳。

##### 警示：

1. 除双极射频消融隔离钳的制造商提供的附件和电缆（见产品描述中的连接带部分）外，使用规定外的附件和电缆可能导致双极射频消融隔离钳发射的增加或抗扰度的降低。
2. 双极射频消融隔离钳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		
双极射频消融隔离钳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	双极射频消融隔离钳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	双极射频消融隔离钳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
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，双极射频消融隔离钳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			
双极射频消融隔离钳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% 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 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。如果双极射频消融隔离钳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隔离钳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			
双极射频消融隔离钳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	3 V (有效值) 150 kHz ~ 80 MHz	3 V (有效值)	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隔离钳的任何部分使用，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  80 MHz ~ 800 MHz 800 MHz ~ 2.5 GHz
射频辐射 GB/T 17626.3	3 V/m 80 MHz ~ 2.5 GHz	3 V/m	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。  

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。

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。如果测得双极射频消融隔离钳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隔离钳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隔离钳的方向或位置。

b 在150 kHz ~ 80 MHz整个频率范围，场强应低于3 V/m。

便携式及移动式射频通信设备和双极射频消融隔离钳之间的推荐隔离距离			
双极射频消融隔离钳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）和双极射频消融隔离钳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	80 MHz ~ 800 MHz	800 MHz ~ 2.5 GHz
	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 2.3\sqrt{P}$
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1：在80 MHz和800 MHz频率点上，采用较高频范围的公式。

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。

**声明**

在使用本产品前，使用者有义务核实产品的状况。厂家不对任何损害结果、个人伤害、物品损坏及错误使用产品负责任。

如果产品接触了血液或体液，包装前必须彻底清洁并消毒。应该装入原装纸板盒或类似的纸板盒以防运输中的损坏。粘贴返回产品编号（RGA）的标签并注明运输物品有生物危险性。

厂家不对任何因错误使用导致的伤害负责。

本使用说明书描述了产品的正确使用方法。任何衍生步骤所导致的对产品功能的影响由使用者负责。

**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

**符号解释**

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		无乳胶
	仅供一次性使用		遵循使用说明书
<b>Rx ONLY</b>	注意：联邦法律（美国）规定本产品仅供处方使用		失效日期
	批号		

医疗器械注册证编号：国械注进20163015121

产品技术要求编号：国械注进20163015121

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

中国代理人名称：百涵生物技术咨询(北京)有限公司

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