

AtriCure

软组织剥离器

使用说明

规格型号：MID1, GPD1

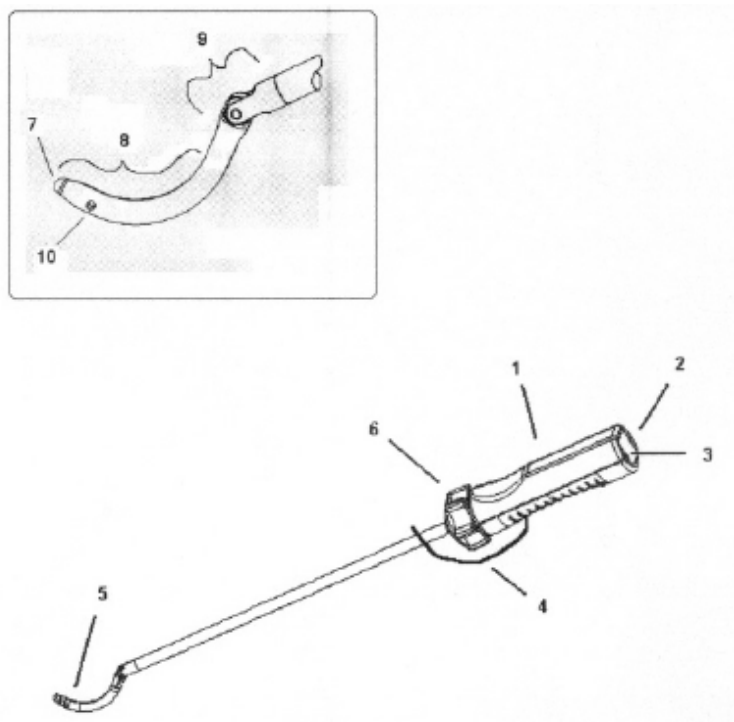
生产厂家：AtriCure, Inc. 爱创科股份有限公司

地址：7555 Innovation Way, Mason, Ohio 45040 USA

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 | 10. 缝线孔 |

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。



- 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。如果发现有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。缝线孔用于连接所选向导。
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。

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。

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
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
	批号		

环境要求

	压力	温度(°C)	%相对湿度
空运	压力舱	<-17->27	0->90
地面运输	周围压力	<-17->60	0->90
储存	周围压力	10-32	0->90

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

中国代理人住址：北京市朝阳区安苑东里一区2号楼5层2-6内505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