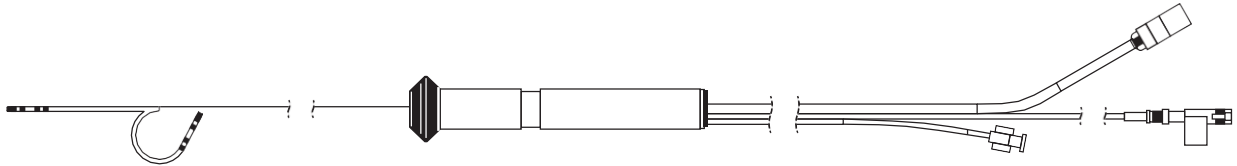


## “百多力”力感測式消融導管

### “BIOTRONIK” AICath Force Sensing Ablation Catheter

衛部醫器輸字第 035407 號



使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用

型號	訂購號
AICath Force Red	457611
AICath Force Blue	457612
AICath Force Green	457613
AICath Force Black	457614
AICath Force Cyan	457615

## 使用說明

### 內容物

- 一個本產品 (以無菌狀態供應)
- 一份使用說明書

### 產品敘述

本導管是用於心內的可控單向偏轉之四極灌注式消融導管且內建力感測器。使用於電生理定位並將射頻 (RF) 電流傳輸到導管尖端電極以進行心臟消融手術。為進行消融手術，本導管與 RF 產生器和患者迴路電極 (亦稱為中性電極貼片、中性電極或分散墊) 配合使用。本導管透過力感測技術，可將導管尖端與心內組織之間的接觸力資訊即時傳輸至 Qubic Force 儀器。有關與力感測技術配合使用的資訊，請參閱《Qubic Force 技術手冊》。本導管可以連接至 Qubic Force、灌注幫浦和 RF 產生器，也可以透過 RF 產生器連接到電生理測量系統。

本導管之遠端電極由三個金 (Au) 環狀電極 (1 公釐) 和一個金尖端電極 (3.5 公釐) 組成。所有電極均可用於記錄和刺激目的。尖端電極用於將 RF 電流從 RF 產生器傳送至目標消融部位。內嵌於尖端電極 (消融電極) 中的熱電偶可用於溫度感測，並有助於在 RF 消融期間控制溫度。黃金電極盡可能地帶來最低的過渡電阻，且其電氣和熱效能均優於鉑銻電極。

力感測原理基於光纖布拉格光柵 (FBG) 技術。本導管內建的力感測器用於測量消融導管尖端於消融前和消融間施加在心臟組織上的接觸力。此接觸力資訊可以透過 Qubic Force 儀器顯示於外部顯示器上。

在消融手術過程中，組織和導管尖端可透過 12 個灌注孔供肝素生理鹽水順流通過以進行冷卻。該灌注水流需要連接到 Qiona 灌注幫浦或合適的灌注幫浦 (配有專用一次性灌注管線)。請參閱《Qubic RF 技術手冊》中的「Qiona 灌注幫浦」章節，以獲得本導管與 Qiona 灌注幫浦和 Qubic RF 產生器配合使用的相關資訊。

導管尖端之偏轉係透過柱塞式原理，可透過導管手柄進行導管尖端的偏轉操控。當向前推進拇指旋鈕時，導管尖端便會偏轉。當拉回旋鈕時，尖端即恢復為直形。本導管可依導管管身與消融導管尖端之間的最大距離，區分為五種規格。請參見「供應方式」部分中的表 2。

本導管手柄近端有三個接口：

- 用於與 Qubic Force 儀器連接的電氣連接器 (9-pole REDEL, 母頭)。
- 帶有標準魯爾接頭的生理鹽水輸入口 (可從此接口注入生理鹽水以灌注尖端電極)。
- 用於連接 Qubic Force 的 SC/APC 光纖連接器 (公頭)。

導管手柄內的 RFID 晶片，存有力感測器校正矩陣和導管製造資訊。

本導管以無菌且無熱原狀態供應。

本導管透過帶有適當連接器的附屬延長線，與標準記錄設備和可相容的 RF 產生器進行連接。

## 預期用途

本導管適用於心律不整的定位和灌注式 RF 消融。本導管與 Qubic Force 儀器配合使用，可提供尖端電極施加在心肌組織上的接觸力資訊，此訊息可用於監測定位和/或消融的效能。

## 適應症

本導管用於需接受 RF 導管消融治療的心律不整患者。心房顫動、心室性心律不整和上室性心律不整的導管消融適應症，在相應的指引及多數心臟科醫學會共識聲明中皆有說明。其中，這些心律不整包括：

- 房室結迴旋頻脈
- 包括沃夫帕金森懷特氏 (WPW) 症候群的房室迴旋頻脈
- 典型和非典型心房撲動
- 心房顫動
- 心房頻脈
- 心室頻脈

針對難治型心房顫動和/或上室性心律不整，可以考慮採用希氏束消融或房室結消融作為控制心室速率的舒緩治療。

## 禁忌症

有以下情況請勿使用本導管：

1. 處於全身性感染的患者，因為這可能會增加心內膜炎和敗血症的風險。
2. 有侵入性電生理手術禁忌症的患者，於其胸腔中插入或操作導管被認為是不安全的，而且可能會增加心臟穿孔或堵塞事件的風險。
3. 近期接受過心室切開術或心房切開術的患者，因為可能會增加心臟穿孔的風險。
4. 粘液瘤或心內血栓患者，因為這可能會增加堵塞事件的風險。
5. 植入人工心臟瓣膜的患者，導管進入消融部位時需要穿過人工瓣膜，這可能會損壞人工瓣膜。
6. 請勿在冠狀動脈使用本導管，因為會有冠狀動脈痙攣或損害的風險，從而導致心肌梗塞、致命的心律不整和/或心源性猝死。
7. 對於有心房覆蓋補片的患者，請勿透過經中膈方式使用本導管，因為開口可能會永存並導致醫源性心房分流。
8. 患有高凝血症或在電生理手術中無法接受抗凝血治療的患者。
9. 請勿使用內徑 <8.5F 的導引鞘，以免損壞導管。
10. 請勿使用 SL1 彎曲型 (固定曲線) 導引鞘，以免損壞導管尖端。

## 警告和注意事項

1. 心臟消融手術必須由經過適當訓練的人員在設備齊全且可運作的電生理實驗室中進行。
2. 本導管只能由接受過本導管之產品特性和安全建議訓練的醫師使用。
3. 醫師必須確定及評估心臟消融手術所有可預見之風險，並傳達給個別患者。
4. 根據電磁相容性要求及相關醫院安全指南，電生理導管和系統僅限在 X 射線屏蔽室中使用。
5. 藉由本導管執行心臟消融手術，可能會為患者和實驗室人員帶來暴露於大量 X 射線的風險，這可能導致急性放射損傷以及增加軀體和遺傳危害的風險。在手術過程中應最大限度減少 X 射線暴露。因此，必須慎重考慮是否對孕婦和兒童使用本產品。

6. 本導管採用滅菌包裝，僅供一次性使用。請勿重複使用、重新處理或重新滅菌。重複使用、重新處理或重新滅菌一次性產品會產生污染風險和/或引起患者感染或交叉感染。這還可能會危及產品的結構完整性和/或導致產品故障，從而可能導致患者受傷、生病或死亡。
7. 本導管已使用環氧乙烷 (EO) 滅菌，且僅限在產品包裝上註明的「保存期限」之前使用。請勿在「保存期限」之後使用本導管。
8. 使用前，應目視檢查無菌包裝和導管。打開包裝取出導管之前，檢查包裝有無破損、密封是否損壞。如有損壞，請勿使用產品，並將其退回給原廠。
9. 在通讀並理解所有相關使用說明書和技術手冊之前，請勿操作本導管及相關系統。
10. 當本導管與傳統電生理測量系統（例如，使用螢光透視檢查確定導管尖端位置）或三維定位與導航系統結合使用時，請務必小心以確保導管操作不會導致心臟損傷、穿孔、填塞或心外損傷。
11. 如果遇到阻力，請勿過度用力推進導管尖端或取出導管。如果在操作導管期間力感測功能啟用，請確實評估接觸力資訊以免施力過大。
12. 推進導管時，請使用所有適合的方法以追蹤導管動態，包括（但不限於）螢光透視檢查、電圖 (EGM) 追蹤、心臟內超音波和先進的導航系統。
13. 插入導引鞘時應小心以免損壞尖端。將導管插入導引鞘時，若遇阻力請勿在鞘管遠端強行推動。
14. 始終將柱塞置於中間位置，即在插入或抽出本導管之前將導管尖端放直。如果導管尖端彎曲，請拉回拇指旋鈕。
15. 避免過度彎曲或扭結導管管身和/或電纜和灌注連接管，否則可能損壞內部組件、ECG 接口或灌注流。
16. 如果懷疑本導管可能損壞或扭結，應小心取出導管並進行檢查。如果確認本導管有任何毀損，不得將其再次插入患者體內，必須退回給原廠。
17. 如果啟用了力感測功能，將本導管插入患者體內之後或將本導管從心臟的一個腔室移到另一個腔室時，始終將接觸力讀數歸零。在歸零之前，確保本導管不與心臟組織接觸。有關如何將接觸力讀數歸零的說明，請參閱《Qubic Force 技術手冊》。
18. 當本導管和管線套組完成沖洗之後，將灌注用生理鹽水用於手術前須檢查生理鹽水中是否有氣泡。灌注用生理鹽水中的氣泡可能會引起栓塞。
19. 始終保持持續地輸注肝素化 0.9% 氯化鈉（生理鹽水），以防導管腔內發生凝結。
20. 不得使用顯影劑灌注本導管。
21. 為降低發生空氣栓塞的風險，只有在正確沖洗導引鞘後，才可將本導管穿過導引鞘插入血管。
22. 建議對接受心臟消融手術的患者進行抗凝血治療。為了預防血栓栓塞，在將診斷/消融導管置於右心房 (RA) 中之後，應當靜脈注射肝素。一般而言，抗凝血治療應遵循 ESC/AHA/ACC 或任何其他共識指引和照護標準，其中包括右心房消融手術期間靜脈注射肝素及隨後在最短時間內進行抗凝血治療的建議。
23. 為了降低心房食道瘻管的風險，應當採取預防措施，例如在食道附近消融時降低 RF 功率。
24. 在長時間手術、血流動力學不穩定的患者和老年人中，使用灌注式 RF 導管會增加體液過多的風險。在手術之前，必須辨識患者是否有體液過多的風險，並在手術期間全程監測所有患者的體液平衡情況。
25. 為了確保接觸力感測器正常運作，尖端電極和遠端環狀電極必須從導引鞘的末端伸出。
26. 患者有植入人工心臟瓣膜時需格外小心。如果不小心推進本導管穿過人工瓣膜，可能造成人工瓣膜損壞。
27. 本導管與能夠遞送大量電力的可相容 RF 產生器結合使用。本導管和患者迴路電極 (PRE) 操作不當會導致患者或手術人員受傷，尤其是在操作本導管時。在能量遞送過程中，不應讓患者接觸接地的金屬表面。
28. 如果使用 Qubic RF 產生器，請確保使用 PK-148 患者迴路電極電纜和 PK-153 患者迴路電極。PK-153 是唯一與 Qubic RF 產生器相容的患者迴路電極。
29. 與所有溫度測量電生理導管一樣，本導管的溫度測量準確度很大程度取決於所用 RF 產生器的溫度準確度規格。有關溫度準確度規格的資訊，請參閱欲使用的 RF 產生器的技術手冊。
30. 用於監測和刺激器材的電極和探頭可以提供高頻電流通路。透過將電極和探頭放置在盡可能遠離消融部位和患者迴路電極的位置，可以降低灼傷風險，但無法消除此風險。保護阻抗可以降低灼傷風險，並可以在能量遞送過程中連續監測心電圖。
31. 輸出功率明顯偏低、阻抗讀數高或設備在正常設定下無法正常運行，這些情況可能表明患者迴路電極使用錯誤或電導線發生故障。在檢查患者迴路電極 (PRE) 或其他電導線是否存在明顯缺陷或誤用之前，請勿增加功率。
32. 如果 RF 產生器不顯示溫度，請確認電纜連接正確。如果仍不顯示溫度，則可能是溫度感測系統出現故障，必須在修正該故障後再使用 RF 產生器。
33. 請務必嚴格遵循使用說明書中所述的功率微調程序。消融過程中功率增加過快會因蒸汽內爆導致心臟穿孔。
34. 當 RF 電流因溫度或阻抗上升（超出設定限值）而中斷，應當取出本導管並清理尖端的凝塊（如有）。清潔後基線力讀數顯著變化，可能表示接觸力感測器已損壞。重新插入導管之前，請沖洗尖端以確保灌注孔不堵塞。

35. 在開始施加 RF 電流之前，電極溫度下降代表消融電極開始灌注生理鹽水。在施加 RF 電流期間，監控電極的溫度可確保維持灌注流速。
36. 為了使膈神經損傷的風險降至最低，建議在消融膈神經附近的組織時，於膈神經被識別與獲取時透過上腔靜脈進行刺激。如果有任何證據表明膈神經受到損傷，則應立即停止 RF 消融。
37. 為了使消融期間左心房食道損傷的風險降至最低，應採取預防措施，包括降低 RF 功率和縮短持續時間，以及監測食道溫度和/或使用特定食道器材移動食道。
38. 為了使心臟傳導系統（竇房結和房室結）損傷的風險降至最低，在消融這些結構附近的組織時要格外小心，並仔細監測 ECG 和 EGM。發現任何節律變化時，應立即停止 RF 消融。
39. 經驗證，與非灌注式 RF 導管相比，灌注式 RF 消融會形成更大的病灶。應當謹慎選擇本導管的消融功率和持續時間。
40. 新植入的心臟節律器和 ICD 導線可能未完全嵌入心臟的心內膜表面。要特別小心勿將導線纏繞到本導管上，否則可能導致導線移位。
41. 植入式心臟節律器和植入式心臟去顫器 (ICD) 可能會受到 RF 電流的不良影響。務必在消融期間備有可用的暫時外源節律與去顫，並暫時重新設定節律系統至最小輸出或關閉，以將不當節律的風險降至最低。消融期間當導管靠近永久性導線時請謹慎行事；在消融手術期間將 ICD 設定為關閉模式；消融後對所有患者執行全面的植入式器材分析。
42. 在對患者進行去顫或心臟整流時切勿觸碰導管或任何連接部件。除顫後應當驗證導管的所有訊號，包括電圖、力測量、溫度和阻抗。
43. 本導管的設計最長持續使用時間為 10 小時。本導管生物相容性（血液接觸持續時間）最長可保證 24 小時。
44. 點燃易燃氣體或其他材料是電外科手術的固有風險。必須採取預防措施限制電外科手術套件使用易燃材料。
45. 請勿在 MRI 設備附近使用本導管，因為移動或加熱導管可能會損壞其功能。
46. 請勿將本導管暴露於有機溶劑（如酒精）中。
47. 請勿將手柄近端或電纜接頭浸入液體中；電氣性能可能會受到影響。
48. 清潔時請勿擦洗或扭曲末端電極。扭曲可能會損壞尖端電極接合處並使尖端電極鬆動，或者可能會損壞接觸力感測器。
49. 手術期間，清潔尖端電極時請小心不要相對於導管管身扭曲尖端電極；扭曲可能會損壞尖端電極接合處並使尖端電極鬆動，或者可能會損壞接觸力感測器。清潔後若基線讀數顯著變化可能表示接觸力感測器已損壞。重新插入導管之前，請沖洗尖端以確保灌注孔不堵塞。
50. 請勿對本導管高壓滅菌。

### 醫療風險和不良反應

除目前已知接觸力感測式 RF 消融裝置的風險之外，使用本導管不會讓患者暴露於其他重大風險。

使用本導管進行心臟消融手術的風險和潛在不良事件包括但不限於：

- 空氣栓塞
- 急性呼吸窘迫症候群 (ARDS)
- 過敏反應/全身性過敏反應
- 貧血
- 麻醉反應
- 心律不整
- 房室瘻管
- 心房食道瘻管
- 心臟穿孔/填塞
- 心臟血栓栓塞
- 腦梗塞（出血性或血栓栓塞）
- 胸痛/不適
- 完全性心臟傳導阻滯
- 充血性心力衰竭
- 冠狀動脈痙攣
- 死亡
- 膈膜麻痺
- 心肌酶升高
- 心內膜炎
- 心肌梗塞
- 血管系統阻塞、穿孔或損傷
- 口咽損傷
- 心包膜積液
- 心包膜炎
- 膈神經損傷
- 肋膜積液
- 肺炎
- 氣胸
- 假性動脈瘤
- 肺水腫
- 肺栓塞
- 肺動脈高壓
- 肺靜脈剝離
- 肺靜脈狹窄
- 肺靜脈血栓
- 放射損傷
- 呼吸抑制
- 腹膜後出血

- 食道磨損/侵蝕/穿孔
  - 股神經損傷
  - 發熱
  - 腹股溝血腫/瘀斑
  - 血胸
  - 低血壓
  - 體溫過低
  - 感染/敗血症
  - 需要手術或輸血的大出血
- 皮膚灼傷
  - ST 段升高
  - 血栓栓塞
  - 氣管損傷
  - 短暫性腦缺血發作
  - 瓣膜損傷/功能不全
  - 血管迷走反應
  - 迷走神經損傷/胃輕癱

## 使用說明

表 1：建議的 RF 參數

建議的 RF 應用參數		
心房消融		
功率範圍	10 - 30* 瓦特	31 - 50 瓦特
RF 應用期間灌注流速	8 mL/min	15 mL/min
RF 應用期間溫度監測	<36° C **	
接觸力範圍	3g - 20g	

\* 當在較低的能階和接觸力範圍內無法實現臨床有效消融時，可以使用超過 30W 的功率。最大功率不得超過 50W。請注意，高功率會增加蒸汽內爆、穿孔、破痂、凝塊和/或心外損傷的風險，尤其是應用於後壁時。僅在特殊情況下，並且僅當無法達到良好的接觸力時，才應使用較高的功率設定。如果阻抗下降、電圖減少和/或電圖形態變化，可能代表需要終止 RF。

\*\* RF 產生器上顯示的溫度不代表組織溫度或電極-組織相交面的溫度。

## 供應方式

本導管以無菌（EO 滅菌）狀態供應。本導管基於不同的彎曲範圍提供五種配置。

有關導管型號及其可用的彎曲範圍的列表，請參見表 2。

表 2：供應方式

訂購號	彎曲範圍名稱	產品說明
457611	Red	力感測式定位消融導管（彎曲範圍為 48 mm）
457612	Blue	力感測式定位消融導管（彎曲範圍為 57 mm）
457613	Green	力感測式定位消融導管（彎曲範圍為 65 mm）
457614	Black	力感測式定位消融導管（彎曲範圍為 73 mm）
457615	Cyan	力感測式定位消融導管（彎曲範圍為 80 mm）

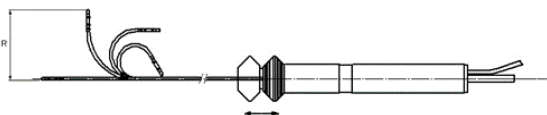
其他導管配件器材為分開提供。

## 規格

表 3：規格

特性	數值
管身（有效）長度	110 cm
管身直徑	8F (2.6 mm)
管身材質	Pebax

特性	數值		
電極數量	4 (1 個尖端電極、3 個環狀電極)		
尖端電極長度	3.5 mm		
環狀電極長度	1 mm		
電極間距	2 – 5 – 2 mm		
電極材質	金 (Au)		
灌注孔數量	12		
尖端電極導體電阻	< 5 Ω		
環狀電極導體電阻	< 15 Ω		
最大技術適用電壓	150 V (rms)		
最大技術適用功率	50 W		
溫度測量範圍	20-99°C/68-210°F		
最大技術適用灌注壓力	8 bar/800 kPa/6000mmHg		
溫度感應器	導管尖端 T 型熱電偶		
力範圍	0 - 60g (軸向)		
	0 - 60g (橫向)		
	臨床操作範圍 0 - 60 g		
電連接器	9-pole 連接器 (REDEL), 母頭, 60° coded		
灌注連接器	魯爾鎖 (母頭)		
力感測器連接器	SC/APC 連接器 (光纖連接器)		
彎曲形狀	整圓 (完全偏轉時, 尖端可以偏轉到導管管身上)		
導管尖端範圍 (可以透過導管偏轉得到末端與管身之間的最大距離)	型號	顏色	範圍 (R)
	457611	Red	48
	457612	Blue	57
	457613	Green	65
	457614	Black	73
	457615	Cyan	80



### 相容的 RF 產生器和相關的導管電連接器

Qubic Force 儀器與 Qubic RF 產生器連接。請注意, 如果將本導管直接連接至 RF 產生器, 則 Qubic Force 上的「力-時間積分」顯示功能將不可用。如果光纖連接器未連接至 Qubic Force 儀器, 則本導管的力感測功能不可用。

本導管透過單獨的患者電纜連接至 Qubic Force 或商用 RF 產生器 (表 4)。以下電纜可用於將本導管直接連接至消融產生器。

表 4: 適用於連接商用 RF 產生器的患者電纜

名稱	連接器	長度	適用的消融系統
PK-147	9-pin Redel	2.5 m	BIOTRONIK Qubic RF

PK-142	9-pin Redel	2.5 m	IBI 1500 T
PK-111	9-pin Redel	2.0 m	Osypka HAT 300 Smart
PK-109	9-pin Redel	2.5 m	Stockert EP-Shuttle
PK-112	9-pin Redel	2.0 m	Medtronic Atakr, Radionics RFG 3-E
PK-143	9-pin Redel	2.5 m	Boston Scientific MAESTRO™
PK-150	9-pin Redel	2.5 m	Stockert SMARTABLATE®

### 包裝

本導管以無菌狀態供應。本導管固定於兩件式熱成型托盤中，外包 Tyvek/Nylon 薄膜袋，密封後放入包裝盒中。除非包裝損壞或打開，否則包裝袋和熱成型托盤都是無菌的。袋裝熱成型托盤和貨運箱均貼有無菌標籤。














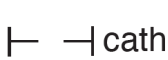










### 儲存












請存放於涼爽乾燥的避光處。儲存溫度應介於 5 和 25°C (41 和 77°F) 之間。

### 處置

請根據受污染的醫療廢棄物處理程序、當地法律和法規，回收組件或棄置本產品及其殘留元件或廢棄物。

### 符號說明

	批號		注意
	訂購號		查閱使用說明書
	RF 消融		歐盟授權代表
	保存期限		可控式導管的弧形設計
	製造業者		可控式導管
	製造日期		導管管身直徑
	儲存溫度限制		導管有效長度
	儲存濕度限制		電極數量
	避免光照		電極間距
	儲存於乾燥處		灌注式尖端電極長度
	環氧乙烷滅菌		溫度感應器
	請勿重複使用		Redel, 9-pole

	內容物		導引鞘類型
	接觸力		CF 型適用部件
	廢棄物處理標誌		CF 型適用部件 (去顫保護)
	撕開方向		歐盟認證標誌
	若包裝損壞請勿使用		進口商
	經銷商		

製造業者名稱：ACUTUS MEDICAL, INC.

製造業者地址：2210 Faraday Ave., Suite 100, Carlsbad, CA 92008, USA

醫療器材商名稱：台灣百多力有限公司

醫療器材商地址：依所轄衛生局最新核定之醫療器材商地址內容刊載(市售品須刊載實際地址)

# AICath Force

