

機械器具（29）電気手術器
高度管理医療機器 特定保守管理医療機器 経皮心筋焼灼術用電気手術ユニット（JMDN コード：70644000）

SmartAblate ジェネレータ

【警告】

- * 1. 術中の X 線被曝は最小限にすること。アブレーションは、手技に関連して起こりうる放射線被曝を十分に考慮し、被曝を最小限に留める措置（X 線透視装置以外のナビゲーションシステムの使用等）が取られた状態においてのみ実施すること。[心臓カテーテル法は、著しい X 線被曝の可能性がある、患者と医療従事者に身体的遺伝学的影響を及ぼすリスクがあり、急性放射線障害を引き起こす可能性があるため。]

【禁忌・禁止】

- * 1. フットペダルは Stereotaxis 社製マグネティックナビゲーションシステムの設置された電気生理学的検査室に配置しないこと。[マグネティックナビゲーションシステム環境下でフットペダルを使用すると、意図せずにフットペダルが作動し、高周波通電が開始されるおそれがあるため。]

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

(1) 本体



* (2) 付属品

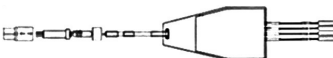
シリアルデータ接続ケーブル



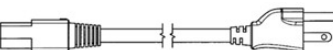
等電位接地ケーブル



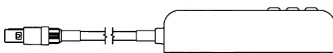
ECG ケーブル



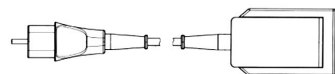
電源ケーブル



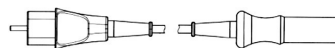
フットペダル



対極板接続ケーブル
(3M 用)



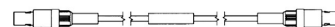
(ERBE 用)



リモートコントロール



リモートコントロール接続ケーブル



2. 仕様

	項 目	仕 様
本 体	電撃の危険に対する保護	クラス I、CF 形
	定格電源電圧	AC 100 V
	定格電源周波数	50/60 Hz
	電源入力	350 VA
	寸法	高さ 約 178 mm 幅 約 399 mm 奥行 約 344 mm
	重量	約 18.5 kg
	最大高周波出力電力	70W
	主要搬送周波数	480 kHz ± 1 kHz
	最大高周波電圧	290 V _{eff}
	インピーダンス測定電流	6.5 μA、45 kHz、正弦波
	対応温度センサ	サーモカプル、サーミスタ
リ モ ー ト コ ン ト ロ ー ル	電撃の危険に対する保護	クラス I
	定格電源電圧	AC 100–240 V
	定格電源周波数	50/60Hz
	電源入力	40 VA
	寸法	高さ 約 220 mm 幅 約 395 mm 奥行 約 170 mm
	重量	約 4.5 kg

取扱説明書を必ずご参照ください

3. 原理

(1) 高周波通電の原理

本品による心筋焼灼術（アブレーション）実施時には、高周波出力発生装置、カテーテルのチップ電極、生体、対極板の間で回路を形成し、高周波通電を行う。高周波出力発生装置から出力される高周波電流は、チップ電極を経由して心腔内の血液と心筋組織に流入し、他の組織を経て対極板へ回帰する。チップ電極近傍では、導線や電極の金属部分に比べて電気抵抗の高い生体に電流を流すことにより、抵抗加熱が起こり、ジュール熱が発生する。この熱は、電流が集中する生体組織とチップ電極の接触面において最も多く発生し、周囲組織に伝導・蓄積して局所的な温度上昇をもたらす、組織の熱変性が促される。

【使用目的又は効果】

本品は、頻脈性不整脈の治療を目的に、経皮的カテーテル心筋焼灼術を施行するために使用する高周波出力発生装置である。

【使用方法等】

一般の心臓カテーテル法及び経皮的カテーテル心筋焼灼術に基づく。併用するカテーテルを心腔内へ挿入し、接続した本品から高周波を通電し、心筋を焼灼する。

高周波通電の操作方法例を以下に示す。

1. 準備

- (1) 本体及び併用機器の添付文書及び取扱説明書に従い、本品の本体と付属品、カテーテル及び対極板等の併用機器を接続する。
- (2) 接続に異常がないことを確認した後、スタンバイボタンを押す。電源が ON になったことを確認する。リモートコントロール使用時は、リモートコントロールの電源も併せて入れる。
- (3) セルフテストが終了したことを確認後、手技を開始する。

2. 診断及び治療

- (1) 一般の心臓カテーテル法に従い、カテーテルを経皮的に挿入する。
- (2) 電気生理学的検査（エレクトロアナトミカルマッピング）等による診断を行う。
- (3) カテーテルの操作により位置決めを行い、通電する。
 - 1) タッチスクリーンで接続機器を確認し、各設定機能を必要に応じて設定する。
 - 2) 患者背面に対極板（市販品）を装着する。
 - 3) 次のいずれかの方法による高周波通電の開始／停止を行う。
 - a. アブレーションスタートボタン／ストップボタン
アブレーションスタートボタンを押して、高周波通電を開始する。ストップボタンを押すと、高周波通電が停止される。
 - b. フットペダル
フットペダルを押して、高周波通電を開始する。フットペダルを放すと高周波通電が停止される。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- (1) 高温によるアブレーションを避けること。表示温度は電極の温度を示しており、組織温度を示していないことに注意すること。[高温によるアブレーションは凝血塊の形成、心組織や血液の炭化、間質液及び細胞内液の蒸発によるポッピングを引き起こす可能性があるため。]
- (2) 温度を設定する際は、測定温度が心組織の温度ではなく、電極の温度であることに留意すること。血流の冷却効果により、心組織の温度は測定された電極温度より高くなる。
- (3) 出力はできる限り最低の設定値にしておくこと。（ただし、一時的なスパイク出力（見かけの出力）が表示されることがある）[アブレーションによる心組織や血液の炭化や凝血塊の形成を避けるため。] また、出力調整は十分に注意して行うこと。

[アブレーション中に急激に出力を上げると、ポッピング発生や心穿孔を起こすことがあるため。]

- (4) 急激なインピーダンス上昇を避けること。[アブレーションカテーテルの電極における炭化の形成を最小限にするため。アブレーションカテーテルの電極の炭化は出力の減少や塞栓症を引き起こす可能性があるため。]
- (5) 通電中はインピーダンスの測定値を常にモニタし、急激なインピーダンス上昇が観察された場合には、通電を停止し、カテーテルを患者から抜去してカテーテル先端部を確認すること。先端部に凝血塊が付着している場合は取り除くこと。
- (6) 高周波エネルギーを標的部位以外に出力しないこと。[患者や術者の傷害を避けるため。]
- (7) 電力供給を完全に停止するためには、本体から電源ケーブルを取り外すこと。[電源を OFF にしても電源ケーブルを介して電力が本体に供給されるため。]
- (8) アブレーションカテーテルに接続しているケーブルは患者や他のケーブルのいずれにも接触しないように配置しなければならない。アブレーション電極は、使用していない間は患者から離しておくこと。
- (9) 湿気を最小限にするため、滅菌済みカテーテル及びケーブルのコネクタが完全に乾燥していることを確認すること。[湿気が装置の性能に影響を及ぼす可能性があるため。]
- (10) 乾燥したガーゼ等を用いて、患者の身体部分の皮膚どうし（腕と体の間など）が接触しないように配慮すること。
- (11) 本品と生理学的モニタ装置を同時に使用するとき、保護抵抗や RF フィルタを有さない全てのモニタ用電極は、アブレーション用電極から出来るだけ離しておくこと。針電極のモニタ目的での使用は推奨されない。高周波電流を制限したモニタ用電極や機器を使用すること。
- * (12) 本品を起動後、自動のセルフテストの終了を確認してから手技を開始すること。[手技がインターベンションの段階に入り患者の健康へのリスクが増大する前に、機器の問題を検出するため。]
- (13) ケーブルは本体等の機器に巻きつけないこと。[巻いているケーブルを使用すると、誘導分が発生し、測定に誤差が生じて誤解を招くおそれがあるため。]
- (14) エラーメッセージが繰り返し表示される場合は、本品の使用を中断すること。
- (15) システムが停止してアラーム表示灯が赤く点滅する等、重大なエラーが万が一発生した場合には、直ちに本体から電源ケーブルを外すこと。
- (16) 限度値の設定は、臨床的に妥当な値を選択すること。[極端な値を設定すると、限度値を超えた際に作動する警報機能が作動しない又は作動が遅れることになるため。]
- (17) 通電中に、高周波エネルギーの意図しない上昇や機器の異常の疑いがある場合には、以下のいずれかの方法ですぐに通電を停止すること。
 - ・ストップボタンを押す
 - ・フットペダルを放す
 - ・スタンバイボタンを押すこれらの方法で通電が停止しない場合は、本体から電源ケーブルを外すこと。
- * (18) 付属品の導線に破断がないか確認すること。[アーク放電により患者のやけど及び火災が発生するおそれがあるため。]

**<併用機器>

本品は以下の機器と併用できる。

併用機器	一般的名称	販売名
非イリゲーションカテーテル	アブレーション向け循環器用カテーテル	「セルシウスカテーテル」 (承認番号: 21800BZY10114000) 「ナビスター」 (承認番号: 22200BZX00920000) 「ナビスター DS」 (承認番号: 21900BZX00786000)
		「ナビスター サーマークール」 (承認番号: 22000BZX01645000)
イリゲーションカテーテル		

		「セルシウス サーモクーラ」 (承認番号: 22100BZX00954000) 「セルシウス サーモクーラ SF」 (承認番号: 22300BZX00179000) 「ナビスター サーモクーラ SF」 (承認番号: 22300BZX00453000) 「サーモクーラ スマートタッチ」 (承認番号: 22400BZX00163000) 「ナビスター RMT サーモクーラ」 (承認番号: 22500BZX00104000) 「サーモクーラ スマートタッチ SF」 (承認番号: 22800BZX00244000)
イリゲーション ポンプ	能動式圧注 入調節装置	「SmartAblate イリゲーションポンプ」 (承認番号: 22600BZX00028000)
ケーブル	アブレーション装置接続用 ケーブル及び スイッチ	「アブレーション専用ケーブル」 (届出番号: 13B1X00204M00001) 「ナビゲーション専用ケーブル」 (届出番号: 13B1X00204M00002) 「バイオセンス STOCKERT 専用ケーブル」 (届出番号: 13B1X00204M00003)
	心臓内心電計 ケーブル及び スイッチ	「CARTO 3 専用ケーブル」 (届出番号: 13B1X00204M00007)
電気生理学的検 査用 3D マッピ ングシステム	心臓カテーテ ル用検査装置	「バイオセンス CARTO 3」 (承認番号: 22200BZX00741000)

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

本体に関すること

- (1) ANSI/ AAMI 基準 (HF18) と同等あるいはそれ以上の基準に適合しない対極板は使用しないこと。
- (2) カテーテルやケーブルのコネクタを直接、一般のコンセント等の高電圧又は金属性の物質に接触させないこと。[患者の感電死を引き起こす可能性があるため。]
- (3) 換気や安全装置がない場所で手技を行うとき、可燃性麻酔ガス又は酸化ガスを使用しないこと。フットペダルはシールドされているため、処置室での使用においてはフットペダルの使用が適している。[爆発の危険を避けるため。]
- (4) 患者を接地した金属部、又は手術台や支持材等の接地となり得る金属部分に接触させてはならない。このため、静電気防止のドレープの使用を推奨する。カテーテルを患者の体内に挿入後、カテーテルやケーブルのコネクタピンに触れないこと。[静電放電でカテーテル先端の電流密度が非常に高くなることによる患者の傷害を防ぐため。]
- (5) 洗剤、消毒剤又は溶剤として可燃性物質を使用した場合は、患者の下や体腔に可燃性の液体がある可能性があるため、通電前にこれらの液体が揮発する時間を確保すること。[爆発の危険を避けるため。]
- (6) 対極板の全表面を可能な限り術野に近付け、患者に完全に接触させること。皮膚の表面は、過度な油分や体毛がないこと。
- (7) 非スプリットタイプの対極板を使用する場合は、患者の体表に対極板が適切に接触していることを確認すること。[本品は、スプリットタイプの対極板について、接触状態を確認する機能を有しており、接触が規定値を下回るとエラーメッセージが表示されるが、非スプリットタイプの対極板が外れた場合には警告されないため。]
- (8) 本品と他の電気機器を近距離で同時に操作すると、本体からの電離放射線により、他の電気機器の機能と干渉を起こしたり、他の電気機器が本品の機能に影響を与える可能性があることに留意すること。
- (9) 高周波エネルギーを出力する前にペーシング装置との接続を切る。[患者への傷害を避けるため。ペーシング装置に損傷を与える可能性があるため。]

* (10) 本品と接続するコンピュータ（ワークステーション）が

IEC/EN/UL 60601-1 及び副通則の要求事項を満たしていない場合、コンピュータと患者の距離は少なくとも 1.83 m (6 フィート) 離れており、コンピュータシステムは IEC 950/ UL 60950-1 を満たしていなければならない。本体と電氣的に接続する医用機器は、IEC/EN 60601-1-1、医用システムの基準に適合していなければならない。[本品は ECG 接続ケーブルを介して心臓へ直接電氣的に接続されており、不適切な他の機器との接続は患者に危険を及ぼす可能性があるため。システムの絶縁状態を保つため。]

- (11) 電撃に対する保護の程度が CF 形(安全クラス CF)の専用ケーブル及びコネクタを使用すること。[電気生理検査用記録装置やペーシング装置を本体と接続することで、アブレーションカテーテルとも電氣的に接続されるため。]
- (12) カテーテルの電極が、他の電極や植え込み型の心臓ペースメーカーリードなどの金属導体と接触していないことを確認すること。
- (13) 通常の設定において、低出力や本品に問題がある場合は、対極板が適切に装着されており、対極板接続ケーブルが適切に接続されていることを確認すること。

付属品に関すること

- * (1) 本品は滅菌されていない。【保守・点検に係る事項】の項に書かれている洗浄方法に従って、使用前に洗浄、消毒すること。
- * (2) フットペダルは使用する前に適切に機能することを確認すること。
- * (3) ケーブルを高周波出力発生装置に接続する前及び高周波出力発生装置から抜く前に、必ず高周波出力発生装置の電源が切れていることを確認すること。
- * (4) 高周波出力発生装置と対極板間をつなぐケーブルは可能な限り短いものを使用し、患者や他のケーブルと接触しないよう注意すること。また、ケーブルをループ状に巻かないこと。
- * (5) ケーブルの破損ややけどのおそれがあるため、ケーブルを金属の鉗子やクリップでドレープに固定しないこと。
- * (6) 可燃性、爆発性の物質の近くで本品を使用しないこと。可燃性、爆発性の物質及びそれらを含んだガーゼなどの物質から離れた場所で使用すること。
- * (7) ケーブルを拭く際は、ケーブルを強く引っ張らないこと。不適切な清掃、消毒方法により、ケーブルが損傷するおそれがある。
- * (8) 洗浄、消毒、保管の際は、ケーブルをキンクさせたり、小さく巻き取ったり、折りたたんだりしないこと。
- * (9) 本品は 95℃以上の温度で乾燥させないこと。
- * (10) ケーブル部のみをもってフットペダルを持ち運ばないこと。また、フットペダルの周りにケーブルをきつく巻かないこと。[フットペダルケーブルの破損を避けるため。]

2. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

- (1) 併用注意（併用に注意すること）
 - 1) 心臓ペースメーカーやペースメーカーリードを植え込んでいる患者に対するアブレーションはペースメーカー機能への干渉、又はペースメーカーの損傷の危険性があることに注意すること。必要に応じてペースメーカーの製造業者に相談すること。
 - 2) 高周波電流の経路となりうるモニタ及びペーシング装置の電極及びブロープの使用は避けること。電極及びブロープをアブレーション部位や対極板からできる限り離して使用し、熱傷の危険性を減じること。[これらのブロープや電極、及び刺激装置を介して流れる高周波電流による患者や術者への傷害を防ぐため。]

3. 不具合・有害事象

本品による重大な不具合・有害事象は以下のとおり。

- (1) その他の不具合
 - ・故障・作動不良
 - ・他機器への干渉

(2) 重大な有害事象

アブレーション手技に関するカテーテルの有害事象は、併用するカテーテルの添付文書の不具合・有害事象欄を参照すること。

- * (3) その他の有害事象
 - ・火傷
 - ・感電

【保管方法及び有効期間等】

- * 1. 本体の設置・保管場所については取扱説明書を参照すること。
- * 2. 付属品は、高温多湿及び直射日光を避け、適切な場所で保管すること。

【保守・点検に係る事項】

本体及び付属品（対極板接続ケーブルを除く）に関すること

1. 使用者による保守点検事項（詳細は取扱説明書を参照）

- * (1) 前面パネルを含む機器の表面やケーブルは、洗剤や水で柔らかい布を使用して清浄にすること。いかなる場合でも、滅菌は行わないこと。
- * (2) 接続ケーブルは、洗剤や水で柔らかい布を使用して清浄にすること。揮発性の洗剤等で洗浄しなければならない場合は使用前までに完全に乾かしてから使用すること。
- 2. 業者による保守点検事項（詳細は取扱説明書を参照）
 - (1) 外観、電気試験等を確認する定期点検を行う。

対極板接続ケーブルに関すること

1. 使用者による保守点検事項

- * (1) 洗剤や水を含ませた柔らかい布を使用して拭拭し清浄にすること。
- * (2) 効果的な洗浄・消毒を行うため、洗浄・消毒の際は手作業ではなく洗浄消毒器を用いること。
- * (3) 洗浄液は、界面活性剤を含んだ中性から微アルカリ性のものを使用すること。pHが11.5を超えるアルカリ性の洗浄液は使用しないこと。
- * (4) ケーブルの損傷を避けるため、消毒液はアルコール製剤やアルデヒド製剤を使用すること。
- * (5) 洗浄消毒器に関して、次のことを確認すること。
 - 1) 薬剤の残存を避けるため、有効性及び消毒器との適合性が確認されている熱消毒プログラム（90℃で5分以上、もしくはA₀値が3000を上回る）及び消毒剤を使用すること。
 - 2) 十分なすすぎ工程を有していること。
 - 3) すすぎには、滅菌水（最大 10germs/ml, 最大 0.25 エンドトキシンユニット/ml）を使用すること。
 - 4) フィルターを通した空気で乾燥させること。
- * (6) 熱消毒を実施しない場合は、有効性及び適合性が確認されている消毒器や消毒剤を用いて消毒を行うこと。その際には、ケーブルに適合した化学薬品を使用すること。[ケーブルの被覆はシリコンであり、アルデヒド製剤以外の洗浄液・消毒液はケーブルを損傷するおそれがあるため]

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

** 製造販売業者：

ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

電話：03-4411-6567

製造業者：

STOCKERT GmbH （ストックアート社） ドイツ