

* 2025 年 5 月改訂 (第 4 版)

2017 年 10 月改訂 (第 3 版) (新記載要領に基づく改訂)

医療機器承認番号:21900BZX01330000

機械器具(50) 開創又は開孔用器具
管理医療機器 単回使用開創器 JMDNコード:13373002

AtriCure ダイセクター

再使用禁止

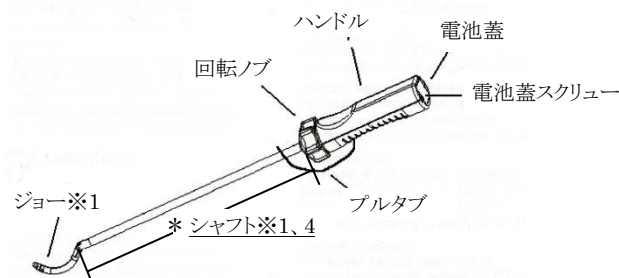
【禁忌・禁止】

1. 再滅菌禁止。
2. 再使用禁止。
3. 本品を内視鏡用ポート等を挿入して使用しないこと。
[本品は内視鏡用器具として使用することは意図されていないため。]

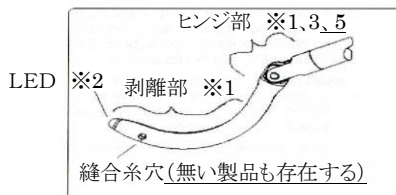
* 【形状・構造及び原理等】

1. 形状及び構造等

製品番号	シャフト長
MID1	27cm



* <ジョー部の構造>



※体液に接触する

- * <原材料> ※1: ステンレス鋼、※2: エポキシ樹脂、
※3: シリコーンゴム、※4: フルオロポリマー、
※5: シアノアクリレート

* 2. 機器の分類

- ・電撃に対する保護の形式による分類: 内部電源機器
- ・電撃に対する保護の程度による装着部の分類: CF 形装着部
- ・水の有害な浸入に対する保護の程度による分類: IPX0

* 3. 原理等

本品の先端に取り付けられた LED により、心組織内の解剖学的構造の確認を行いながら剥離を行うことが可能である。LED は電池で作動する。本品のハンドルにはジョーの先端と同じ方向に平面が設けられており、使用中にジョーの向きを識別することができる。ハンドル下部の回転ノブを回転させることにより、本品先端のジョーの屈曲を調整することができる。

*【使用目的又は効果】

本品は、組織又は他の解剖学的部位を分離するために用いる手術器具である。臓器又は組織を露出させアクセスルートを確保することにより検査又は治療を可能にする。本品は単回使用である。

【使用方法等】

1. 清潔操作にて、本品を開封する。
2. 本品のハンドルからプルタブを取り外し、LED を作動させて、LED が点灯していることを確認する。また、プルタブは再挿入せずに破棄する。
注意: 点灯時に LED を直視しないこと。
3. 本品を手術野に挿入する前に、回転ノブを回転させて、以下の点を確認する。
 - (1) 回転ノブを反時計回りに回転すると、本品のジョー遠位端が把持者から離れること。
 - (2) 回転ノブを時計回りに回転すると、本品のジョー遠位端が把持者側に向くこと。
 - (3) 本品のジョーが、(1)、(2)のいずれの方向にも自由に動くこと。
4. 使用前に本品を手動で点検し、鋭利な箇所がないことを確認する。
5. 回転ノブを反時計回りに回転して、ジョーが把持者から離れるように配置する。
6. 12mm 以上切開した標的組織の切開面に本品を挿入する。この際、ヒンジ部が見える状態であること、本品がきちんと把持されていることを確認する。
7. 標的組織を剥離する際は、先端の LED を使用して位置を確認し、必要に応じて回転ノブを用いてジョーの角度を調整する。また必要な場合は、先端が柔らかい器具を用いて組織の剥離を補助する。また剥離部を把持する際は適切な縫合糸(紐)状のガイドを併用する。本品のジョーの先端部の縫合糸穴は、縫合糸(紐)状のガイドを通すために使用する。
注意: 使用中に本品の配置を調整する際などには、ジョーに過剰な力を加えないこと。[過剰な力を加えると、組織を損傷させたり、本品のヒンジ部が破損するおそれがあるため。]
- 注意: 使用中は本品の LED 部を金属製のステーブルやクリップに接触させないこと。[光源レンズ破損の原因となるため。]
8. 術野において、組織の剥離が確実に行われたことを確認する。
9. 回転ノブを調整してジョーを適切に配置し、本品を抜去する。
10. 本品の使用後は、電池蓋スクリューを取り外し、リチウム電池を取り出してから、本品及びリチウム電池を適切な方法で廃棄する。

＊【使用上の注意】

1. 使用注意(次の患者には慎重に適用すること)
(1) ニッケル、クロムに対するアレルギーのある患者。[本品の原材料の一部にステンレス鋼を使用しているため。]

2. 重要な基本的注意

- (1) 本品に搭載された LED は本品の位置と方向を示す座標として使用し、解剖学的構造を明視化する目的には使用しないこと。[LED 光は、その色、温度及び CRI 特性(Color Rendering Index: 演色係数)のため、被照射物の色等の見え方が自然光源による見え方とは異なるため。]
- (2) 使用中は本品のヒンジ部が常に見えるようにすること。[先端の位置を示す座標となるため。]
- (3) 本品は使用開始から 4 時間を超えて使用しないこと。[本品の LED の持続時間は 4 時間であるため、これを超えて使用した場合、電力が無くなると、LED が点灯しなくなるため。]
- (4) 本品を液体類に浸さないこと。[本品が故障する原因となるため。]
- (5) 本品を電気手術器の電極に接触させないように注意すること。
[本品、電気手術器、又は組織等に損傷を与えるおそれがあるため。]

- ＊ (6) 本品に使用されている電池の充電、分解、100℃以上での加熱、焼却、又は水との接触は行わないこと。[本品には単回使用のリチウム電池を使用しているため。]

3. 不具合・有害事象

重大な有害事象

以下のような有害事象が認められた場合、直ちに適切な処置を行うこと。

- (1) 血管や組織及び臓器の損傷、血腫
- (2) 出血

＊【保管方法及び有効期間等】

1. 保管の条件

高温、多湿、直射日光、水漏れ、振動及び衝撃を避けて保管すること。

＊ 2. 有効期間

使用の期限は製品の表示ラベルに記載 [自己認証による]。

【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: センチュリーメディカル株式会社

電話 番号: 03-3491-1095

ファックス 番号: 03-3491-1157

外国製造業者: エイトリキュア社 (AtriCure, Inc.)

国 名: アメリカ合衆国