

**2025 年 11 月改訂(第 9 版)

承認番号:22800BZX00011000

*2024 年 5 月改訂(第 8 版)

機械器具(30) 結紮器及び縫合器
高度管理医療機器 心臓組織用クリップ JMDN コード:35649004

AtriCure 左心耳クリップ

再使用禁止

【警告】

やむを得ずクリップを除去する場合は、外科的に行うこと。[クリップ留置後は、再度の位置決め又はクリップ除去するように設計されていないため、クリップ除去を外科的に行わない場合、周囲組織又は留置部組織を損傷させるおそれがあるため。]

【禁忌・禁止】

1. 適用対象(患者)

- (1) 本品は、左心耳に血栓がある場合には使用しないこと。[本品留置時に血栓が移動する可能性がある。]
- (2) 幅 29 mm、厚さ 2.0 mm 未満の左心耳には本品を使用しないこと。[設計対象外の左心耳に使用した場合、組織損傷、離開、組織裂傷、ずれ又は期待される恒常性が損なわれるおそれがあるため。]
- (3) 組織が圧縮されていない状態で、幅 50mm 以上の左心耳には本品を使用しないこと。[設計対象外の左心耳に使用した場合、組織損傷、離開、組織裂傷、ずれ又は期待される恒常性が損なわれるおそれがあるため。]
- (4) 医師の見解で、従来の縫合糸又は従来の閉鎖手技に耐えることができないと思われる場合には使用しないこと。[本品留置時に組織損傷する可能性がある。]
- (5) ナイチノール(ニッケルチタン合金)に対するアレルギーを持つ患者には、本品を使用しないこと。

2. 使用方法

再滅菌及び再使用禁止。

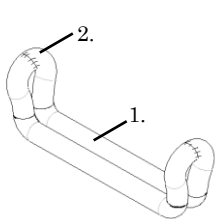
【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

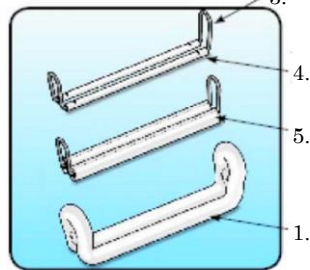
本品は下記の構成品から構成される。

- (1) クリップ(アプライヤーに予め装填されている。)

<全体図>



<内部構造>

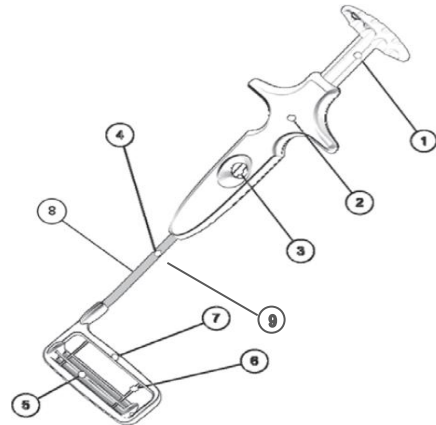


1. 被覆布 ※1
2. 縫合糸 ※1
3. ナイチノールスプリング ※2
4. チタンチューブ ※3
5. ポリウレタンチューブ ※4

<原材料> ※1:ポリエチレンテレフタレート、※2:ニッケルチタン合金
※3:チタン、※4:ポリウレタン

* (2) クリップアプライヤー

- * 1) フレックス(開胸用) (種類:35mm、40mm、45mm及び50mm)



- ① プランジャー
- ② ハンドル ※4
- ③ 縫合糸切断部 ※2
- ④ シャフト ※1
- ⑤ クリップ ((1) 参照)
- ⑥ スーチャーアンカー ※2
- ⑦ 展開ループ ※3
- ⑧ 変形域(シュリンクチューブ ※2)
- ⑨ シャフトサポート

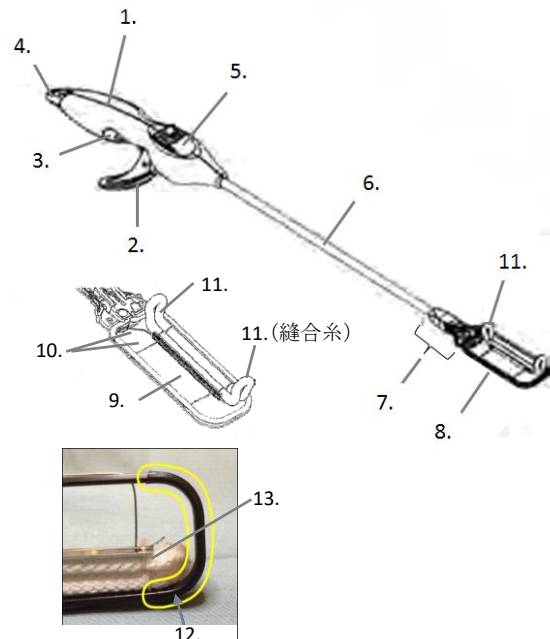
* <原材料> ※1:アルミニウム、エポキシ樹脂

※2:ポリエチレンテレフタレート

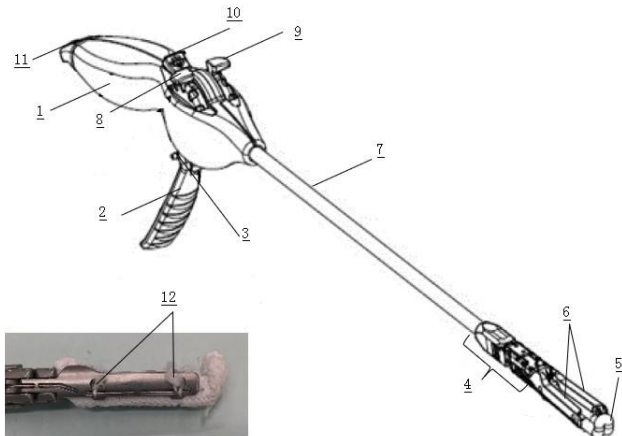
※3:ポリエーテルイミド、※4:ポリカーボネート

・シャフト全体が変形域である。

- 2) プロ(開胸用) (種類:35mm、40mm、45mm及び50mm)



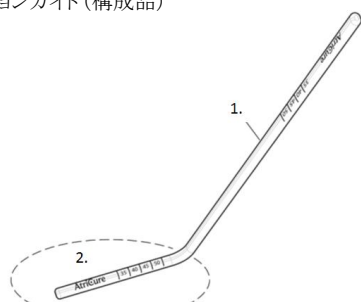
- ** 1. ハンドル 7. ジョイント ※1※2※6
 2. クリップ操作レバー 8. 展開ループ ※3
 3. レバーリリースボタン 9. クリッププルバー ※1
 4. 展開タブ 10. アンカー ※1
 5. リリースボタン 11. クリップ ((1)参照)
 6. シャフト ※1 12. シュリンクチューブ ※4
 13. スーチャー ※5
- ** <原材料> ※1:ステンレス鋼、※2:ポリエーテルイミド、
 ※3:アルミニウム、※4:フッ素重合体、
 ※5:ポリエチレンテレフタレート
 ※6:ポリテトラフルオロエチレン
- 3)プロ 2 (開胸又は鏡視下用) (種類:35mm、40mm、45mm 及び 50mm)



- ** 1. ハンドル 7. シャフト ※2
 2. クリップ操作レバー 8. 上下操作レバー
 3. レバーリリーストリガー 9. 左右操作レバー
 4. エンドエフェクター ※1※4 10. 操作ロック
 5. クリップ ((1)参照) 11. 展開タブ
 6. クリップオープニングジョー ※2※4 12. スーチャー ※3

- ** <原材料> ※1:ステンレス鋼、ポリエーテルイミド
 ※2:ステンレス鋼
 ※3:ポリエチレンテレフタレート
 ※4:ポリテトラフルオロエチレン

(3) セレクションガイド (構成品)



1. ハンドル ※1
 2. ベース ※1

<原材料> ※1:アルミニウム

2. 原理

本品のクリップは、2本の平行したチューブの端にナイチノール製のバネが設置されており、全体はポリエチレンテレフタレート製の布で被覆されている。ナイチノール製のバネの形状記憶により、バネが接続する2本の平行したチューブには、常に閉じる方向に圧がかかる

ことになる。この自動閉鎖性を利用することにより、平行した2本のチューブで左心耳を挟んだ時に、一定の圧力をかけ続けることを可能とした。

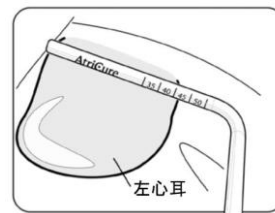
クリップは、予めクリップアプライヤーの先端において、縫合糸を用いて留められている。クリップアプライヤーの内部を通してハンドル部に達する縫合糸又はワイヤにより、クリップの開閉は制御される。クリップアプライヤーの先端を左心耳の標的部位に配置し、クリップを開いて左心耳を挟んだ後、クリップを留置すると、その自動閉鎖性によりクリップは閉じたままとなり、標的部位の閉塞が達成される。

【使用目的又は効果】

本品は、開胸又は鏡視下にて行う心臓血管外科手術において、心房細動等に基づく血栓塞栓症のリスクを有する患者に対し、左心耳を閉塞するために使用する機器である。

【使用方法等】

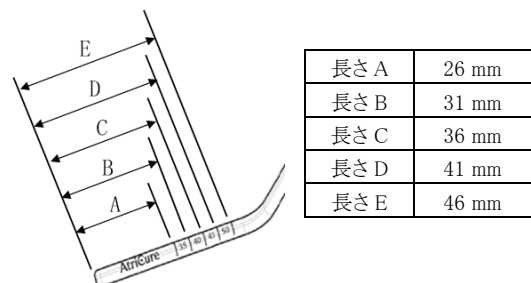
- 準備
- (1) 無菌的にセレクションガイドを包装から取り出す。
- (2) セレクションガイドのベース先端部を左心耳の端に合わせ、ベースの目盛により左心耳サイズを測定し、クリップサイズの選定を行う。必要に応じて、左心耳の形状に合うようセレクションガイドを曲げることもできる。



クリップサイズ選定

クリップサイズ	左心耳サイズ範囲(左心耳幅)
35 mm	29~35 mm
40 mm	34~40 mm
45 mm	39~45 mm
50 mm	44~50 mm

セレクションガイドの目盛は、クリップの留置による左心耳幅の伸長を想定し、クリップの公称サイズよりも4 mm ± 0.5 mm 短くなっている。



- (3) 選定したサイズのクリップアプライヤーを無菌的に包装から取り出す。
 クリップサイズは、クリップアプライヤーの包装に示されている。

- * (4) フレックスの場合はシャフトに軽く圧を加え、左心耳へ展開ループを接近させるために、解剖学的形態に応じた必要な形状に変形させる。このとき過度に曲げたりしないこと。



注意: 展開ループを把持してシャフトを変形させないこと。変形域を確認し、両手親指に力を集中させ、ゆっくり変形させること。このとき展開ループをねじらないこと。

注意: シャフトを過度に曲げたりねじったりしないこと。

- * (5) フレックスの場合はプランジャー、プロ及びプロ 2 の場合はクリップ操作レバーを操作して、クリップを 1 回ゆっくり開閉し、適切に機能することを確認する。

注意: クリップを留置する前に、クリップの開閉動作を 3 回以上行わないこと。[製品性能に影響をおよぼすおそれがあるため。]

- * (6) プロ及びプロ 2 の場合は、患者ごとの解剖学的形態の違いを考慮して、クリップを適切に配置できるよう展開ループ又はエンドエフェクターの角度を調節する。

- 1) プロの場合: リリースボタンを押しながらロック位置まで後方へ引いた後、シャフトとハンドルに対して垂直及び水平方向に 0° (直列時) から $\pm 30^{\circ}$ に手動で動かす。その後、適切な位置でリリースボタンを下げ前方に押してから指を放し固定する。



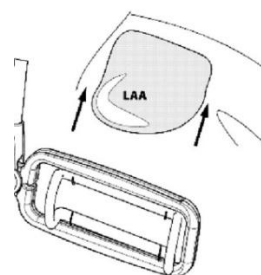
- 2) プロ 2 の場合: 操作ロックを押しながらロック位置まで後方へ引いた後、シャフトに対して上下及び左右 0° (直列時) から $\pm 30^{\circ}$ に上下操作レバー/左右操作レバーでエンドエフェクターを動かす。その後、適切な位置で操作ロックを押しながら前方へ押してエンドエフェクターを固定する。なお、ポートアクセスの場合はエンドエフェクターが併用するポート(本品目には含まれない)通過後にこれらの操作を行う。



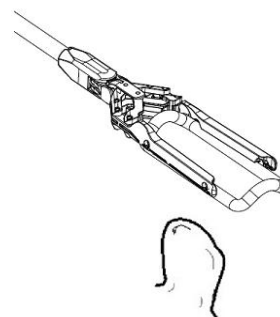
2. クリップの位置決め

- * (1) クリップアプライヤーを以下の方法で操作し、クリップをゆっくり開く。
- 1) フレックスの場合: プランジャーを押し下げる。
 - 2) プロの場合: クリップ操作レバーを握る。ロック機能により開いた状態で固定することができ、リリースボタンをゆっくり押すことで解除できる。
 - 3) プロ2の場合: 標的切開部又はポート通過後に操作し、クリップ操作レバーを握る。ロック機能により、クリップは自動的に完全に開いた状態で保持される。レバーリリーストリガーを押すことで解除される。
- 注意:** 左心耳に対するクリップの位置決めは直接視認下で行うこと。
[視野が確保されていないと、最適に配置されないおそれがあるため。]

- * (2) フレックス及びプロの場合、クリップアプライヤーに予め装填されているクリップが左心耳側に向くようにして、展開ループを左心耳の先端に向ける。

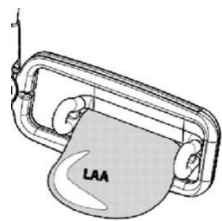


プロ 2 の場合、クリップアプライヤーに予め装填されているクリップ裏が左心耳側に向くようにして、エンドエフェクターを左心耳の先端に向ける。

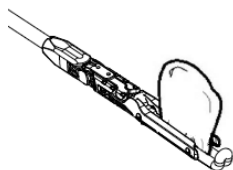


- (3) 左心耳の基部にクリップをゆっくり配置する。

注意: 展開ループ又はエンドエフェクターが周囲組織に干渉しないように慎重に操作すること。



* フレックス及びプロ



プロ2

- (4) 適用部位の組織全てが明瞭に目視できる状態でクリップの位置を決定する。
- (5) クリップを留置する前に、クリップにより周辺組織が妨げられていないこと、又は損傷されていないこと、さらにクリップが正しく配置していることを確認する。
- (6) クリップと左心耳の位置が適正でない場合は、クリップをゆっくりと開き、必要に応じて再度位置を決める。

3. クリップの留置

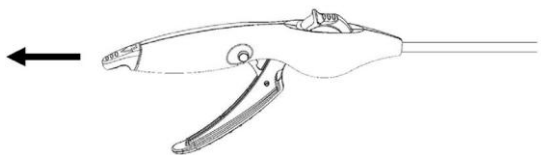
- * (1) 正しい位置に配置した後、以下の操作によりクリップを閉じる。
 - 1) フレックスの場合: プランジャーを開放する。
 - 2) プロ及びプロ2の場合: クリップ操作レバーをしっかりと握り、レバーリリースボタン又はレバーリリーストリガーを押して、クリップ操作レバーをゆっくり開放する。

注意: 左心耳に対するクリップの留置は直接視認下で行うこと。[視野が確保されていないと、最適に配置されないおそれがあるため。]

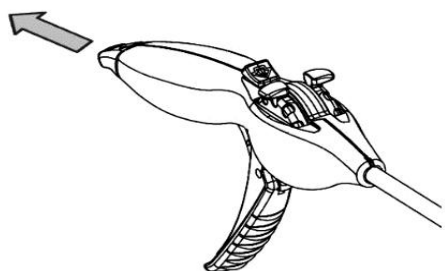
- * (2) 以下の方法で、クリップを留置する。
 - 1) フレックスの場合: ハンドル上の縫合糸切断部を医療用はさみ等で切断する。



- 2) プロ及びプロ2の場合: ハンドルの端についている展開タブをゆっくり引く。



プロ



プロ2

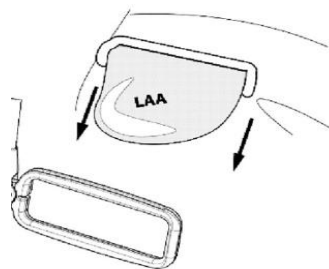
- (3) 左心耳から展開ループ又はエンドエフェクターを注意深く取り除く。

* フレックス及びプロの場合

注意: プロの場合は、先にクリップ操作レバーを握り展開ループ方向にクリッププルバーを後退させてから、展開ループを取り除く。

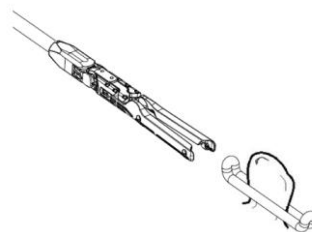
注意: 展開ループからクリップが切離されていることを確認し、周囲組織に干渉しないように慎重に取り除くこと

注意: クリップはいったん留置したら除去できない。【警告】欄を参照。



・プロ2の場合

注意: プロ2の場合は操作ロックを解除してハンドル方向へ後退させながら、慎重にエンドエフェクターを取り除く。



- (4) 左心耳から展開ループ又はエンドエフェクターを取り除いたことを確認後、クリップアプライヤーを患者体内から抜去する。

注意: クリップアプライヤーが周囲組織に干渉しないように慎重に抜去すること。

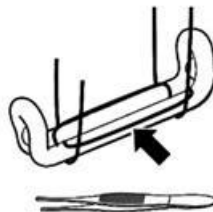
注意: クリップ留置後、クリップが標的部位を確実に挟んでいることを確認すること。

* (5) フレックスの場合

クリップに残っている縫合糸を医療用ピンセット等でゆっくりと1本ずつ引いて除去する。この時、クリップがずれないように押さえておく。また、クリップの布を切らないように注意すること。

注意: 縫合糸の除去は、周囲組織に干渉しないように慎重に行うこと。

注意: クリップの留置後、取り付けてある縫合糸を除去する際は、クリップの布を切らないように注意すること。



【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

(1) 全般的な注意

- 1) 本品の心拍動下での使用においては、本品が左心耳を捉えにくくな

ること及び左心耳付近の組織に本品が干渉するおそれがあることから、本品使用前には製造販売業者が定める心拍動下での使用における留意点に関するトレーニングを受講すること。

2) 本品を左心耳に留置する前に、クリップの向き、組織の厚さ及び組織の幅を慎重に評価すること。[クリップのサイズ又は配置が不適切である場合、組織損傷、離開、組織裂傷、ずれ又は期待される恒常性が損なわれるおそれがあるため。]

3) セレクションガイドは適切なクリップのサイズを選択する場合以外に使用しないこと。

4) セレクションガイドの表示マーク部分でガイドを曲げないこと。[適切な測定ができなくなるおそれがあるため。]

5) 特に心拍動下で本品を操作する際は、慎重に操作すること。[周囲組織を損傷して出血のリスクがあるため。]

6) 非臨床試験によって本品はMR Conditionalであることが示されている。本品を留置した患者に対して、以下に示される条件下においては、安全にMR 検査を実施することが可能である；

- ・静磁場強度: 1.5 T、3.0 T

- ・静磁場強度の勾配: 40 T/m、4,000 Gauss/cm 以下

- ・MR 装置が示す全身最大 SAR (Specific Absorption Rate) 4W/kg (第一次水準管理操作モード)

上記条件で 15 分のスキャン時間において本品に生じ得る最大の温度上昇は 2.9 °C 以下である。

本品が 3T の MR 装置におけるグラジエントエコー法による撮像で生じるアーチファクトは本品の実像から 10 mm である。

T: Tesla、磁束密度の単位、1 T = 10,000 Gauss

SAR: 単位組織質量あたりの吸収熱量、単位は W/kg

7) 心臓血管手術を伴わない単独での左心耳閉鎖術において、本品の使用を検討する際には、外科的治療および内科的治療を施行するスタッフとともに、患者のリスク因子を十分に評価し、他の治療方法を含めて総合的に判断すること。[単独左心耳閉鎖術による臨床的な有効性は評価されていないため。]

(2) 使用前の注意

患者がこれまでに受けた外科的治療を十分に考慮し、クリップのサイズを選択すること。[術前放射線治療により組織が変化し、組織厚が選択したクリップサイズの指示範囲を超えるおそれがあるため。]

(3) 使用中の注意

1) セレクションガイドを使用する際は、左心耳に過度の力で押し付けたりしないこと。[組織を損傷するおそれがあるため。]

2) クリップを留置する前に左心耳の周囲に、クリップアプライヤーの操作のための十分なスペースがあることを確認すること。[左心耳の周囲の組織との干渉を避けるため。]

3) クリップ留置後、左心耳とクリップへの操作は最小限にするよう注意すること。

4) クリップは乾燥野に留置することが推奨される。

5) 手動で縫合糸を切断した後は、クリップアプライヤーをクリップの位置決め又は除去に使用することはできない。

2. 不具合・有害事象

(1) 重大な不具合

1) クリップの誤選択又は誤留置による閉鎖不全

2) 動作不全

3) クリップのずれ

4) 機器の破損

(2) 重大な有害事象

1) 左心耳裂傷

2) 左心耳出血

3) 左心耳血栓

4) 脳血管発作

5) 脳梗塞

6) 不全片麻痺

7) 構語障害

8) 失語症

9) 組織損傷

10) 感染症

【臨床成績】

血栓塞栓症リスク因子を保有する心臓外科手術適用患者を対象とした多施設共同前向き単群試験 (実施国: 米国) において、心臓外科手術時に本品クリップによる左心耳閉鎖術を適用した 70 例における左心耳完全閉塞率は 95.1% であり、文献成績に基づき設定された許容値 (95%) を上回る結果を示した。

また、術後 3 ヶ月間の観察期間中に 225 件 (63 例) の有害事象が報告されたが、左心耳裂傷、組織障害、介入を要する出血等のクリップや留置手技と関連のある事象は認められなかった。安全性評価項目である術後 30 日以内の機器と関連のある重篤な有害事象の発現率は許容値 10% を下回った。

臨床試験の主な試験成績

評価項目	%(n/N)
左心耳完全閉塞 ^{*1}	95.1(58/61)
手技成功 ^{*2}	95.7(67/70)
術後 3 ヶ月成功 ^{*3}	98.4(60/61)
術後 30 日以内の本品に関連する重篤な有害事象 ^{*4}	0.0(0/70)

^{*1} 左心耳完全閉塞の定義: 手技成功が得られている、かつ術後 3 ヶ月成功が得られていること (複合評価項目)

^{*2} 手技成功の定義: 術中に左心耳閉塞が視認される、かつ経食道心エコー画像において左心房と左心耳間の血液疎通の遮断を認めること

^{*3} 術後 3 ヶ月成功の定義: 術後 3 ヶ月時点の造影 CT 画像において左心房と左心耳間の血液疎通の遮断を認めること

^{*4} 試験から独立した医師の判定結果 (関連性、程度) に基づく

【保管方法及び使用期間等】

1. 保管方法

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

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