**2020 年 2 月改訂(第 4 版)
*2019 年 3 月改訂(第 3 版)
承認番号:22800BZX00393000

機械器具(31) 医療用焼灼器
高度管理医療機器 心臓用冷凍手術ユニット JMDN コード:60721004

# 特定保守管理医療機器 AtriCure Cryo アブレーションシステム

再使用禁止(冷凍手術用ハンドピースのみ)

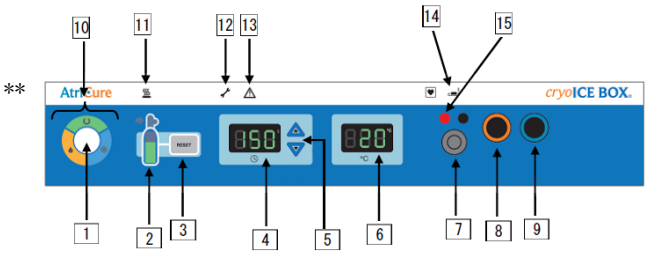
【警告】
1. 標的部位の周辺組織への影響を考慮しながら冷却を行うこと。[肺静脈狭窄、食道損傷、及び横隔神経麻痺等の発生リスクが高まる。]
2. 本品及び冷凍手術用ハンドピースは、可燃性麻酔剤、可燃性ガス、及び可燃性の液体や物質などの爆発性の媒体が存在するところでは使用しないこと。[本品の電気部品により、可燃性麻酔剤、可燃性ガス、及び可燃性の液体や物質発火、又は爆発するおそれがあるため。]

【禁忌・禁止】
1. 適用対象
拍動下の心臓組織に本品を使用しないこと。[患者が重篤な健康被害を引き起こすおそれがあるため。]
2. 使用方法
冷凍手術用ハンドピースは再滅菌及び再使用禁止。

【形状・構造及び原理等】
1. 形状・構造等
(1)冷凍手術器本体(付属品:電源コード)

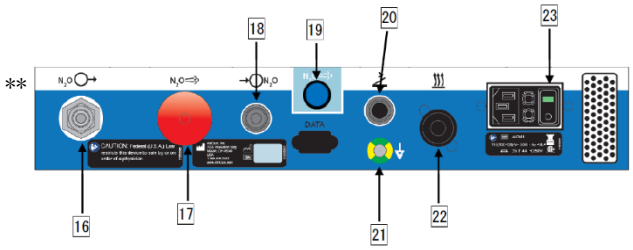


＜正面＞



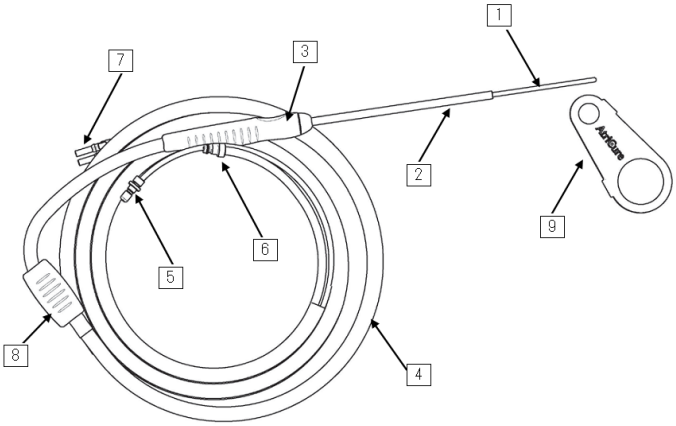

1.起動ボタン
2.$N_2O$ ガス量表示器
3.$N_2O$ ガス量リセットボタン
4.タイマー表示灯
5.タイマー設定スイッチ
6.プローブ温度表示灯
7.プローブ接続口
8.プローブガス排気口
9.プローブガス吸気口
10.アブレーション状態表示灯
11.加温状態表示灯
12.メンテナンス表示灯
13.システムエラー表示灯
14.温度計未接続表示灯
15.プローブ温度計接続口

＜背面＞



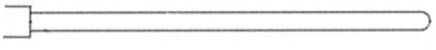

16.$N_2O$ ガス排気口
17.$N_2O$ ガス手動排気ノブ
18.$N_2O$ ガス吸気口
19.$N_2O$ ガス排気スイッチ
20.フットスイッチ接続口
21.等電位化端子
22.ヒーターバンド接続口
23.電源スイッチ

(2)冷凍手術用ハンドピース(CRYO2、CRYO3 及び CRYOF)
＜全体図＞




1.可動チップ※1
2.固定シャフト※2
3.ハンドル
4.コード
5.ガス排気コネクタ
6.ガス吸気コネクタ
7.温度コネクタ
8.マニホールド
9.フォームツール(CRYO2 及び CRYO3 用)(大円半径は 26mm、小円半径は 13mm)

＜可動チップ拡大図＞
CRYO2 及び CRYO3



(ストレート形状)

CRYOF



(蛇腹形状)

取扱説明書を必ずご参照下さい。

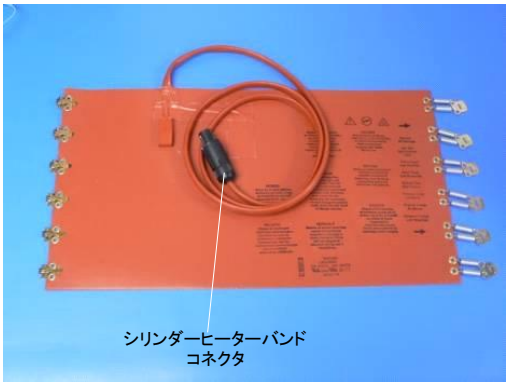
＜原材料＞

| 番号 | 名称 | モデル | 原材料 |
|---|---|---|---|
| 1. | 可動チップ※1 | CRYO2<br>CRYO3 | 純アルミニウム |
| | | | エポキシ樹脂 |
| | | | フッ素重合体 |
| | | CRYOF | ステンレス鋼 |
| | | | エポキシ樹脂 |
| | | | フッ素重合体 |
| 2. | 固定シャフト※2 | | ポリカーボネート |

(3) フットスイッチ




(4) シリンダーヒーターバンド

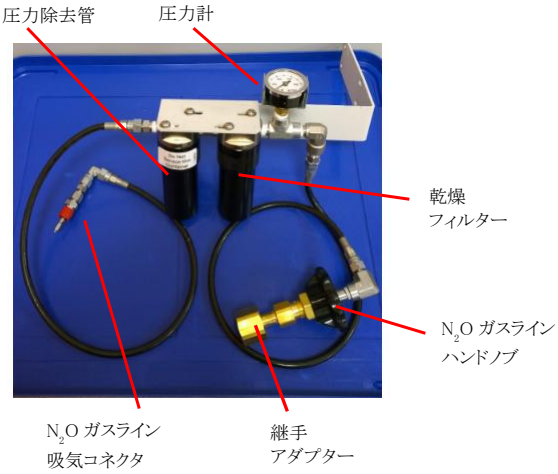



(5) $N_2O$ 排気ホース

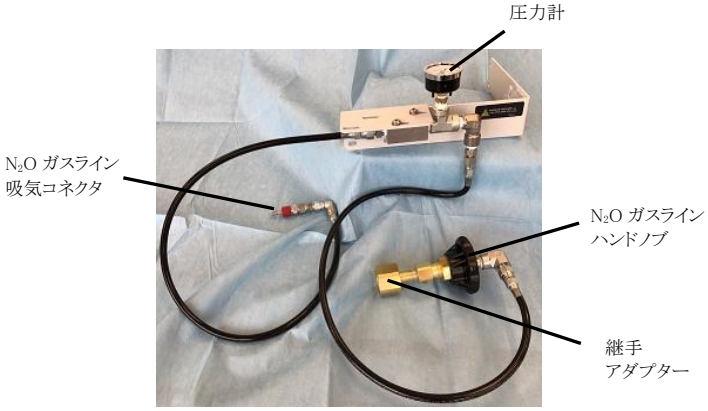


(6) $N_2O$ ラインモジュール

(a) タイプ A




＊ (b) タイプ B




2. 機器の分類

・電撃に対する保護の形式:クラスⅠ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:IPX 8(フットスイッチ)

3. 電気的定格

・定格電源電圧　:AC100-120V

・定格電源周波数:50/60Hz

・定格電源入力　:4A

4. 動作原理

本品は寒剤として $N_2O$ ガス(亜酸化窒素)を使用する。本品の作動原理は「常温高圧型」と呼ばれているもので、可動チップの先端まで寒剤の高圧ガスが供給される。そのガスは、可動チップ内部の細いノズルから高圧で噴出され、Joule-Thomson(ジュール－トムソン)効果(断熱膨張)によって可動チップの先端部分が冷却される。これを標的部位に押し当てて使用する。

なお、可動チップ先端部へ供給されるガスのコントロールは、冷凍手術器本体に取り付けられた起動ボタン又はフットスイッチにて行う。(給気量又は排気量を制御することにより、可動チップ先端部の温度調節を行う。)また、プローブ内で放出されたガスは、$N_2O$ 排気ホースによって後方より排出される。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

【使用目的又は効果】

本品は、凍結剤を用いて冷却したプローブの先端(冷凍チップ)との接触(凍結剤との間接的接触)によって心筋組織の標的部位を凝固させるための手術装置である。

【使用方法等】

＜使用準備＞

1. 亜酸化窒素(以下、$N_2O$)ラインモジュールの$N_2O$ガスライン吸気コネクタを、冷凍手術器本体背面の$N_2O$ガス吸気口に挿入する。所定の位置でクリック音が鳴り、完全に固定されるまで押し込む。
2. $N_2O$排気ホースを、冷凍手術器本体背面の$N_2O$ガス排気口に接続し、反対側の排気ホースの端部は、病院等の規制に適合する壁吸引ポートに接続する。
3. $N_2O$ラインモジュールの$N_2O$ガスラインハンドノブを、ガスタンク上部の接続部に取り付ける。
4. 冷凍手術器本体背面のフットスイッチ接続口に、フットスイッチコネクタを接続する。
5. 冷凍手術器本体背面のヒーターバンド接続口に、シリンダーヒーターバンドコネクタを接続し、シリンダーヒーターバンドを、ガスタンクの底部から約5.0 cmの位置に巻く。
6. ガスタンクのバルブを開く。
7. 冷凍手術用ハンドピースを無菌的に包装から取り出し、冷凍手術用ハンドピースのガス吸気コネクタ、ガス排気コネクタ、及び温度コネクタを、冷凍手術器本体前面のプローブガス排気口、プローブガス吸気口、及びプローブ温度計接続口に、それぞれ接続する。所定の位置でクリック音が鳴り、完全に固定されるまで押し込む。
8. 冷凍手術器本体の電源コードを医療用電源に接続し、背面の電源スイッチをオンにする。その際、前面の起動ボタンが緑色に点灯し、「READY Mode」であることを確認する。冷凍手術用ハンドピースが正しく接続されている場合は、冷凍手術器本体前面のプローブ温度表示灯に、冷凍手術用ハンドピースの現在の温度が表示される。
9. 冷凍手術器本体前面の$N_2O$ガス量表示器を確認し、ガスタンクのバルブ開放とシリンダー内のガス残量を確認する。ガスタンクを交換した場合は、$N_2O$ガス量リセットボタンを押す。
10. 冷凍手術用ハンドピースのハンドル及び固定シャフトを引き込み、可動チップを露出させる。
11. 予備冷凍を行う。冷凍手術用ハンドピースを空気中で保持し、起動ボタンを押すか、フットスイッチを踏んで冷凍凝固を開始し、解凍、排気までを行う。その際、$N_2O$ラインモジュールの圧力計で、冷凍手術用ハンドピースの圧力が700 psi以上であることを確認する。
12. 必要に応じて可動チップを曲げる。
    - CRYO2及びCRYO3の場合:図1のようにフォームツールを使用して曲げる。
    - CRYOFの場合:用手的に任意の形状に曲げる。




図 1　可動チップの曲げ
a　13mm
b　26mm
c　垂直

＜冷凍凝固の実施＞

13. 冷凍手術器本体前面のタイマー設定スイッチで、冷凍凝固時間(秒)を設定する。このとき、起動ボタンが「READY Mode」であることを確認する。
14. 標準的な手術手技を用いて冷凍凝固する部位を露出させ、標的部位に冷凍手術用ハンドピースの可動チップを置く。その際、冷凍手術器本体のプローブ温度表示灯で、可動チップの温度が0℃以上であること、及び標的部位以外の組織が可動チップに接触していないことを確認する。
15. 起動ボタンを押すか、フットスイッチを踏んで冷凍凝固を開始する。このとき、冷凍手術器本体前面の起動ボタンは自動的に「FREEZE Mode」となる。可動チップが治療可能温度(-40℃)に到達すると2回ビープ音が鳴り、冷凍凝固が開始され、タイマーのカウントダウンが開始する。30秒ごとに単回ビープ音が発生し、終了時の5秒間は連続ビープ音が鳴る。
16. 冷凍凝固中に停止させる場合は、冷凍手術器本体前面の起動ボタンを押すか、フットスイッチを踏むと、「DEFROST Mode」に切り替わる。
17. 冷凍凝固実施中に時間を変更する場合は、タイマー設定スイッチを操作することで時間の増減が可能である。

**18. 設定した冷凍凝固時間を終了すると、自動的に冷凍手術器本体前面の起動ボタンは「DEFROST Mode」に切り替わる。プローブ温度表示灯に表示される可動チップ温度が0℃以上になり3回ビープ音が鳴るか、起動ボタンが「READY Mode」(これは可動チップ温度が約10℃に到達したことを示す)に切り替わったことを確認した後、可動チップを標的部位から離す。再度、冷凍凝固を実施する場合は、一旦取り出した冷凍手術用ハンドピースの可動チップを清拭し、13.の手順から再度開始する。

＜冷凍凝固終了後＞

19. 冷凍手術器本体背面の$N_2O$ガス手動排気ノブを引き、残留ガスを排出・除圧する。
20. 冷凍手術器本体から冷凍手術用ハンドピースを外し、使用済みの冷凍手術用ハンドピースは廃棄する。
21. 冷凍手術器本体背面の電源スイッチをオフにする。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 冷凍凝固は本品を標的部位に固定させてから行うこと。予期しない組織の冷凍凝固または冷却を避けるため、ハンドピースの可動チップおよび固定シャフトが意図しない組織に接触していないことを確認すること。
2. 冷凍手術用ハンドピースの取り外し及び交換は、排気及びライン圧力が0 psiになっている事を確認した後に行うこと。[本体の破損のおそれがあるため。]
3. 使用方法18.実施後、冷凍凝固時間終了後に「DEFROST Mode」に移行しない場合は、冷凍手術器本体前面の起動ボタンを押すことにより、手動で「DEFROST Mode」に移行させること。上記実施後も移行しない場合は、電源をOFFにすることで、機器内部のバルブを閉じ温度を安定させる。
   この際、冷凍状態の可動チップが組織に付着したまま離れない場合は、以下の方法を実施すること:
   1) 組織と可動チップが離れる温度になるまで待つ。(最大約5分)
   2) 温生理食塩液または滅菌水を可動チップに注ぐ。
4. 「FREEZE Mode」においても十分な冷凍凝固温度にならない場合は、以下のとおり確認を行うこと:

取扱説明書を必ずご参照下さい。

1) 冷凍手術器本体の$N_2O$ガス流量表示器にてガス残量を確認する、及び$N_2O$ガスラインモジュールの圧力計にて圧力が750psi以上であることを確認し、必要に応じて新しいガスタンクに交換する。
2) 冷凍手術器本体の加温状態表示灯を確認し、シリンダーヒーターバンドが機能していることを確認すること。必要に応じてシリンダーヒーターバンドの接続を確認し、再接続または交換を行う。
3) ガスタンクのシリンダーヒーターバンドで覆われた箇所から上部3cmが温くなっていないことを確認すること。温かい場合、ガスタンクが空である可能性があるため、新しいガスタンクに交換する。
4) ガスタンクが空ではないこと、及びシリンダーヒーターバンドに異常がないことが明らかな場合は、冷凍手術用ハンドピースを新しいものに交換する。

5. $N_2O$ガスの排気が正常に開始又は終了しない場合は、本体電源を一度OFFにして数秒間放置後、再度電源をONにする。そうすることで、冷凍手術器本体は準備状態である「READY Mode」に復帰する。その際、本体内部に$N_2O$ガスが残存している場合は、中断された$N_2O$ガスの排気が開始される。
6. CRYO2及びCRYO3の可動チップを曲げる場合は、同じ箇所を繰り返し曲げることによって、可動チップに損傷をあたえる可能性があるため、曲げを行った後に次の曲げを行う前に、一度真っ直ぐに戻すこと。同じ曲げ形状が必要な場合においても、異なる箇所に使用される場合には、真っ直ぐに戻し、再度同じ曲げを行うこと。また、ハンドピースの可動チップの先端半径は、13mm以下に曲げないこと。
7. CRYOFの可動チップを曲げる際は、損傷を防ぐため、無理な力を加えないこと。また、固定シャフトを曲げないこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

(1) 冷凍凝固中は冠状血管への不必要な接触を最小限にすること。[冠状血管の狭窄のおそれがあるため。]
(2) 本品または接続部等からのガス漏れが疑われる場合はただちに使用を中止すること。[高圧ガスの放出、および患者または使用者への傷害を引き起こすことがあるため。]
(3) コードを塞いだり、ねじったり、曲げたり、締め付けたりしないこと。[コードの損傷により $N_2O$ ガスが漏れ、あるいは本品の誤動作を引き起こすおそれがあるため。]
(4) 冷却中、冷凍手術用ハンドピース先端部には触れないこと。[使用者に火傷のおそれがあるため。]
** (5) テーブルタップや指定外電源コード等、指定または提供された以外の付属品、変換器、およびケーブルを使用しないこと。[冷凍手術器本体の電磁エミッションが増加する、または電磁イミュニティが低下するなどし、機器の不適切な動作につながる可能性があるため。]
** (6) 冷凍手術器本体を他の機器と隣接、積み重ねて使用しないこと。[過度な電気ノイズにさらされると、誤った測定値が与えられる可能性があるため。]
** (7) 携帯用 RF 通信機器(アンテナケーブルや外部アンテナなどの周辺機器を含む)は、指定されたケーブルを含め、冷凍手術器本体のどの部分にも 30cm(12 インチ)以内で使用しないこと。[過度な電気ノイズにさらされると、誤った測定値が与えられる可能性があるため。]

2. 相互作用

併用注意(併用に注意すること)

本品の周辺で電気メス等、高周波を発生する機器を使用する場合は、できるだけ離れた位置で使用すること。また、これらの機器とは別系統の電源を使用すること。[本品は静電気放電および高周波の影響を受け、一時的にシステムのパフォーマンスが低下することがあるため。]

3. 不具合・有害事象

(1) 重大な不具合
1) 機器の故障
2) 機器の損傷/破損
3) $N_2O$ガス漏れ
4) 電磁干渉
5) 異常音

(2) 重大な有害事象
1) 心房又は心室における周術期心拍異常
2) 心外膜液又は心タンポナーデ
3) 房室結節及び洞房結節伝導障害
4) 急性虚血性心筋イベント
5) 心臓弁損傷
6) 収縮性心膜炎
7) 心内膜炎
8) 心筋梗塞
9) 心房又は心室の穿孔・破裂
10) 鬱血先天性心不全
11) 心室性不整脈
12) 洞結節機能不全
13) 肺静脈狭窄
14) 脳卒中
15) 一過性脳虚血性発作
16) 無気肺
17) 肺炎
18) 持続性気胸
19) 胸骨の感染
20) 横隔膜麻痺
21) 食道瘻又は食道破裂
22) 血栓塞栓症
23) 術後塞栓症
24) 周辺組織損傷
25) 組織穿孔又は裂傷
26) 大血管損傷
27) 出血・出血過多
28) 疼痛及び不快感
29) 薬物反応
30) 体外循環の延長

4. その他の注意

** (1) この機器の放射特性は、工業地域や病院での使用に適している(CISPR 11 クラス A)。住宅環境 (CISPR 11 クラス B が通常要求される環境)で使用する場合、この機器は無線周波数通信サービスに対する適切な保護を提供しない可能性がある。ユーザーは、機器の移動や向きの変更などの緩和策を講じる必要がある。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

【保管方法及び有効期間等】

・有効期間

冷凍手術用ハンドピースについて、本品の外箱ラベルに記載。[自己認証による]

【保守・点検に係る事項】

1. 保守点検に係る事項

(1) 使用者による保守点検事項

冷凍手術器本体を正常に作動させるために、日常点検を必ず実施すること。詳細は、取扱説明書の「第 8 章 冷凍手術器本体の予防保守と清掃」を参照すること。

(2) 業者による保守点検事項

冷凍手術器本体を正常に作動させるために、年1回の保守点検を実施する。詳細は、取扱説明書の「第 8 章 冷凍手術器本体の予防保守と清掃」を参照すること。

2. 洗浄

水分を含ませた布を用いて、本体および付属品を清掃する。汚れが激しい場合は界面活性剤等を使用すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称】

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