** 2023 年 9 月改訂(第 4 版)
* 2020 年 7 月改訂(第 3 版)
医療機器承認番号:22900BZX00136000

機械器具(29) 電気手術器
高度管理医療機器 心臓用電気手術ユニット JMDN コード:60784004

特定保守管理医療機器 AtriCure RFアブレーションシステム

(RF ジェネレーター(ASU2)、スイッチマトリックス(ASB3))

【警告】

1. 患者の除細動を行う際には本品が患者に触れないようにすること。[ショック及び熱傷等の障害を避けるため。]
2. 本品をペースメーカー又は植込み型除細動器の装着患者に適用する場合には必ず除細動器を準備すること。[電気的干渉を引き起こし、ペースメーカー又は植込み型除細動器の機能に障害を及ぼす可能性があるため。]
3. 電気手術器による組織の急激な加熱や過度の通電(高出力・長時間)により、通電部位に穿孔等の組織障害を引き起こすおそれのあるため、適宜、組織内温度等をモニターするなど、組織障害の防止に留意すること。[組織に対し、予期しない損傷を生じる可能性が高くなるため。]
4. 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。[電気手術器は、正常な使用であってもアクティブ電極の先端から火花が発生し、これらの可燃性媒体への着火源となるため。]
5. 酸素や亜酸化窒素(N2O)などの支燃性ガスの濃度が高くなっているところでは、使用しないこと。また、体内から生じるガスの引火の危険性にも注意すること。[酸素及び亜酸化窒素は火勢を強め、激しい燃焼を引き起こす支燃性を持っているため。]
6. 本品の使用に際し、アルコール(エタノール又はイソプロパノール)を含有する消毒剤を使用する場合には、消毒剤を十分に乾燥させ、アルコール蒸気の拡散を確認してから専用アイソレーターへの通電を行うこと。特にドレープ等の使用時には、消毒剤が液状として残ったりドレープ下に気化したアルコール蒸気が充満することで、引火しやすくなるおそれがあるので注意すること。[気化した可燃ガスに引火し、患者や術者が熱傷を負う可能性があるため。]

【禁忌・禁止】

1. 適用対象(患者)
(1) 本品を卵管凝固避妊術に使用しないこと。[卵管凝固避妊術に使用することを想定していないため。]
(2) 本品を動脈及び静脈の凝固に使用しないこと。[狭窄や閉塞のおそれがあるため。]

2. 併用医療機器「相互作用の項参照」
(1) 高周波接地形(ノンフローティング)及び高周波非接地形(フローティング)の電気手術器との併用は避けること。[高周波漏洩や相互干渉が発生するおそれがあるため。]
(2) ペーシングワイヤー等との併用は避けること。[本品の使用により、ペーシングワイヤー等の動作・機能に影響を及ぼすおそれがある。]

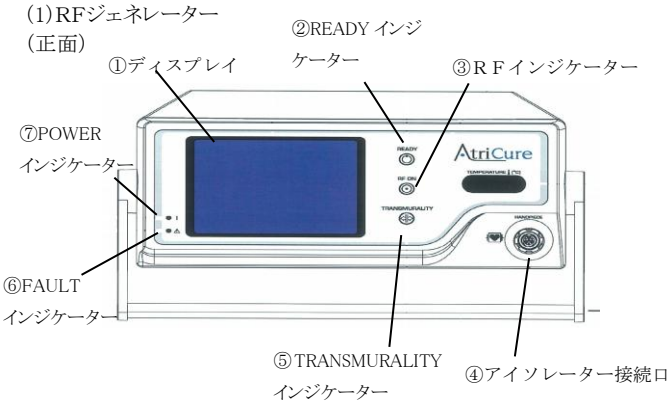
【形状・構造及び原理等】

1. 構成
本品は以下の機器より構成される。
(1) RF ジェネレーター(ASU2)
付属品:フットスイッチ、電源コード
(2) スイッチマトリックス(ASB3)
付属品:電源コード、RF インターフェースケーブル、フットスイッチインターフェースケーブル

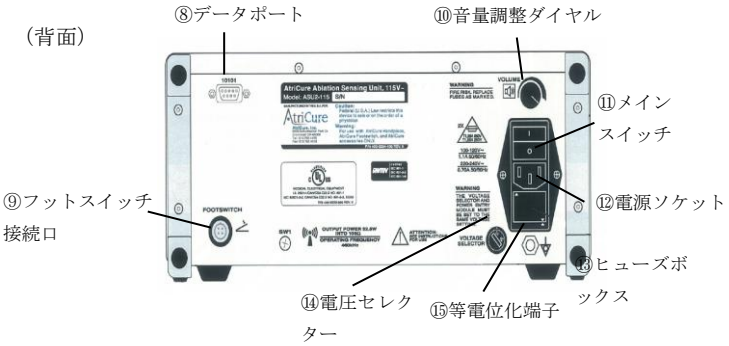
2. 機器の分類
(1) RF ジェネレーター、スイッチマトリックス
・電撃に対する保護の形式:クラス I 機器
・電撃に対する保護の程度による装着部の分類:CF 形装着部
(2) フットスイッチ
・水の有害な浸入に対する保護の程度による分類:IPX8

3. 電気的定格
・定格電源電圧 :AC100V
・定格電源周波数:50/60Hz
・定格電源入力 :110VA(RF ジェネレーター)
:90VA(スイッチマトリックス)
・定格最大出力 :32.5W(100Ω)(RF ジェネレーター)

4. 形状及び構造等
(1) RFジェネレーター
(正面)



(背面)



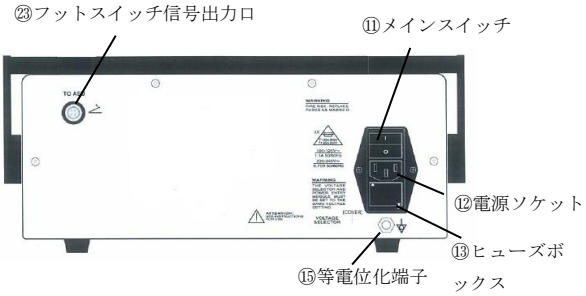
取扱説明書を必ずご参照下さい。

(2)スイッチマトリックス

（正面）



（背面）



5. 各部位の機能等

①ディスプレイ:
通電時のグラフ、エラーコード、動作モードなどを表示する。

②READY インジケーター
緑色に点灯したとき、フットスイッチ及びアイソレーター（バイポーラ電極）が接続されていることを示すランプ。

③RF インジケーター
青色に点灯したとき、高周波電流がアイソレーター（バイポーラ電極）に流れていることを示すランプ。

④アイソレーター接続口
アイソレーター（バイポーラ電極）のコネクターを接続する。スイッチマトリックスと組み合わせて使用する場合は RF インターフェースケーブルの一端を接続する。

⑤TRANSMURALITY インジケーター
ジョーの間に挟んだ組織の凝固が終了した際に青色に点滅するランプで、クランプタイプ電極の使用時に作動する。

⑥FAULT インジケーター
赤色に点灯したとき、装置にエラーが起こっていることを示すランプ。

⑦POWER インジケーター
緑色に点灯したとき、RFジェネレーターの電源が入っていることを示すランプ。

⑧データポート
データ転送用のポート。

⑨フットスイッチ接続口
フットスイッチのコードを接続する。スイッチマトリックスと組み合わせて使用する場合は、フットスイッチインターフェースケーブルの一端を接続する。

⑩音量調整ダイヤル
警報のスピーカー音量調整用のつまみ。

⑪メインスイッチ
電源を ON－OFF するスイッチ。

⑫電源ソケット
電源コードの差込口。

⑬ヒューズボックス
ヒューズの収納部。

⑭電圧セレクター
入力電源電圧切替（100V 系/200V 系）のためのスイッチ。

⑮等電位化端子
等電位化のための接地端子。

⑯セレクトスイッチ
通電するアイソレーター（バイポーラ電極）を選択するスイッチ。

⑰電流入力口
RFジェネレーターにて発生された高周波電流を受ける入力口。RF インターフェースケーブルの一端を接続する。

⑱アイソレーター接続口 1
ペンタイプのアイソレーター（バイポーラ電極）を接続する接続口。

⑲アイソレーター接続口 2
クランプタイプで電極が一重のアイソレーター（バイポーラ電極）を接続する接続口。本品においては使用しない。

⑳アイソレーター接続口 3
クランプタイプで電極が二重のアイソレーター（バイポーラ電極）を接続する接続口。

㉑フットスイッチ接続口
フットスイッチを接続する接続口。

㉒POWER インジケーター
緑色に点灯したとき、スイッチマトリックスの電源が入っていることを示すランプ。

㉓フットスイッチ信号出力口
フットスイッチの信号を RF ジェネレーターへ伝達する出力口。

*6. 動作原理

高周波電流を用いた電気手術器は、生体の神経・筋に対して電気刺激を感じない高周波電流を生体組織に流す装置であり、電極と接触する心臓組織部に発生するジュール熱及び放電による熱作用によって凝固処置を行なう手術器である。

本品においては、RF ジェネレーターの高周波発振器から出力された高周波電流はスイッチマトリックスを介してアイソレーター接続口に供給され、接続された各種バイポーラ電極によって術部に凝固の作用を発生する。バイポーラ電極においては高周波電流が患者の心臓組織を介して両極間に流れることによりジュール熱が発生し、結果として凝固作用をもたらす。RF ジェネレーターは、クランプタイプ電極での高周波通電中にはバイポーラ電極の電極間のコンダクタンスをモニタしており、ディスプレイに表示する。コンダクタンスが一定の値より低下すると、クランプタイプ電極を使用時において「Transmurality インジケーター」は青色に点滅し、間欠的な発信音になる。使用者は凝固処置の状態について、一定の目安とすることができる。ペンタイプ電極での高周波通電中には出力電力が表示される。

7. 動作保証条件

温度 10～40℃の環境で使用すること。

【使用目的又は効果】

本品は、高周波電流を用いて外科手術における心筋組織の焼灼を行うための電気手術器である。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

(1)RFジェネレーター及びスイッチマトリックスに外的損傷がないことを確認する。

(2)RFジェネレーターを水平な台の上に設置し、電源コードをアースされたコンセントに差し込む。スイッチマトリックスを使用する場合は、スイッチマトリックスの上にRFジェネレーターを重ねて設置する。

注意:インジケーターの前には物を置かず、点灯しているかどうかが常に見えるようにしておくこと。

注意:本品は周辺機器と隣接して使用しないこと。また、RF ジェネレーターにはスイッチマトリックス以外の機器を重ねて設置しないこと。[相互干渉を発生させる可能性があるため。]

取扱説明書を必ずご参照下さい。

注意:付属品のケーブル等は手技の障害とならないように配置すること。

注意:本品の両側と上部には 10～15cm以上の隙間を空けておくこと。[本品を長時間に渡って持続的に使用した場合発熱するため。]

(3)フットスイッチをRFジェネレーターの「フットスイッチ接続口」に接続する。スイッチマトリックスを使用する場合は、以下のように接続する。

1)フットスイッチをスイッチマトリックスの「フットスイッチ接続口」に接続する。

2)フットスイッチインターフェースケーブルを使用して、RFジェネレーターの「フットスイッチ接続口」とスイッチマトリックスの「フットスイッチ信号出力口」を接続する。

3)RFインターフェースケーブルを使用してRFジェネレーターの「アイソレーター接続口」とスイッチマトリックスの「電流入力口」を接続する。

(4)フットスイッチを乾燥した平らな床に置き、滑らないようにする。また、フットスイッチのケーブルが手技の障害とならないように配置する。

(5)RFジェネレーター背面のメインスイッチを入れる。

(6)電源を入れると、自動的に「システムセルフテスト」が開始される。その際、トーン音が 2 回聞こえることを確認する。

注意:本品の電源を入れた際のトーン音は、術者に聞こえる音量に合わせておくこと。

(7)「システムセルフテスト」にパスすると、ディスプレイ左下部に「STANDBY」が表示される(図 1 参照)。また、「システムセルフテスト」でエラーが発生した場合、「FAULT」が表示されるので、その際は、電源スイッチを切って、再度入れ直す。

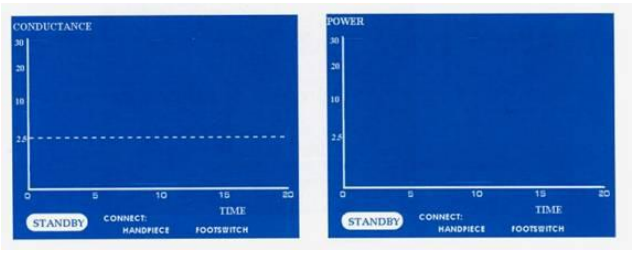


図 1: クランプタイプ電極の場合(左)、ペンタイプ電極の場合(右)

(8)専用アイソレーターを接続する。接続の際は、両接続口の矢印を合わせて挿入する。

(9)ディスプレイ左下部に「READY」が表示されたことを確認する(図 2 参照)。

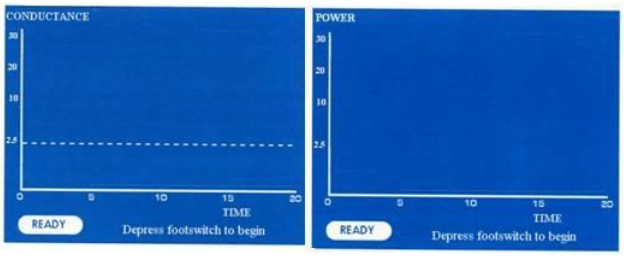


図 2: クランプタイプ電極の場合(左)、ペンタイプ電極の場合(右)

モードの説明

モード	説　　明
STANDBY モード	正常に電源が入っている状態。専用アイソレーター、フットスイッチを接続することが可能(図 1 参照)。
READY モード	正常に専用アイソレーターとフットスイッチの両方が接続された状態。この状態でフットスイッチを踏み込めば通電することが可能(図 2 参照)。
RF ON モード	フットスイッチを踏み込んで通電している状態。フットスイッチの踏み込みを解除するか、あるいは連続通電が 40 秒を超えると自動的に通電が終了する。
ERROR モード	修復可能なエラーを感知したときに該当するエラーメッセージとともに表示される。フットスイッチの踏み込みを解除すると READY モードに移行する。
FAULT モード	修復不可能なエラーを感知したときに表示。一旦電源を切り、最初から操作を行う。

2. 通電

(1)スイッチマトリックスを使用する場合には、セレクトスイッチを使用するアイソレーターの位置に合わせる。

注意:使用前に、RFジェネレーターに専用アイソレーター(及びスイッチマトリックス)が正しく接続されていることを確認し、専用アイソレーターのケーブル、又はコネクターから導線が露出していないことを確認すること。[電気ショックを起こす可能性があるため。]

注意:専用アイソレーターを患者に正しく配置するまで、本品を作動させないこと。

(2)専用アイソレーターの添付文書に記載の手順に従い、ジョー(組織への通電部分)を焼灼する組織に接触させる。

(3)フットスイッチを踏み、高周波通電を開始する。通電中はジェネレーターより一定の発信音が発される。ペンタイプ電極おいては、通電中であることを示す発信音のトーンが 10 秒ごとに変化する。

(4)フットスイッチの踏み込みを解除するか、あるいは連続通電が 40 秒を超えると自動的に通電が終了する。

(5)ディスプレイに通電中のコンダクタンス(ペンタイプ電極の場合は出力)及び測定温度がリアルタイムで表示される(RF・ON モード、図 3 参照)。クランプタイプ電極では、コンダクタンスを測定することにより、組織の凝固を判断することが出来る。

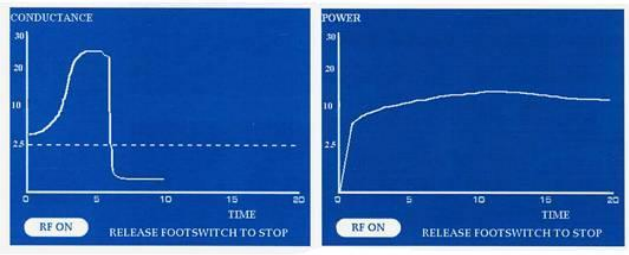


図 3:クランプタイプ電極の場合(左)、ペンタイプ電極の場合(右)

(6)組織の凝固が確認された後、青の TRANSMURALITY インジケーターが点滅し、発信音は間欠的となる(クランプタイプ電極の場合)。

(7)グラフは 20 秒目盛りとなっているため、通電が 20 秒以上に渡る場合、グラフは次のスクリーンに重ねるようにして表示され、さらに 20 秒間グラフを表示する(図 4-1 及び 4-2(クランプタイプ電極の場合)参照)。

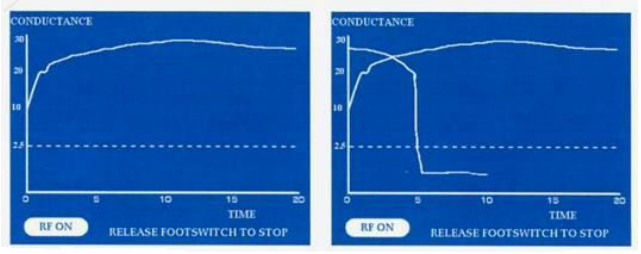


図 4-1: 20 秒以内

図 4-2: 21～40 秒

(8)さらに通電が必要な場合は、(1)-(5)の操作を繰り返す。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

(9)手技が終了したら、コネクター部を把持しながら専用アイソレーターを本品より取り外す。

＜組み合わせて使用する医療機器＞

・本装置は、以下の医療機器と併用して使用する。

販売名	承認番号
AtriCure RFアブレーションシステム（クランプタイプ電極：OLL2/EMT1/EML2/EMR2）	22900BZX00136000
AtriCure RFアブレーションシステム（ペンタイプ電極:MAX3/ MAX5）	22900BZX00136000
AtriCure RFアブレーションシステム（ペンタイプ電極:MCR1）	22900BZX00136000

【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）

ペースメーカー又は植込み型除細動器の使用者。[電気的干渉を引き起こし、ペースメーカー又は植込み型除細動器の機能に障害を及ぼす可能性があるため。]

2. 重要な基本的注意

(1)本品は電源電圧が不安定な環境下では使用しないこと。[本品は電圧低下の影響を受けるとジェネレーターの動作が不安定になるおそれがあるため。]

(2)本品の電源コードは医療用電源タップに接続し、延長コードや2Pあるいは3Pのアダプターには接続しないこと。[火災又は電気ショックを引き起こすおそれがあるため。]

(3)本品に濡れた部品を接続しないこと。[電気ショックを引き起こすおそれがあるため。]

(4)本品の電源コードを金属性のものに巻き付けたり、接触させないこと。[意図しない電流が生じるおそれがあるため。]

(5)本品又は併用する他品の金属部を患者に接触させないこと。[電気ショックを引き起こすおそれがあるため。]

(6)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。]

(7)電圧セレクターを変更しないこと。[誤作動や可動装置損傷による人体への悪影響を防ぐため。]

(8)本品のカバーを取り外さないこと（筐体を開けないこと）。[電気ショックを起こす可能性があるため。]

(9)本品の清掃・消毒に引火性の洗浄剤を使用しないこと。[火災を引き起こす危険性があるため。]

(10)本品の故障により、意図しない高周波電流の出力の上昇を招くおそれがある。

(11)本品の使用中に、ディスプレイ及びペースメーカーへの干渉、神経筋刺激等が生じるおそれがある。このような場合には、以下に記載の方法で適切に対処すること。

1)RFジェネレーターの電源が入った状態（非通電時）における他の機器のディスプレイへの干渉

① RF ジェネレーターと電源コードの接続を点検する。

② 手術室内の全ての電気機器が正常に接地されていることを確認する。

③ 電気機器は医用プラグを使用して確実に接地すること。[正常に接地されない場合、アースした装置間に電圧の相違が生じ、ディスプレイが電圧の相違に感応する可能性がある。]

2)通電中の他の機器のディスプレイへの干渉

① RF ジェネレーターの全ての接続部を点検し、作動中の専用アイソレーター又は付属品（フットスイッチ、RFインターフェースケーブル、フットスイッチインターフェースケーブル若しくは電源コード）が金属間でスパークを起こしていないことを確認する。

② RF ジェネレーターが作動中で、専用アイソレーターの電極が患者に接触していないにも関わらず、他の機器のディスプレイへの干渉が続く場合には、本品から輻射された電磁波により、他の機器のディスプレイに乱れが生じている可能性がある。この場合、ディスプレイモニター（のケーブル）にフィルター（フェライトコア）を取り付けることにより、本品の作動中に生じる干渉を減少させることが可能である。

③ 手術室の全ての電気機器が確実に接地されていることを確認する。またこれらのアース線は可能な限り短くする。

3)神経筋刺激

① 通電を中止する。

② RF ジェネレーターの全ての接続部を点検し、専用アイソレーターのジョーの電極間でスパークを起こしていないことを確認する。

③ 50／60Hz AC の漏電がないことを確認する。

④ 上記②及び③に異常が確認されない場合は本品の使用を中止する。

4)ペースメーカー又は植込み型除細動器への干渉

① 全ての接続部を点検する。

② ペースメーカー又は植込み型除細動器の装着患者に使用する場合、術中は常にモニタリングを行う。

③ 除細動器を常に使用可能な状態にしておく。

3. 相互作用

(1)併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
高周波接地形（ノンフローティング）及び高周波非接地形（フローティング）の電気手術器	高周波漏洩や相互干渉を生じるおそれがある。	本品の損傷及び患者への重篤な健康被害を引き起こすおそれがある。
ペーシングワイヤー等	本品の使用により、ペーシングワイヤー等の動作・機能に影響を及ぼすおそれがある。	電気的干渉を生じ、機器の誤作動や可動装置損傷のおそれがある。

(2)併用注意（併用に注意すること）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
生体信号監視装置	モニター電極はできるだけ本品から離して装着すること。	本品よりの高周波電流により正常に監視できない恐れがあるため。

4. 不具合・有害事象

以下のような不具合及び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)重大な不具合

1)他の機器のディスプレイへの持続的干渉

2)本品作動時の他の機器のディスプレイとの相互干渉

3)断線

(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

5. その他の注意
術中は手術用マスクを付けると共に、煙吸引器などを用いて、排煙換気を適切に行うこと。[本品使用中に発生した煙は有害である可能性があるため。]

**【保管方法及び有効期間等】
耐用期間
10年[自己認証(当社データ)による]
(但し、指定された使用環境において標準的な頻度で使用され、指定の保守点検と定期交換部品・消耗品の交換をした場合の年数であり、使用状況によっては異なる場合がある。)

**【保守・点検に係る事項】
1. 使用者による保守点検事項
以下の使用前点検を実施し、異常が確認された場合は使用しないこと。
(1)外観検査(本体)
(2)外観検査(フットスイッチ)
(3)装置のセットアップ
(4)電源投入時の自己診断
(5)フットスイッチの接続
(6)クランプ型テストピースの接続
(7)クランプ型テストピースの動作確認
(8)ペン型テストピースの接続
(9)ペン型テストピースの動作確認

2. 業者による保守点検事項
本品を正常に作動させるために、1年ごとに以下の保守点検を実施すること。自ら実施するか、弊社担当者に連絡し、保守点検の実施を依頼すること。
(1)外観検査
(2)動作確認
(3)電気安全性試験

【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

取扱説明書を必ずご参照下さい。