**2025 年 2 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

AtriCure RFアブレーションシステム

(ペンタイプ電極:MAX3/ MAX5)

再使用禁止

【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. 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。]
3. 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。]
4. 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。]
5. 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
(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は想定されていないため。]
(2)本品を用いて直接的に心臓弁のアブレーションを行わないこと。[心筋組織の焼灼、凝固用として設計されているため。]
(3)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。]

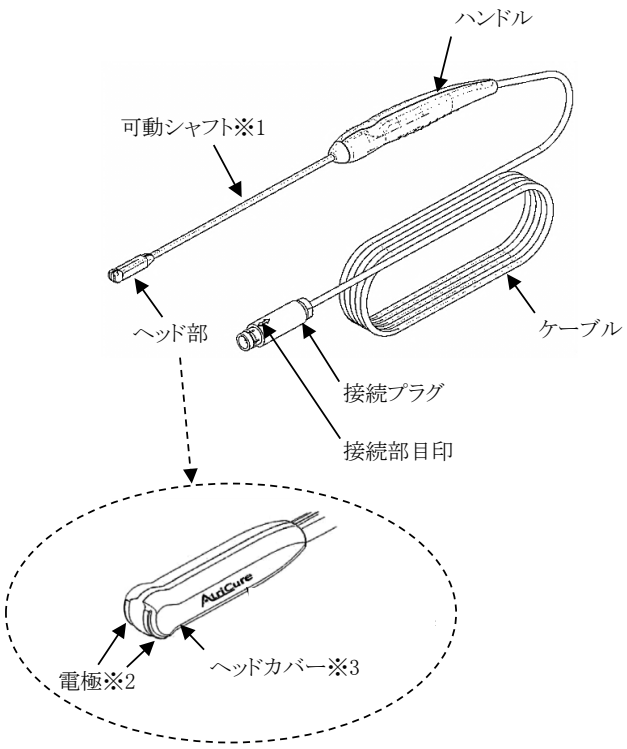
2. 併用医療機器「相互作用の項参照」
(1)高周波接地形(ノンフローティング)及び高周波非接地形(フローティング)の電気手術器との併用は避けること。[高周波漏洩や相互干渉が発生するおそれがあるため。]

3. 使用方法
(1)再滅菌禁止。
(2)再使用禁止。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状及び構造等
本品は以下の種類がある。

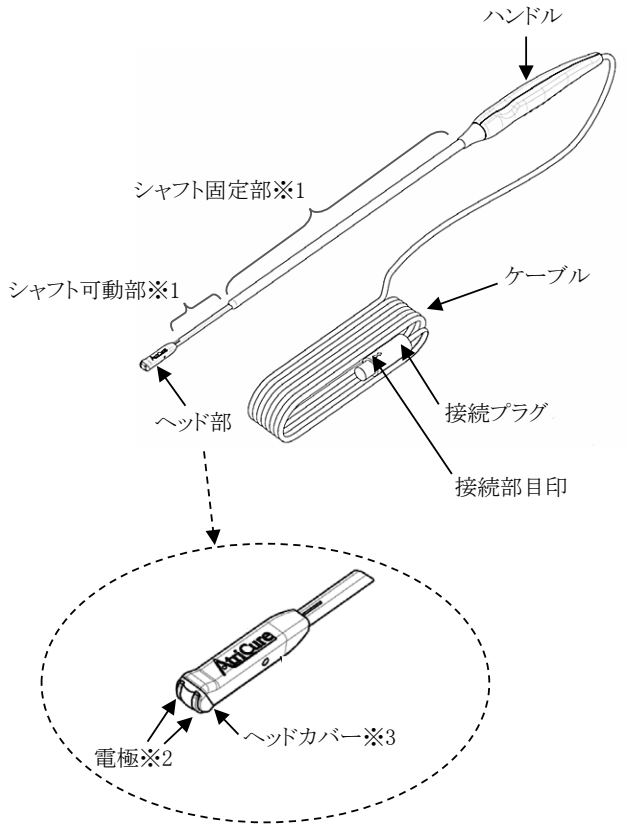
(1)MAX3



＜原材料＞※1:フッ素重合体、※2:金、※3:ABS 樹脂・エポキシ樹脂

取扱説明書を必ずご参照下さい。

(2)MAX5



＜原材料＞※1:フッ素重合体、※2:金、※3:ABS 樹脂・エポキシ樹脂

＊2. 原理等

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。

【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. 滅菌包装を開封し、本品を清潔野に取り出す。
2. 本品と専用ジェネレーターのコネクター接続部の目印を合せて接続する(図 1 参照)。

注意:本品が専用ジェネレーターに正しく接続されていることを確認し、本品のケーブルや接続プラグが擦り切れたり、絶縁体が破損していないことを確認すること。[電気ショックを起こすおそれがあるため。

注意:本品は、患者又は他の手術用電極コードと接触しないように配置すること。使用していない時は電極を患者から離しておくこと。

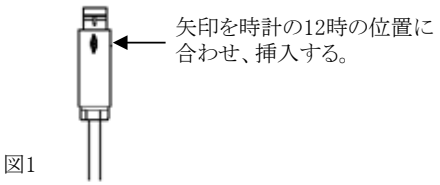


図1

3. 目視下で本品の電極を標的部位に当てて 2 本の極を組織に接触させる。

4. アブレーション

医師の判断により、次のいずれかの方法を選択する。

(1)ペインティング(Painting)法

1)目視下において、電極を組織上でゆっくりと動かしながら、専用ジェネレーターのフットスイッチまたは「RF オンボタン」を押し、通電を開始する。この際、専用ジェネレーターからの動作音(トーン音)により、組織への通電を確認する。

2)通電中は、組織上で電極を 1cm/秒程度の速度で振動させるようにして電極方向(前後)に動かし続ける。(通電時間及び電極の振動幅により、焼灼される組織の深度の目安は、【使用上の注意】5. その他の注意 表 1 参照)。

(2)静止法

1)電極を動かさないようにしながら、組織に一定の力を加えながら専用ジェネレーターのフットスイッチまたは「RF オンボタン」を押し、通電を開始する。このとき電極を完全に組織に密着させること。一回の通電により約 8mm×6mm の面積の組織が焼灼される。

2)静止法によってより長手方向に焼灼を行う場合、焼灼が連続的に行われていることを確実にするために通電の位置はひとつ前に行った焼灼部位に半分重なるようにして行うこと。(通電時間により、焼灼される組織の深度の目安は、【使用上の注意】5. その他の注意 表 2 参照)。

注意:通電の標的部位背後の組織の温度が上昇しないよう注意すること。[通電部位以外の組織の損傷を防ぐため。]

5. 繰り返し通電を行う場合には、1 回の通電ごとに生理食塩液を含ませたガーゼを用いて速やかに電極上の付着物を除去する。また、間隔を空けて通電を行う場合は、通電していない間は電極を生理食塩液を含ませたガーゼの上に置き、付着物が乾燥して電極上に残るのを防ぐ。

注意:1 回の通電ごとに、本品のジョーの電極に付着物がないことを確認すること。[ジョーの電極に付着物がある場合、通電中の電力ロスが生じたり、通電が不完全となるおそれがあるため。]

6. 必要に応じて上記 3～5 の手順を繰り返す。
7. 手技が終了したら本品を術野から取り除く。
8. 本品を専用ジェネレーターから取り外し、適切な方法で廃棄する。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

** ＜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(専用ジェネレーター)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 (RFジェネレーター(ASU2)、スイッチマトリックス(ASB3))	22900BZX00136000
AtriCure RFアブレーションシステム 多機能高周波焼灼ジェネレータ	30700BZX00026000

【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)
ペースメーカー使用者。[電気的干渉を引き起こし、ペースメーカーの機能に障害を及ぼすおそれがあるため。]

2. 重要な基本的注意
1)通電中は本品の電極に触れないこと。[電気ショックや熱傷を引き起こすおそれがあるため。]
2)通電中に本品の電極部を金属製のステープルやクリップ又は縫合糸に接触させないこと。[組織が損傷したり通電が不完全となるおそれがあるため。]
3)本品のヘッド部の汚れを除去する際には生理食塩液を使用し、研磨剤や電気手術器用のクリーナーは使用しないこと。[研磨剤や電気手術器用のクリーナーを使用すると本品の電極が損傷したり、正常に作動しないおそれがあるため。]
4)本品の清掃中には通電しないこと。[感電のおそれがあるため。]
5)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。]
6)本品は専用ジェネレーターに接続してから8時間を超えて使用しないこと。[8時間を超えると、本品は機能を停止し、専用ジェネレーターのディスプレイ上に交換を指示するメッセージが表示される。]
7)本品を取り扱う際には常に外科用手袋を着用すること。[ショックや熱傷を防ぐため。]
8)Painting法及び静止法を用いて焼灼を行う場合は、【使用上の注意】5. その他の注意の表1及び表2を参照すること。

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。

(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
(1)重大な不具合
1)専用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
2)通電中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)組織穿孔
2)術後塞栓症
3)体外循環の延長
4)心房又は心室における周術期心拍異常
5)心外膜液又は心タンポナーデ
6)大血管損傷
7)房室結節及び洞房結節伝導障害
8)急性虚血性心筋イベント

5. その他の注意
(1) Painting法において、通電時間及び電極の振動幅により、焼灼される組織の深度の目安を表1に示す。
表1:電極の振動幅及び通電時間と通電深度の目安

通電深度	電極の振動幅	通電時間
2.0－4.0mm	2 cm	20 秒

※本品電極の面積(組織と接触する面積)における値を示している。また、上記の数値はex vivo(ウシ組織片)における試験に基づくものである。一般に、in vivo(ヒトの生体内)における数値はこれらより低値となる。

(2) 静止法において、焼灼される組織の深度の目安を表2に示す。
表2:電極の振動幅及び通電時間と通電深度の目安

通電時間	通電深度
10 秒	3.3 － 3.8mm
15 秒	3.8 － 4.4mm

※データは摘出したウシの心筋上で行なわれたアブレーションから得られ、95%の信頼区間を表わす。結果は、実際の組織特性によって異なることがある。

(3) 術中は手術用マスクをつけると共に、煙吸引器などを用いて、排煙換気を適切に行うこと。[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】

1. 保管方法
高温、多湿、直射日光、水濡れ、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。

【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。