**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:MCR1)

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. 通電前および通電中に、両電極の端から端までが標的組織に接触していることを確認すること。[電極の一部しか接触していないと、組織に穿孔が生じる可能性があるため。]
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(N_2O)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】

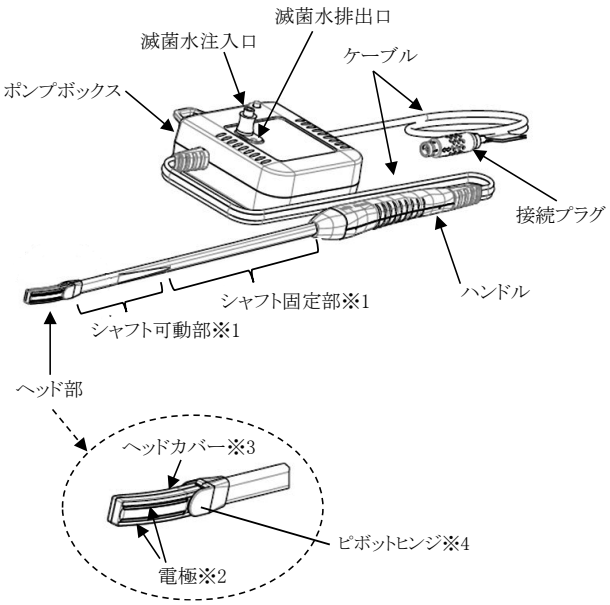
1. 適用対象
(1)本品を卵管凝固避妊術に使用しないこと。[卵管凝固避妊術に使用することは想定されていないため。]
(2)本品を用いて直接的に心臓弁のアブレーションを行わないこと。[心筋組織の焼灼、凝固用として設計されているため。]
(3)本品を用いて直接的に心耳のアブレーションを行わないこと。[凝血が生じるおそれがあるため。]
(4)本品を動脈及び静脈の凝固に使用しないこと。[狭窄や閉塞のおそれがあるため。]

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。
(3)ポンプボックスには滅菌水以外を充填しないこと。[滅菌水以外の液を使用すると機器の性能に影響を及ぼす可能性がある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状及び構造等



<原材料>※1:フッ素重合体、※2:金、
※3:ポリエーテルイミド・エポキシ樹脂、※4 ステンレス鋼

* 2. 原理等
(1)凝固処理に関する原理

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ーしており、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。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

(2)電極冷却に関する原理

MCR1 のヘッド部は、2 本の電極・2 本の冷却液用チューブ・温度センサー(サーミスタ)・サーミスタ用ワイヤーから構成される。電極につながれた高周波電流伝導ワイヤー、冷却液用チューブ及びサーミスタ用ワイヤーは、シャフトやハンドルを経てポンプボックスまで配線されている。ポンプボックスは冷却液の貯水容器であるが、ポンプ・サーミスタ論理回路も内蔵されている。ポンプにより冷却液は持続的に電極へ供給される。サーミスタ論理回路ではサーミスタにより温度を感知しており、55℃を超えた場合には高周波電流を停止する。サーミスタは2本の電極の中央に組み込まれていて患者組織から隔離されており、電極の温度だけを感知している。

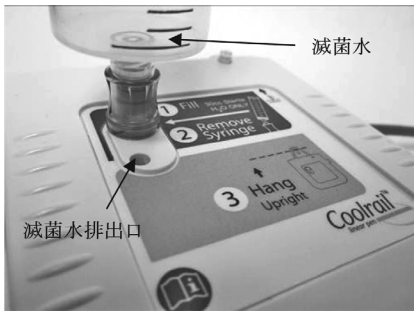
【使用目的又は効果】

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. ポンプに滅菌水を注入する前にポンプボックスを平らな面に置く。
3. ポンプシステムに注入するためにシリンジに 30 cc の滅菌水を充填する。なお、性能に影響を及ぼす可能性があるので生理食塩水を使用しないこと。
4. シリンジの先をポンプボックスの滅菌水注入口に取り付け、ポンプシステムに滅菌水を注入する。



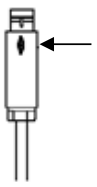


5. 滅菌水が滅菌水排出口から溢れるまでポンプシステムに注入する。30 cc より少し多い滅菌水が必要になる場合もある。
6. 滅菌水注入口からシリンジを外す。
7. 本品と専用ジェネレーターのコネクター接続部の目印を合せて接続する。接続が緩い場合は使用しないこと。

   注意:本品の接続プラグを濡らさないようにすること。[接続プラグが濡れると機器の性能に影響を及ぼす可能性があるため。]

   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。



8. ポンプボックスの上のフックを、RF ジェネレーターまたはスイッチマトリックスのハンドルもしくは別売りのカート(本承認外)に縦に吊す。必要であれば、RF ジェネレーターまたはスイッチマトリックスのハンドルを回して水平位置にしてもよい。

例示:



9. スイッチマトリックスを使用する場合にアブレーションを行うには、スイッチマトリックスのノブを「ペン」まで回す。
10. 必要に応じて、本品のシャフトの可鍛性部分を曲げ、遠位チップを 3 つの設定位置(−25°、0°、25°)のいずれかにする。

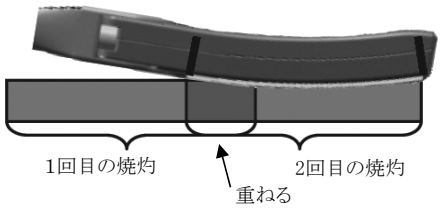
    注意:可鍛性シャフトを過剰に曲げないこと。[シャフトが固くなり、破損の可能性が増すため。]
11. 標準的な外科手技でアブレーション部位を確認し、露出させる。外科医が直接目視し、標的組織に電極を置く。両電極の端から端までが標的組織に完全に接触するようにする。

    注意:標的組織(アブレーションする組織)の前後に何も置かないようにすること。食道のような標的外の組織が RF 野から十分離れていることを確認すること。電極の位置と方向に注意し、標的外の組織が RF 野から保護されるようにすること。[RF エネルギー野内の組織に加熱及び/又は組織の損傷が生じる可能性があるため。]
12. フットスイッチまたは「RF オンボタン」を押したままにして専用ジェネレーターを作動させ、組織に RF エネルギーを通電する。アブレーション中に本品を動かさないこと。
13. 専用ジェネレーターが作動しているときは、選択した電極から組織に電流が流れていることを示す音が出る。音の高さが 10 秒ごとに変わり、アブレーション時間を示す。なお、RF が止まった後も、内部ポンプは作動し続ける。
14. 焼灼巣の深さは作動時間によって決まる。表 1 はアブレーション時間ごとの焼灼巣の深さの予想を示したものである(【使用上の注意】5. その他の注意参照)。

    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。]
15. 手術部位をチェックし、十分なアブレーションが行われたことを確認する。
16. アブレーションとアブレーションの間に、生理食塩水を浸したガーゼで遠位チップを拭く。最適な成果を得るためには、電極に凝固物が付着しないようにする。凝固物はアブレーション後数秒以内であれば容易に除去できる。凝固物は短時間で乾燥するため、除去しにくくなる。

    注意:1 回の通電ごとに、本品のヘッド部の電極に付着物がないことを確認し、付着物がある場合には、速やかに除去すること。[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。]

17. アブレーションの前に必ず電極をチェックし、電極の表面が清浄であり、凝固物が付着していないことを確認する。
18. 必要に応じてアブレーションを繰り返す。
注意：専用ジェネレーターにエラーが表示され、ポンプボックスの LED ライトが点灯したら、高温度エラーが生じ、ヘッド部が過熱したことを示している。フルイドケーブルがねじれたり遮断されたりしていないか、ポンプボックスに十分な量の水があるか確認する。高温度エラーが続くようであれば、本品を交換する必要がある。使用中に専用ジェネレーターに表示されるその他のエラーについては、専用ジェネレーターの取扱説明書を参照のこと。
19. 連続的な焼灼巣が必要な場合は、黒いマーカーをアブレーション位置のインジケーターにして、必ず 5～10 mm ずつアブレーションを重ねる。前のアブレーションの遠位端の位置が次のアブレーションの近位端と重なるようにする。



20. 外科処置が終わったら、専用ジェネレーターから本品を外す。

**＜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(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)本品を停止心臓に使用しないこと。[停止心臓への使用については検証試験を実施しておらず、安全性が確立されていない。]
2)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。]
3)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。]
4)1つの病変に対するアブレーション時間の合計がアブレーションの推奨時間を超えないこと(5. その他の注意 アブレーション時間ごとの焼灼層の深さの目安を参照)。アブレーションの位置は一つ前に行った部位に半分以上重ねないこと。[組織損傷のリスクがあるため。]
5)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。]
6)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。]
7)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。]
8)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。]
9)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。]
10)使用方法14.に従い焼灼を行う場合は、【使用上の注意】5. その他の注意の表1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
心臓組織及び軟部組織の外科的RFアブレーションによって起こりうる有害事象には、標的組織の外科的／内科的操作の結果起こる可能性があるものの他に、次のようなものがある。ただし、これに限らない。
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
9)標的組織以外の組織のアブレーションや熱傷
10)望ましくない瘢痕組織の形成
11)伝導障害(SA/AV結節)
12)周辺の神経及び／又は血管の損傷
13)体外バイパスの延長
14)周術期の(心房及び／又は心室の)心拍障害
15)弁尖損傷
16)左房食道瘻

取扱説明書を必ずご参照下さい。

5. その他の注意

(1)下表に、アブレーション時間ごとの焼灼巣の深さの目安を示す。

表 1　通電時間と通電深度の目安

通電時間	通電深度
20 秒	4.1－4.5mm
30 秒	4.8－5.2mm
40 秒	5.1－5.4mm

※データは摘出したウシの心筋に行ったアブレーションから得た(95%信頼区間)。生体組織では結果が異なる可能性がある。

(2)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