2025 年 2 月作成(第 1 版)　　承認番号:30700BZX00026000

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 多機能高周波焼灼ジェネレータ

【警告】
1. 可燃性または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。]
2. 神経筋刺激が観察された場合は、通電を停止すること。[意図しない組織の焼灼に繋がるおそれがあるため。]
3. 心臓ペースメーカー等の植込み型電子機器を使用している患者に対して使用する場合、事前に有資格の専門家（循環器専門医など）に相談すること。[植込み型電子機器の動作への電気的干渉や、損傷のおそれがあるため。]

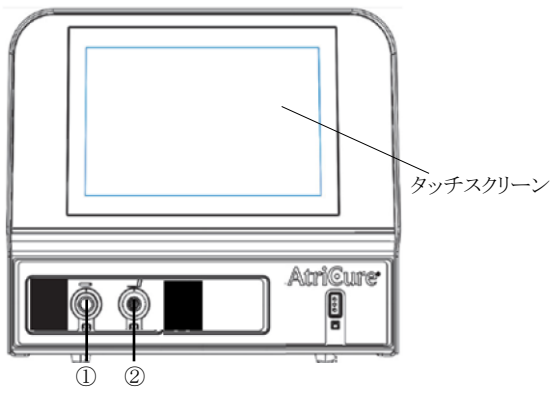
【禁忌・禁止】
〈使用方法〉
1. 組織への過度の熱損傷、または凝固を意図していない隣接組織への副次的損傷が生じると医師が判断した場合の組織凝固。[組織に対し、予期しない損傷を生じる可能性が高くなるため。]

【形状・構造及び原理等】
1. 形状および構造等
本品は外科手術において心筋組織の焼灼を行うために高周波電流を発生させる装置であり、＜組み合わせて使用する医療機器＞に示す専用のハンドピースと接続して使用する。

本品は以下により構成され、各構成品は単品又はセットで製造、販売される。
(1) ジェネレータ(本体)
寸法:380(幅)×300(高さ)×460(奥行) mm
最大重量:13.6kg

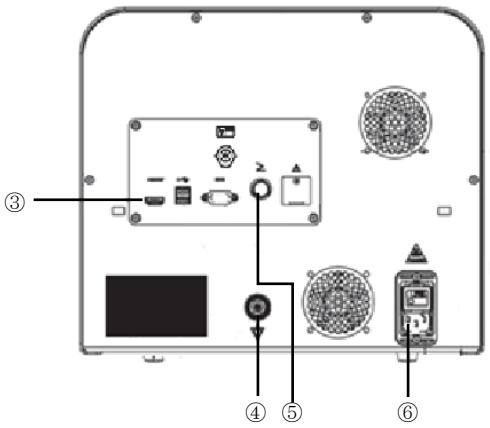
(2) 付属品
1) フットスイッチ
2) 電源コード

(正面)



No.	名　称	機能
–	タッチスクリーン	出力時のグラフ、エラーコード、動作モードなどを表示するタッチスクリーン。また、アクティブ電極の選択、日付等の機器設定もタッチスクリーン上で行う。
①	ペンタイプ電極接続口	ペンタイプの専用ハンドピース(バイポーラ電極)の接続口。 ハンドピース種類:MAX3，MAX5，MCR1
②	クランプタイプ電極接続口	クランプタイプの専用ハンドピース(バイポーラ電極)の接続口。 ハンドピース種類:OLL2，EML2，EMR2，EMT1

(背面)



No.	名　称	表示	機能
③	HDMI 接続口	HDMI	HDMI ケーブルの接続口。 本品と外部ディスプレイ(本申請外)を HDMI ケーブル(本申請外)により接続することで、タッチスクリーン上に表示される出力時のグラフ、動作モード等を外部ディスプレイ上に表示することができる。
④	等電位化端子		等電位化のための接地端子。
⑤	フットスイッチ接続口		専用フットスイッチの接続口。
⑥	電源スイッチ		電源スイッチおよび電源コードの差込口。

取扱説明書を必ずご参照ください

タッチスクリーン画面

名　称	表示	機能
Ablate ボタン		専用ハンドピース接続後、自動的に「Ablate ボタン」が選択され、オレンジ色に点灯する。
RF オンボタン		フットスイッチが接続されていない場合、RF オンボタンを押し続けることで出力を行う。出力を停止する場合、ボタンから手を離す。
クランプタイプ電極アイコン*		クランプタイプ電極(OLL2, EML2, EMR2, EMT1)の接続後、自動的にオレンジ色に点灯する。焼灼中、縦軸に組織のコンダクタンス(Ω)、横軸に出力時間(秒)がグラフ表示される。
ペンタイプ電極アイコン*		ペンタイプ電極(MAX3, MAX5)の接続後、自動的にオレンジ色に点灯する。焼灼中、縦軸に出力電力(W)、横軸に出力時間(秒)がグラフ表示される
		ペンタイプ電極(MCR1)の接続後、自動的にオレンジ色に点灯する。焼灼中、縦軸に出力電力(W)、横軸に出力時間(秒)がグラフ表示される。
設定メニュー		日付／時刻、スクリーン輝度、音量等の設定。
ヘルプメニュー		使用中のハンドピースの説明を表示する。
フットスイッチ		フットスイッチの接続後、画面上に表示される。出力時はフットスイッチを押し下げたまま維持する。出力を停止する場合、フットスイッチから足を離す。

*本品はハンドピースの接続を自動的に検出し、対応するハンドピースのアイコンがタッチスクリーン画面上でオレンジ色に点灯する。追加のハンドピースを接続すると、最後に接続したハンドピースのアイコンがオレンジ色に点灯し、他の接続されたハンドピースのアイコンは灰色(非アクティブ)で表示される。非アクティブ状態のハンドピースを使用したい場合は、それぞれのハンドピースのアイコンを押すことで再選択できる。

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:
  IPX1(本体)/IPX8(フットスイッチ)

3. 電気的定格
- ・定格電源電圧　:AC100-240V
- ・定格電源周波数:50/60Hz
- ・定格電源入力　:475VA

4. 原理

本体で生成される高周波電流は接続されたハンドピースに供給され、電極と接触する心臓組織に対して凝固作用をもたらす。本体にハンドピースを接続すると、その種類が識別され、出力特性に基づきエネルギーが供給される。出力エネルギーは、組織のインピーダンスに応じて制御される。

クランプタイプ電極での高周波通電中には、バイポーラ電極間のインピーダンスを算出し、組織のコンダクタンスがタッチスクリーン上に表示される。モニタされた組織のコンダクタンスが一定の値より低下し、一定時間安定した後、貫壁性凝固を示す間欠的な発信音を発する。
これにより、使用者は凝固処置の状態を把握するための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、出力電力がリアルタイムにタッチスクリーン上で表示される。

【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. 使用前の準備

本品の操作を行う際は、手袋を着用する。

(1) 本品を設置する。
- ・ 設置前に、包装材料、本体および付属品に外的損傷がないことを点検する。本品前面や筐体に損傷がないことを確認する。
- ・ 本品の重量に耐えうる台に設置する。
- ・ 本品は滅菌野から離れた場所に設置し、本品に患者が触れないようにする。

(2) 付属品の電源コードを本体の背面に接続する。
電源コードが奥まで挿し込まれていることを確認する。

(3) 電源コードをアースされたコンセントに差し込む。
- ・ マルチタップ、延長コード、3P→2P 変換アダプターは使用しない。
- ・ 電源コードの絶縁体やコネクタが損傷していないか、定期的に点検する。
- ・ 緊急時に電源コードを素早く外せるよう、常にコンセントに手が届くようにする。

(4) 本品背面の電源スイッチを押し、電源を入れる。

(5) 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、ビープ音が 2 回聞こえることを確認する。
音量調整はタッチスクリーン画面上の「設定メニュー」で行う。

(6) 「システムセルフテスト」にパスすると、「STANDBY モード」に自動的に移行する。また、「システムセルフテスト」でエラーが発生した場合、継続的にトーン音がなり「FAULT モード」に移行する。その際は電源を切り、再度入れ直す。

(7) 専用ハンドピースを接続する。接続の際は、両接続口の矢印を合わせて挿入する。なお、ハンドピースの接続は通常「STANDBY モード」への移行後に行うが、電源を入れる前に接続しても差し支えない。

取扱説明書を必ずご参照ください

(8) フットスイッチを使用する場合、以下の手順に従って接続する。
フットスイッチの接続時はフットスイッチを用いて通電操作を行う必要があり、タッチスクリーン画面上の「RF オンボタン」は使用できない。なお、フットスイッチの接続は通常「STANDBY モード」への移行後に行うが、電源を入れる前に接続しても差し支えない。

1) フットスイッチ本体、ケーブル部、コネクタ部に物理的損傷がないことを点検する。
2) フットスイッチのケーブルを本体背面の「フットスイッチ接続口」に接続する。接続の際、両接続口の目印を合わせて挿入し、無理に押し込まないようにする。
3) タッチスクリーン画面上に、フットスイッチの接続を示すインジケータが表示されることを確認する。表示されない場合、フットスイッチが「フットスイッチ接続口」の奥まで差し込まれていることを確認する。
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。

動作モードの説明

モード	説明
STANDBY モード	正常に電源が入っている状態。 専用ハンドピース、フットスイッチを接続することができ、ハンドピースの接続後は「READY モード」に移行する。
READY モード	「STANDBY モード」で 1 つ以上の専用ハンドピースが正常に接続された場合、もしくは通電停止後に「RF ON モード」から移行された場合に表示される。
RF ON モード	通電している状態。 タッチスクリーン上の RF ボタンもしくはフットスイッチにより通電を行う。通電を停止すると、「READY モード」に移行する。
ERROR モード	修復可能なエラーを感知した場合、該当するエラーメッセージが表示される。
FAULT モード	動作中に修復不可能なエラーを感知した場合、もしくはシステムセルフテスト中に修復不可能な障害が発生した場合に表示される。動作が停止するため、電源を切り、再度電源を入れ直す。

2. 焼灼の実施

本項ではジェネレータ(本体)の操作について記載する。
使用に関する詳細は、＜組み合わせて使用する医療機器＞に示す専用ハンドピースの添付文書も参照すること。

(1) ペンタイプ電極の使用時

1) 本品がペンタイプ電極の接続を感知すると、自動的にタッチスクリーン上の「ペンタイプ電極」のアイコンがオレンジ色に点灯する。
2) ペンタイプ電極を、標的組織に接触させる。
3) フットスイッチが接続されている場合はフットスイッチを踏み、接続されていない場合はタッチスクリーン上の「RF オンボタン」を押すことで、通電を開始する。
4) ペンタイプ電極を使用する場合、焼灼時間は自動的に設定される。通電を開始すると、タッチスクリーン上の「RF オンボタン」がオレンジ色に点灯し、通電を示すトーン音が鳴る。
5) タッチスクリーン画面とトーン音で焼灼の進行状況を確認する。トーン音は 10 秒ごとに変化しながら非連続に鳴る。
6) フットスイッチから足を離すか、タッチスクリーン上の「RF オンボタン」から手を離し、通電を停止する。
7) 必要に応じて、上記の手順を繰り返す。
8) 手技が終了したら、ペンタイプ電極を本品より取り外し、適切な方法で廃棄する。

(2) クランプタイプ電極の使用時

1) 本品がクランプタイプ電極の接続を感知すると、自動的にタッチスクリーン上の「クランプタイプ電極」のアイコンがオレンジ色に点灯する。
2) クランプタイプ電極を標的組織に接触させ、閉じる。
3) フットスイッチが接続されている場合はフットスイッチを踏み、接続されていない場合はタッチスクリーン上の「RF オンボタン」を押すことで、通電を開始する。
4) 通電を開始すると、タッチスクリーン上の「RF オンボタン」がオレンジ色に点灯し、通電を示すトーン音が鳴る。
5) タッチスクリーン画面上で焼灼の進行状況を確認する。
6) 組織に貫壁性凝固が得られると、トーン音が鳴る。通電が停止されるか、40 秒が経過するまでトーン音は鳴り続け、通電は継続される。連続通電が 40 秒を超えると、自動的に通電が終了する。
7) 40 秒が経過する前に通電を停止する場合、フットスイッチから足を離すか、タッチスクリーン上の「RF オンボタン」から手を離す。
8) 必要に応じて、上記の手順を繰り返す。
9) 手技が終了したら、クランプタイプ電極を本品より取り外し、適切な方法で廃棄する。

＜組み合わせて使用する医療機器＞
本品は、以下の医療機器と組み合わせて使用する。

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

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 本品の設置時や操作時は手袋を着用すること。
2. トーン音は遮断せず、無効にしないこと。またトーン音は、使用前に手術室内の医療スタッフに聞こえる音量に調整しておくこと。
3. 電極の表面は出力停止後も高温のままである可能性があるため、注意すること。[火傷を引き起こすおそれがあるため。]
4. 使用前に本品と包装を点検し、包装の破れや製品の損傷が見つかった場合、製品を使用しないこと。
5. 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、適切な予防措置を講じること。(例えば、滑りやすい場所にフットスイッチを置かない等)。
6. ハンドピースを接続する際、ハンドピースの接続部を本品のハンドピースの接続口に無理に押し込まないこと。[ハンドピースの接続口または接続部が損傷するおそれがあるため。]
7. HDMI ケーブルを使用する場合、必ずフェライトコア付きのものを使用すること。[指定以外のものを使用すると、干渉による不具合を引き起こすおそれがあるため。]
8. 組織の厚みや水分量、電極により挟まれた組織の長さによって、貫壁性凝固が得られるまでの所要時間が異なることに留意すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

(1) 感染リスクを避けるため、本品は滅菌野に入れないこと。

(2) ハンドピース、フットスイッチなど、指定または提供された以外の製品を使用しないこと。[電磁エミッションの増加、または電磁イミュニティの低下を引き起こすおそれがあるため。]

(3) 無理な力でのハンドピース、フットスイッチ、電源コードの接続を行わないこと。[ハンドピースの通電の妨げとなるため。]

(4) 本品を清掃する際、【保守・点検に係る事項】に記載した洗浄剤のみ使用すること。[感染及び本品の損傷を防ぐため。]

(5) 本品と隣接する物体との間に十分なスペースを確保すること。[画面やコネクタが損傷し、機器の使用に支障を来すおそれがあるため。]

(6) 本品のカバーを取り外さないこと(筐体を開けないこと)。
[電気ショックを引き起こすおそれがあるため。]

(7) 本品に濡れたケーブルやコネクタを接続しないこと。
[機器不具合の原因となるため。]

(8) 主電源および接続されている機器が電気的に絶縁され、電気的な危険を引き起こさないことを確認すること。
[電気ショックを引き起こすおそれがあるため。]

(9) 電源アダプター、延長コードには接続しないこと。
[電気的な過負荷を生じるおそれがあるため。]

(10) 本品の電源コードは、電気的定格を満たす電源に接続すること。
[本品を正常に作動させるため。]

(11) 本品と患者に同時に触れないこと。[電気ショックを引き起こすおそれがあるため。]

(12) アースと接続した本品の金属部を、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。]

(13) タッチスクリーンを使用して焼灼を実施する場合、画面上の2箇所を同時にタッチしないこと。
[意図しない組織の焼灼を避けるため。]

(14) 手術場所に本品以外のフットスイッチが用意されている場合、本品を作動させる前に、本品のフットスイッチが正しく選択されていることを確認すること。[不用意に作動させると、使用者の火傷や意図しない焼灼を引き起こすおそれがあるため。]

(15) 使用前に毎回、本品、併用機器、電源コード等に破損がないか点検すること。[絶縁不良により、患者や術者に火傷等の有害な影響を及ぼす可能性があるため。]

(16) 清掃前に必ず本体の電源を切り、電源コードを取り外すこと。
[電気ショックを引き起こすおそれがあるため。]

(17) 1 回の手技で複数のハンドピースを使用する場合、使用していないハンドピースは患者から離すこと。[患者の負傷や意図しない焼灼を防ぐため。]

(18) 電極が標的組織に接触していない状態で通電しないこと。
[他の手術機器と容量結合を起こし、負傷するおそれがあるため。]

(19) 本品に併用機器や付属品を接続する場合は、通電していない状態で行うこと。[通電中に接続すると、患者や手術室内の医療スタッフの負傷や電気ショックを引き起こすおそれがあるため。]

(20) 通電中の電極には触らないこと。[火傷のおそれがあるため。]

(21) 皮膚と皮膚が接触しないように、接触面の間に乾いたガーゼを置くこと。[皮膚接触部分の火傷のおそれがあるため。]

(22) 液体による冷却が必要な製品と同時に使用する場合、本品に液体が侵入しないよう、冷却装置から離れた場所に本品を設置すること。

(23) 冷却用の空気の流れを確保するため、本品の下部または背面に物を置かないこと。

(24) 取扱説明書に記載されている仕様を満たすヒューズを使用すること。

(25) 本品は周辺機器と隣接して使用しないこと。
また、指定以外の機器を積み重ねて設置しないこと。

(26) ラジオ波通信機器(アンテナ及び周辺機器を含む)を本体の 30cm 以内で使用しないこと。[性能が低下するおそれがあるため。]

(27) 本品の作動時に、伝導性および放射性電界が他の医用電気機器(モニターや画像診断装置など)と干渉し、機器の不具合を引き起こすおそれがある。あるいは携帯型および移動型の RF 通信機器またはその他の強力な RF 放射は、本品の性能に影響を及ぼすおそれがある。このような干渉が生じた場合は、以下の措置を 1 つ以上講じ干渉を解決すること。
・影響を受けた装置または影響を及ぼしている可能性のある装置の向きまたは場所を変更する。
・本品と他の装置を離す。
・他の装置とは別のコンセントに本品を接続する。

(28) 本品の使用中に、他の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、以下に記載する方法で適切に対処すること。

1)連続的な干渉
① 本品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、共通のアースに接地すること。[異なる対象に接地されている場合、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)起動時に生じる干渉
① 本品の全ての接続および作動中の専用ハンドピースの接続を点検し、金属間でスパークを起こしていないことを確認する。
② 本品が作動中で、専用ハンドピースの電極が患者に接触していないにも関わらず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が影響を受けている。この場合、ディスプレイのケーブルに RF チョークフィルター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。RF フィルターにより、本品によるモニター電極部の火傷の可能性を最小限に抑えることができる。
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。

2. 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

(1) 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、できるだけ本品に接続した電極から離して装着すること。 ・針電極は使用しないこと。 ・リード線は、患者および他のリード線と接触しないように配置すること。 ・高周波電流制限装置を備えた生体信号監視装置を使用すること。	電気的干渉を生じる恐れがあるため。

取扱説明書を必ずご参照ください

【保守・点検に係る事項】

1. 一般的な注意事項

(1) 本体に直接液体を噴霧したり注いだりしないこと。
(2) 本体や付属品を滅菌してはならない。
(3) 機器の不具合を防ぐため、本品の操作前に、イソプロピルアルコール(IPA)が完全に乾いていることを確認すること。
(4) 筐体の損傷を避けるため、腐食性の洗浄剤や研磨剤入りの洗浄剤は使用しないこと。

2. 清掃方法

(1) 本品をコンセントから外す。
(2) 70～90%のイソプロピルアルコール(IPA)に浸した布で 2 分間以上拭き、本品や付属品の表面の汚れを落とす。
筐体内に液体が入らないようにすること。
(3) 乾いた白い無塵布で本品や付属品を拭き、汚れが付着していないことを目視で確認する。
(4) 汚れが付着している場合、(2)～(3)の手順を繰り返す。
(5) 本品に劣化の兆候がないことを目視で点検する。
(6) 洗浄完了後に電源を入れ、システムセルフテストを実行する。
詳細については、取扱説明書を参照すること。

3. 保守・点検

使用者による保守点検:
装置を正しく使用するために、使用前点検を必ず実施すること。
なお詳細については、取扱説明書を参照すること。

【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

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ください