

AtriCure®



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 (MAG)

取扱説明書 兼 保証書

本書の内容と電子添文の記載は異なる場合があります。
ご使用前に必ず両方の文書をご確認ください。

目次

■ はじめに	P5
➤ 用途・適用	
➤ 使用者について	
➤ Contraindication	
➤ Warnings & Cautions	
➤ 本書の表記	
➤ MAGの記号の意味	
➤ 安全マーク情報	
■ 製品概要	P8
➤ 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(MAG)	
➤ 付属品	
➤ 併用可能な機器一覧	
➤ 表示画面	
➤ 正面パネル	
➤ タッチスクリーンディスプレイのパーツ	
➤ 背面パネル	
➤ 動作モード	
■ 製品仕様	P11
➤ RF出力	
➤ 環境仕様	
➤ 機器仕様	
➤ 電気仕様	
➤ ソフトウェア仕様	
➤ 装置仕様	
➤ ヒューズ	
➤ フットスイッチの仕様	
■ 配置・保管・輸送・接続	P12
➤ MAGの配置	
➤ MAGの保管	
➤ MAGの輸送	
➤ ハンドピースの接続	
➤ ハンドピースの取り外し	
➤ フットスイッチの接続と取り外し	
■ 使用方法	P14
➤ MAGの起動	
➤ FAULTモード	
➤ デモ機の接続	
➤ システムメニュー	
➤ 言語	
➤ 使用可能な言語一覧	
➤ フットスイッチの動作	
➤ トーン音	
■ ハンドピースとMAGの使用	P17
➤ AtriCure RFアブレーションシステム(ペンタイプ電極)	
➤ AtriCure RFアブレーションシステム(クランプタイプ電極)	

■ トラブルシューティング	P18
➤ ディスプレイに問題がある	
➤ ハンドピースが想定通りに機能しない	
➤ RFエネルギーの出力がない	
➤ USBにデータがダウンロードされない	
➤ 回復可能エラーのメッセージ	
➤ Warningメッセージ	
➤ 回復不能エラーのメッセージ	
➤ 電磁干渉またはその他の干渉	
➤ モニター(ディスプレイ)の干渉	
➤ 連続的な干渉	
➤ MAG起動時のみに発生する干渉	
■ 保守点検	P21
■ 洗浄	P21
■ 廃棄	P22
■ 電磁要件	P22
■ 電磁エミッショ	P22
■ 電磁イミュニティ	P23
■ 保証	P25
➤ 責任制限	
➤ 免責条項	

はじめに

本書および本書で説明する機器は、対象となる手技および外科的処置の訓練を受けた有資格の医療専門家のみ使用できます。本書には、販売名「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（以下、MAG）」の使用説明が記載されています。

⚠ Warning ⚠

すべての情報をよくお読みください。本書を読まずに、本書で説明するMAGなどの装置を操作しないでください。

指示に適切に従わない場合、術後の重大な結果をもたらすおそれがあります。

ハンドピース、フットスイッチなど、AtriCureから提供され、MAGと一緒に使用可能な製品のみ使用してください。

非対応の製品またはAtriCureから提供されていない製品を使用した場合、機器のエミッションの増加やイミュニティの低下を引き起こすおそれがあります。

MAGの設置、サービス及び修理は、センチュリーメディカル株式会社（以下、センチュリーメディカル）または提携代理店が行います。

用途・適用

本品は、高周波（RF）エネルギーを販売名「AtriCure RFアブレーションシステム」のハンドピース機器（以下、ハンドピース）の電極に伝達するためのものです。

使用に関する具体的な情報については、各ハンドピースの最新の添付文書を確認してください。

ジェネレータの正面（表面）パネルにあるRFオンボタンを使用する代わりに、フットスイッチを使用してMAGを始動することもできます。

使用者について

MAGは、AtriCureのハンドピースを併用して胸部外科の手術を行う医師が使用する医療機器です。

Contraindications

システムの禁忌は以下の通りです。

- 組織への過度の熱損傷や、凝固を意図していない隣接組織への副次的な損傷が生じると医師が判断した場合の組織凝固。
- 体内または体外ペースメーカー、植込み型除細動器（ICD）、モニター装置を装着した患者への使用は、特別な配慮が必要になることがあります。

Warnings & Cautions

AtriCureのハンドピース機器と本品を安全かつ有効に使用できるかどうかは、医師の管理下にある要素に大きく左右されます。使用者は必ず適切なトレーニングを受けてから手技を行ってください。使用前に、MAGに付属する取扱説明書を読んで理解し、指示に従ってください。

⚠ Warnings

- 感染のリスクを回避するため、滅菌野の外にMAGを置いてください。
- ハンドピースへのRFエネルギー伝達の妨げとなるため、無理な力でハンドピース、フットスイッチ、電源コードを接続しないでください。
- 感染とMAGの損傷を防ぐため、「洗浄」のセクションに記載されている洗浄剤のみ使用してください。
- MAGと、画面やコネクタを損傷し、ユニットの使用を妨げるおそれのある近くの物体の間に十分なスペースを確保してください。
- 感電の可能性があるため、MAGのカバーを取り外さないでください。営業担当者にお問い合わせください。
- 装置の不具合の原因となるため、濡れたケーブルやコネクタを使用して、製品をジェネレータに接続しないでください。
- 感電を防ぐため、主電源を絶縁し、接続されている機器も電気的に絶縁され電気的危険を引き起こさないことを確認してください。
- 感電を防ぐため、適切に接地されたコンセントにMAGの電源コードを接続してください。
- 電気の過負荷を防ぐため、電源アダプタや延長コードは使用しないでください。
- MAGを正しく作動させるため、MAGの背面パネルに記載されている周波数および電圧特性と一致する電源に電源コードを接続してください。
- 感電を避けるため、MAGと患者に同時に触れないでください。
- 感電を避けるため、接地されたMAGの金属部品に患者が触れないようにしてください。
- MAGを作動させると、伝導性および放射性電界が、他の電気医療機器（モニター、画像装置など）と干渉して

機器の不具合を引き起こすことがあります。

- ・仕様を確保するため、機器の改造は絶対に行わないでください。MAGに他のソフトウェアをインストールしないでください。
- ・MAGのタッチスクリーンを使用してRFをオンにする際は、意図しない組織焼灼を防ぐため、スクリーンの2箇所を同時にタッチしないでください。
- ・AtriCureから提供され、MAGと一緒に使用可能な製品のみ使用してください。非対応の製品またはAtriCureから提供されていない製品を使用した場合、機器のエミッションの増加やイミュニティの低下を引き起こすことがあります。
- ・可燃性または爆発性の媒体がある場所では、処置を行わないでください。
- ・MAGを操作する空間にフットスイッチが複数ある場合は、MAGを作動させる前に正しいフットスイッチが選択されていることを確認してください。誤ってRFをオンになると、ユーザーのやけどや意図しない焼灼を引き起こすことがあります。
- ・使用前に必ず、MAG、機器、ケーブルに破損がないか確認してください。絶縁不良により、患者またはオペレータがやけどなどの損傷を負うことがあります。
- ・神経筋刺激が確認された場合は、RFエネルギーの通電を停止してください。
- ・事前に有資格の専門家（循環器専門医など）に相談せずに、心臓ペースメーカーなどの電子インプラントを装着している患者に使用しないでください。電子インプラントの動作への干渉や、インプラントが損傷するなどのことがあります。
- ・1回の措置で複数のハンドピースを使用する場合、負傷や意図しない焼灼を防ぐため、使用していないハンドピースを患者から離してください。
- ・標的組織に接触していないときは、ハンドピースのRFエネルギーをオンにしないでください。他の手術機器との容量結合による負傷のおそれがあります。
- ・やけどを避けるため、通電中の電極には触れないでください。
- ・別の部位のやけどを避けるため、皮膚と皮膚が接触しないように、接触する面の間に乾いたガーゼを置いてください。
- ・本書をよく読まずに、MAGを操作しないでください。RFエネルギーを安全かつ有効に使用できるかどうかは、オペレータの管理下にある要素に大きく左右されます。
- ・対象となる処置での使用について適切な訓練を受けていない限り、MAGを使用しないでください。本書および本書で説明する機器は、対象となる手技および外科的処置の訓練を受けた有資格の医療専門家のみ使用できます。
- ・MAGを設置、操作するときには手袋を使用してください。
- ・MAGの輸送や取り扱いの際は、製品を損傷しないように注意してください。
- ・液冷が必要な製品と一緒に使用する場合は、ジェネレータに液体が入らないよう、液冷装置から離れた場所にMAGを設置してください。
- ・冷却に十分な空気の流入を確保するため、MAGの下や背面に障害物がないことを確認してください。
- ・MAGが保護され、意図した通りに機能するよう、必ず仕様に記載されているヒューズを使用してください。
- ・MAGが正しく動作するよう、他の機器の近くで使用しないでください。また、説明書に従ってAtriCureの機器に積み重ねる場合を除き、他の機器に積み重ねないでください。MAGが正常に動作するよう、MAGの通常の使用構成を順守してください。

⚠️ Cautions

- ・トーン音は重要な安全機能です。トーン音を遮断しないでください。使用前に、手術室にいるスタッフにトーン音が聞こえることを確認してください。ハンドピースが作動すると、トーン音が鳴って警告します。表5を参照してください。トーン音を無効にしないでください。
- ・RF電流を停止した後もハンドピース電極の表面が高温のままで、やけどを引き起こすことがあります。
- ・使用前にすべての製品と包装を点検してください。包装の破れや製品の損傷が見つかった場合は、製品を使用しないでください。
- ・装置の不具合を防ぐため、MAGに他のソフトウェアをインストールしないでください。
- ・フットスイッチケーブルでつまずく危険性を減らすため、標準的な注意を払ってください。
- ・同じ患者に高周波（HF）手術監視装置と患者監視装置を同時に使用するときは、干渉を避けるため、モニタリング電極を手術電極からできるだけ離れた位置に装着してください。ニードルモニタリング電極はいかなる状況でも使用しないでください。患者や他のリード線と接触しないように、患者のリード線を配置してください。高周波電流制限装置を備えた監視装置を使用してください。

本書の表記

「MAG」および「ジェネレータ」は、「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」を指します。

「ハンドピース」は、ペンタイプ電極、クランプタイプ電極など、MAGと一緒に使用する、AtriCureが製造した、またはAtriCureのために製造された装置を指します。

MAGの記号の意味

	除細動器保護付き CF 形機器		F形装着部	IPX 1	防水・防塵
	Caution		使用説明に従うこと	30% ~ 85%	輸送湿度範囲
	非電離放射線		電気電子機器廃棄物 (WEEE)		ヒューズ定格
	UL 規格		型番	-20°F (-29°C) ~ 140°F (60°C)	輸送温度範囲
	非滅菌		カタログ番号	(3)	最大積み重ね段数
	メーカー情報		製造日および製造国		注意：米国連邦法により、本装置の販売は医師または医師の指示の下に制限されています。
	シリアル番号		不関、分散電極		

安全マーク情報



E509985

医療 - 一般的な医療機器
感電、火災、機械的危険源のみ

準拠規格 : ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012)
CAN/CSA C22.2 No. 60601-1 (2014) E509985

製品概要

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 (MAG)

MAGは、バイポーラの両方の高周波 (RF) エネルギーを使用して生体組織を焼灼する電気機械式アブレーション装置です。MAGをAtriCureの各種ハンドピースと一緒に使用して、心臓のアブレーション手術を行うことができます。

MAGは、460kHzのバイポーラのRFエネルギーを生成、伝達する、携帯型の再利用可能な装置です。装置には、手袋をした手で操作可能なコントロールを備えたタッチスクリーンが搭載されています。

RFアブレーションは、タッチスクリーンのRFオンボタンまたはフットスイッチで始動（または停止）できます。所定のしきい値（電圧／電流）に達すると、MAGは視覚表示とトーン音でアブレーションサイクルの終了を知らせます。

以下のコンポーネントおよび製品のみ、MAGと一緒に使用可能です。

付属品

数量	名称	概要
1	電源コード	医療用電源コード、10A、250V
1	フットスイッチ	フットスイッチ

併用可能な機器一覧

AtriCure RFアブレーションシステム (OLL2、EMT1、EML2、EMR2、MAX3、MCR1)

表示画面

MAGのディスプレイには、MAGを操作するためのタッチスクリーンが使用されています。「図1. MAGの正面パネル」を参照してください。

MAGの背面にあるHDMI接続ポートを使用して、表示内容を遠隔表示できます。「図2. MAGの背面パネル」を参照してください。表示画面をリモートディスプレイに接続して出力するには、フェライトシールド付きHDMIケーブルが必要です。

MAGは、2つのフェライトコア (Laird-Signal Integrity Products、PN 28A087-0A2) がケーブルの外側に配置されたHDMIケーブル (Tripp Lite、PN P569-020-CL2) を使用してテスト済みです。

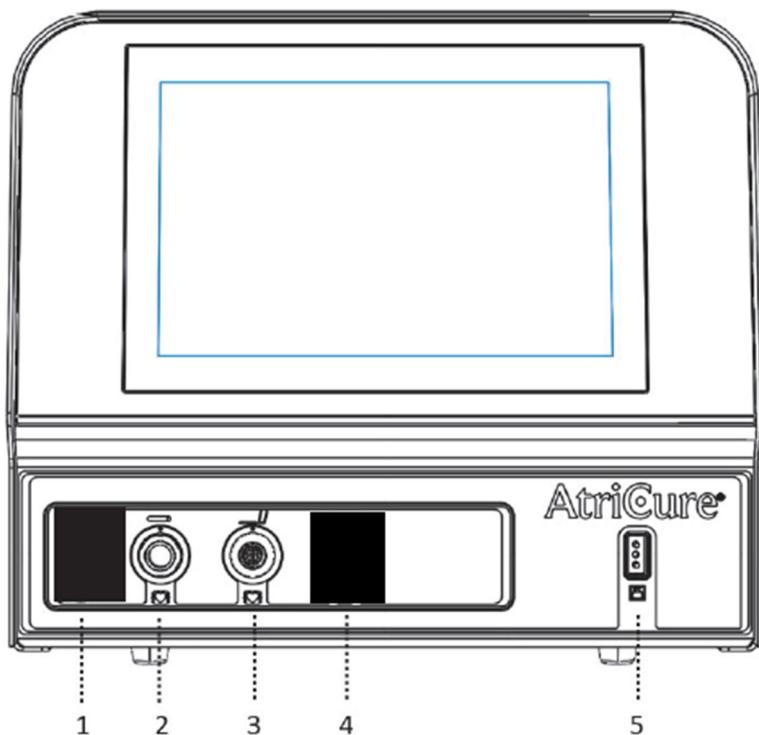
⚠ Warning ⚠

指定以外のHDMIケーブルを使用した場合、干渉により、医療機器の不具合を引き起こすことがあります。

正面パネル

MAGの正面パネルと接続ポートを以下に示します。

図 1. MAG の正面パネル



[2] ペンタイプ電極接続口

[3] クランプタイプ電極接続口

※[1],[4],[5]のポートは現時点(2025年2月)で使用しません

タッチスクリーンディスプレイのパート

	クランプタイプ電極アイコン クランプタイプ電極の接続後、自動的にオレンジ色に点灯する。アブレーション中は、グラフのY軸に組織の導電率、X軸に時間が表示されます。		ペンタイプ電極アイコン ペンタイプ電極の接続後、自動的にオレンジ色に点灯する。アブレーション中は、グラフのY軸に電力、X軸に時間が表示されます。
			ペンタイプ電極アイコン アブレーション中は、グラフのY軸に電力、X軸に時間が表示されます。 MCR1
	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。オンのとき、MAG はアブレートモードです。		センス／ペース ボタン オンのとき、MAG はセンス／ペースモードです。 (日本では使用しません)
	設定メニュー 日付／時刻、画面の輝度、音量、ソフトウェアバージョン、電源オフ機能、言語 等の設定。		ヘルプメニュー このボタンを使用して、使用中のハンドピースの説明を表示できます。
	RF オンボタン フットスイッチが接続されていない場合、このボタンを押し続けることで、RF を開始できます（アブレーションを行うことができます）。アブレーションを停止するには、このボタンから手を離します。		フットスイッチ（使用時） フットスイッチの接続後、画面上に表示される。通電時はフットスイッチを押し下げたまま維持する。通電を停止する場合、フットスイッチから足を離す。

表 1. MAG のタッチスクリーンのパート

背面パネル

MAGの背面パネルの接続ポートを以下に示します。

図 2. MAG の背面パネル

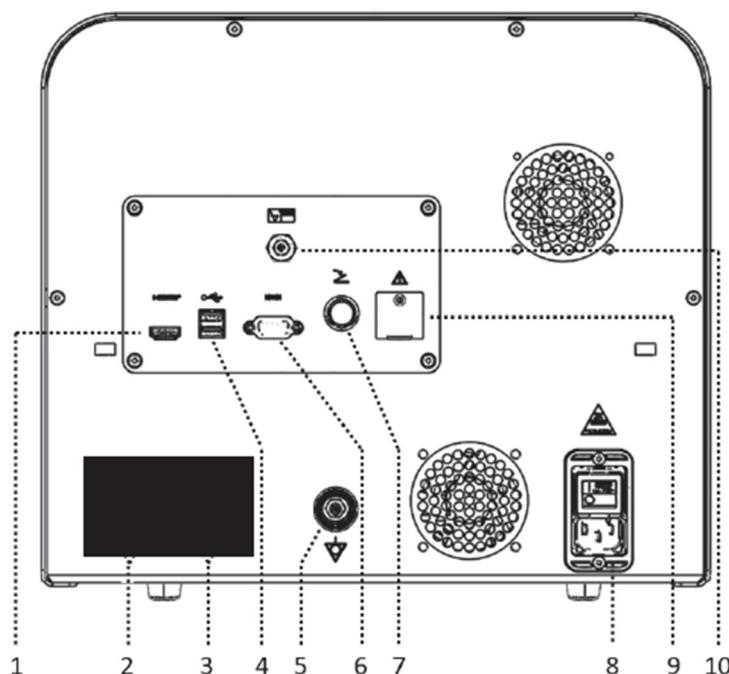


図 2	MAG の背面の接続ポート		
1		HDMI 接続口	オペレータ画面の遠隔表示用の HDMI 対応モニター (IEC60950 および適切な EMC 規格に準拠) の接続ポート。
2		センス／ペースパススルー	日本では使用しません。
3		オープンディスタルセンスパススルー	
4		USB ポート	USB 2.0 または USB 2.0 相当の装置 (USB メモリーなど) 専用の接続ポート、データ格納用。(AtriCure 社のみが使用)
5		等電位化端子	MAG の接地を他の被接地機器に確実に接続する手段を提供。(営業担当者のみが使用)
6		シリアルポート	将来使用するためのポート。
7		フットスイッチ接続口	フットスイッチの接続ポート。AtriCure フットスイッチのみ使用可能。
8		電源スイッチ	このモジュールにはオン／オフスイッチとヒューズの両方が格納されています。
9		サービスポート	営業担当者のみが使用。

図 2		MAG の背面の接続ポート		
10		バキュームポート	日本では使用しません。	

表 2 - バックパネルのアイコン

動作モード

MAGは、STANDBY、READY、RF ON、ERROR、FAULTの5つのモードで動作します。

MAG の動作モード	機能
STANDBY モード	MAG の電源をオンにし、システムセルフテストが正常に終了すると、STANDBY モードがアクティブになります。STANDBY モードでは、フットスイッチとハンドピースが接続されている可能性があります。ハンドピースを接続すると、MAG が READY モードに切り替わります。
READY モード	少なくとも 1 つのハンドピースが STANDBY モードで接続されるか、RF の停止後に RF ON モードから READY モードがアクティブになります。ハンドピースが取り外されたことを MAG が検知した場合、接続されているハンドピースがなければ、MAG は STANDBY モードに戻ります。
RF ON モード	<p> Caution : "RF オン"を押す前に、ハンドピースが患者の組織の上に置かれていることを確認してください。</p> <p>RF エネルギーを出力にするには、タッチスクリーンディスプレイまたはフットスイッチを使用します。RF が停止されると、次のアブレーションサイクルの準備のため、RF 出力タイマーがリセットされ、MAG が READY モードに戻ります。ハンドピースが接続されていないことを MAG が検知した場合、MAG は STANDBY モードに戻ります。</p>
ERROR モード	FAULT モード（後述）以外のモードで回復可能なエラー状態を検知した場合、MAG は ERROR モードに移行します。対応するエラーメッセージが表示されます。 選択されたハンドピースが取り外されると、MAG は ERROR モードから STANDBY モードまたは READY モード（別のハンドピースが接続されている場合）に移行します。
FAULT モード	動作モード中に回復不能なエラー状態が検知されるか、回復不能なシステムセルフテストの障害が発生した場合、MAG は FAULT モードに移行します。 FAULT モードでは、MAG は動作できません（RF エネルギーは無効化されます）。FAULT モードをクリアするには、MAG の電源をオフにした後、再びオンにします。

表 3. MAG の動作モード

製品仕様

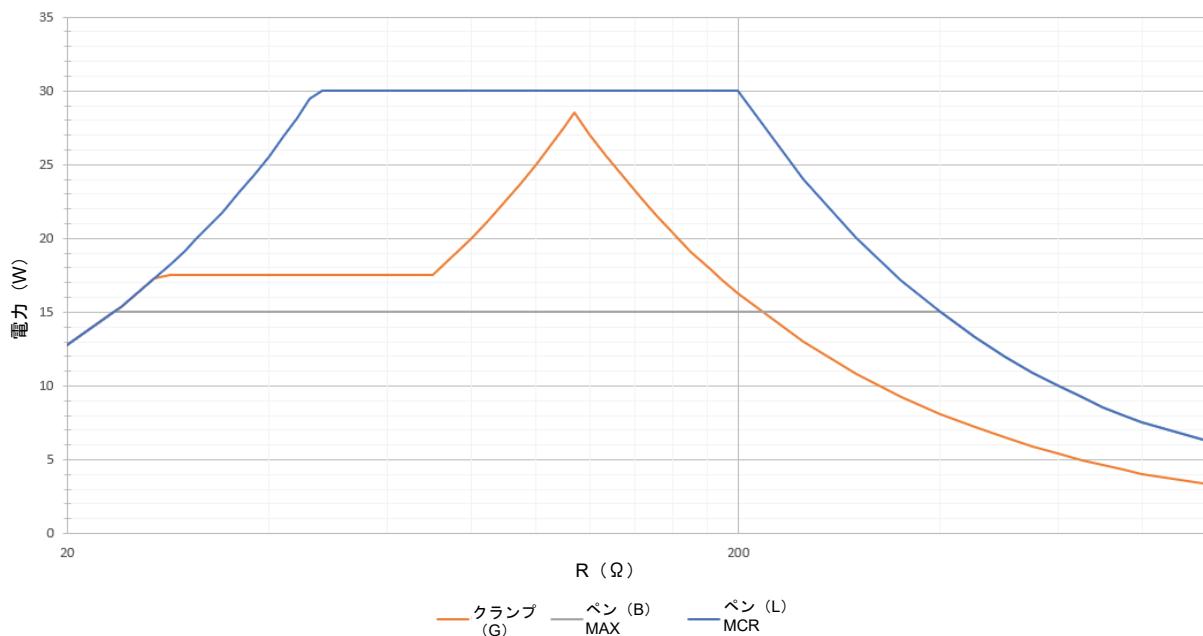
RF出力

- 周波数 : 460kHz ± 5%、準正弦
- RF出力電力 ± 20%
- RF電力および電圧出力 :

ハンドピースの種類	装置コード	デフォルトの最大電力	最大出力電力	定格負荷	モノポーラ／バイポーラ	最大出力電圧	最大出力電流
ペンタイプ電極(MAX3,MAX5)	B	15W	18W	200Ω	バイポーラ	77.5Vrms	0.8A
クランプタイプ電極(OCL2,EML2,EMR2,EMT1)	G	28.5W	34.2W	114Ω	バイポーラ	57.0Vrms	0.8A
ペンタイプ電極(MCR1)	L	30W	36W	100Ω	バイポーラ	77.5Vrms	0.8A

表 4. RF 出力

図3. ペンおよびクランプの負荷曲線



環境仕様

- 動作温度：10～40°C
- 輸送温度：-29°C～60°C
- 保管温度：-40°C～+60°C
- 動作湿度：10～90%（相対湿度）
- 輸送湿度：30～85%（相対湿度）

機器仕様

- サイズ：幅38cm × 高さ30cm × 奥行き46cm
- 重量：10.4kg

電気仕様

- 100～240V、50～60Hz
- 475VA

ソフトウェア仕様

- ソフトウェアバージョン：01.02.00

装置仕様

- クラスI機器。
- 耐除細動形CF形装着部。
- ジェネレータはIPX1の防水要件に適合。

ヒューズ

- 交換ヒューズの仕様：ヒューズ定格6.3A/250V、速断ヒューズ、5×20mm、UL認定。
- ヒューズの交換はセンチュリーメディカルが行う必要があります。

フットスイッチの仕様

- 防水保護等級：IPX8

配置・保管・輸送・接続

MAGの配置

MAGを配置する前に、パッケージとMAGユニットの両方に物理的損傷がないか点検してください。想定通りに動作するよう、ユニットの正面パネルや筐体に損傷がないことを確認します。MAGは、MAGの重量を支えることができるカート、台、架台の上に置くことができます。カートには、(静電気を放出するため)導電車輪が取り付けられている必要があります。詳細については、病院の規定または地域の法規制を参照してください。

MAGは非滅菌性で、患者から離れた場所（滅菌野の外）に置く必要があります。MAGのコンソールが患者に触れないようにしてください。

MAGを他の機器の近くで使用しないでください。また、説明書に従ってAtriCureの機器に積み重ねる場合を除き、他の機器に積み重ねないでください。AtriCureシステムカートの使用説明書を参照してください。

MAGの保管

MAGは、環境仕様のセクションに記載されている温度で保管できます。

[1] 病院の手術室の通常範囲を超える温度と湿度にMAGをさらした場合は、ジェネレータが室温で安定してから使用してください。

MAGの輸送

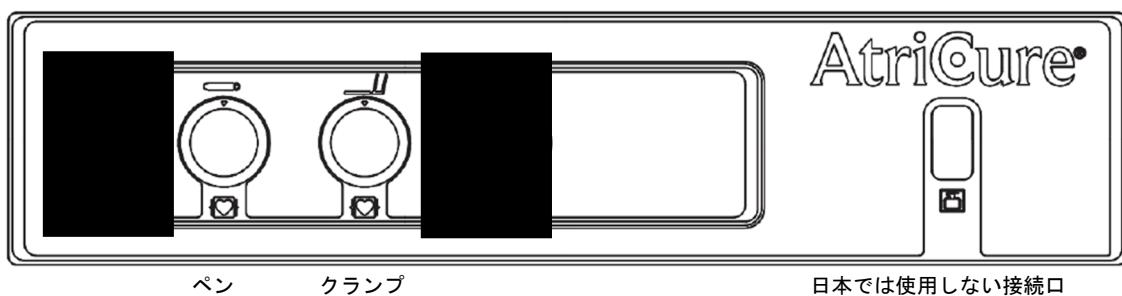
MAGを移動するときは、必ず以下の指示に従ってMAGが安全に固定されていることを確認してください。

- ・ハンドルを使用して、MAGを運ぶことができます。
- ・梱包されたMAGを3つ以上パレットに積み重ねないでください。

ハンドピースの接続

滅菌環境でのMAGへのハンドピースの接続の詳細については、各ハンドピースの添付文書を参照してください。MAGの正面パネルにハンドピースを接続します。図4を参照してください。正しく接続できるよう、接続口にはそれぞれマークが付いています。

図4. ハンドピースの接続—MAGの正面パネル



⚠ Caution : 接続口またはコネクタが損傷するおそれがあるため、コネクタを接続口に無理に押し込まないでください。

⚠ Caution : 装置の不具合の原因となるため、濡れたケーブルやコネクタを使用して、製品をジェネレータに接続しないでください。

通常は、MAGの電源を入れ、STANDBY動作モードに移行した後に、ハンドピースをMAGに接続します。MAGの電源を入れる前にハンドピースを接続することも可能です。

ハンドピースの取り外し

ハンドピースを取り外すには、ケーブルコネクタ本体を手前に引き寄せ、MAGの正面パネルの接続口から外します。ケーブルとMAGが損傷するおそれがあるため、ケーブルを引っ張ってハンドピースを取り外さないでください。

フットスイッチの接続と取り外し

フットスイッチを使用する前に、ケーブル、コネクタ、フットスイッチハウジングに物理的損傷がないか点検してください。想定通りに動作するよう、ユニットに損傷がないことを確認します。通常は、MAGの電源を入れ、STANDBYモードに移行した後に、フットスイッチを接続します。MAGの電源を入れる前にフットスイッチを接続することも可能です。

MAGの背面にある接続口にフットスイッチのコードを接続します。正しく接続できるよう、接続口にはマークが付いています。接続口またはコネクタが損傷するおそれがあるため、コネクタを接続口に無理に押し込まないでください。

「図2. MAGの背面パネル」を参照してください。フットスイッチが接続されているかどうかを示すインジケータがMAGの表示画面に表示されます。フットスイッチが接続されていると表示されない場合は、コネクタが接続口の奥まで差し込まれているかを確認してください。

フットスイッチを平らな床の上に置きます。滑らないよう、フットスイッチ周辺を濡らさないでください。

⚠ Caution : つまずかないように注意してください—フットスイッチをMAGに接続するケーブルが手術室の危険源とならないよう、適切な予防措置を講じてください（滑りやすい場所にフットスイッチを置かないなど）。

フットスイッチの使用は任意です。フットスイッチが接続されている場合は、フットスイッチを使用してRFを開始、停止して、アブレーションを行う必要があります（フットスイッチを接続している間、RFオンボタンは使用できません）。

せん)。

使用方法

MAGの起動

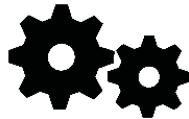
⚠ Warning ⚠

RFエネルギーの出力停止時のみ、ハンドピースをMAGに接続してください。出力時に接続すると、患者または手術スタッフの負傷や感電を引き起こすことがあります。

MAGを操作するときは手袋を使用してください。

1. 付属の電源コードをMAGの背面に接続します。「図2. MAGの背面パネル」を参照してください。
2. 電源コードが接続口の奥まで差し込まれていることを確認します。
3. MAGを接地コンセントに接続します。
 - 電源タップ、延長コード、3P→2P変換アダプタは使用しないでください。定期的に電源コードアセンブリを点検して絶縁やコネクタの損傷がないか確認します。
 - 緊急時に電源コードを素早く外せるように、いつでも電源コードのコンセントに手が届くようにしてください。
4. フットスイッチを使用する場合は、フットスイッチが接続されていることを確認します。「図2. MAGの背面パネル」を参照してください。
5. 背面パネルにあるオン／オフスイッチを使用して電源を入れます。「図2. MAGのバックパネル」を参照してください。
6. 電源を入れると、MAGがシステムセルフトテストなどの初期化タスクを実行します。システムセルフトテストの開始時にトーン音が短く2回鳴ります。

図5. 「システムを初期化しています」と表示されているタッチスクリーンディスプレイ



System Initializing

7. トーン音が鳴っていることを確認します。
8. システムセルフトテストが正常に終了した場合、MAGがSTANDBYモードに移行します。
9. システムセルフトテストで障害が発生した場合は、MAGが継続的にトーン音を鳴らし、FAULTモードに移行します。詳細については、「FAULTモード」のセクションを参照してください。
10. ハンドピースと必要な製品を接続します。
11. ハンドピースの詳細については、「ハンドピースとMAGの使用」を参照してください。

FAULTモード

電源を入れた後のシステムセルフトテストで障害が発生するか、回復不能なエラー状態が検知された場合、MAGはFAULTモードに移行します。コード番号が画面に表示されます。

FAULTモードでは、MAGは動作できません。FAULTモード中はRFエネルギーが無効化されます。

FAULTモードをクリアするには、MAGの電源をオフにした後、再びオンにします。

回復可能なエラーメッセージは、フットスイッチによってRFエネルギーが開始されるか、メッセージが画面から消去されるまでディスプレイに表示されたままになります。その他のメッセージは、エラーが修正されるまで（例えば、期限切れのハンドピースが取り外されるまで）ディスプレイに表示されたままになります。

デモ機の接続

デモ機には「ヒトに使用しないこと」と表示されます。デモ以外には使用しないでください。滅菌に関する問題を回避するため、デモ機を実際の手術で使用しないでください。

システムメニュー

☰ システムメニューを選択するには、タッチスクリーンの左上にあるメニューアイコンを押します。

システムメニューで、日付／時刻、画面の輝度、音量、ソフトウェアバージョン、装置固有の設定を表示、調整できます。ソフトウェアの更新はセンチュリーメディカルが管理します。

図 6. システムメニュー



言語

選択された言語を変更する手順は、以下の通りです。

1. 「設定」ボタンを押します。
2. 「言語」ボタンを押します。
3. 言語を選択します。
4. 「保存」ボタンを押して、選択を行います。
5. プロンプトメッセージが表示されたら、言語の選択を確認します。
6. 10秒後、ジェネレータが再起動して、選択した言語が表示されます。

使用可能な言語

・ アルバニア語	・ エストニア語	・ アイスランド語	・ ポルトガル語	・ スペイン語	・ ブラジル語
・ ブルガリア語	・ フィンランド語	・ イタリア語	・ ルーマニア語	・ スウェーデン語	・ ポルトガル語
・ クロアチア語	・ フランス語	・ ラトビア語	・ ロシア語	・ トルコ語	
・ チェコ語	・ ドイツ語	・ リトアニア人語	・ セルビア語	・ 日本語	
・ デンマーク語	・ ギリシャ語	・ ノルウェー語	・ スロバキア語	・ 中国語	
・ オランダ語	・ ハンガリー語	・ ポーランド語	・ スロベニア語	・ 韓国語	

図 7. 言語の選択画面

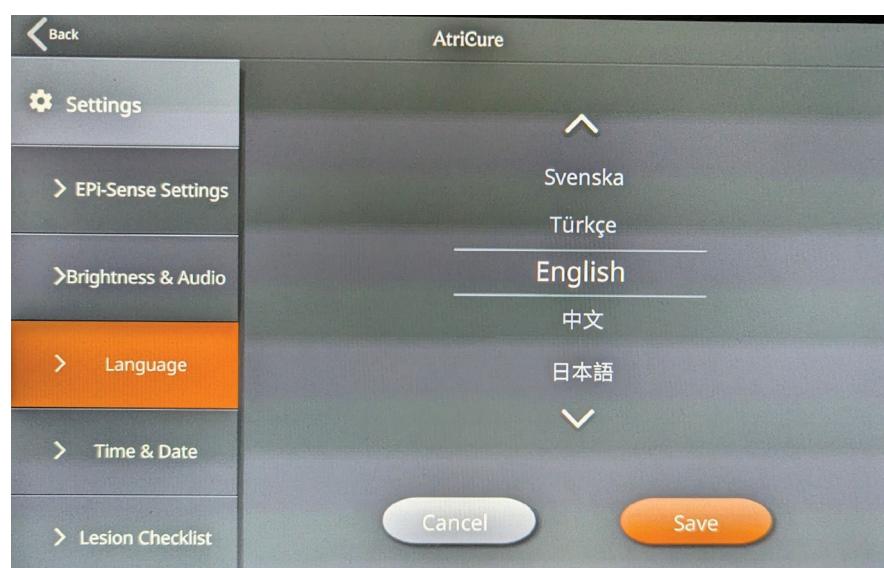
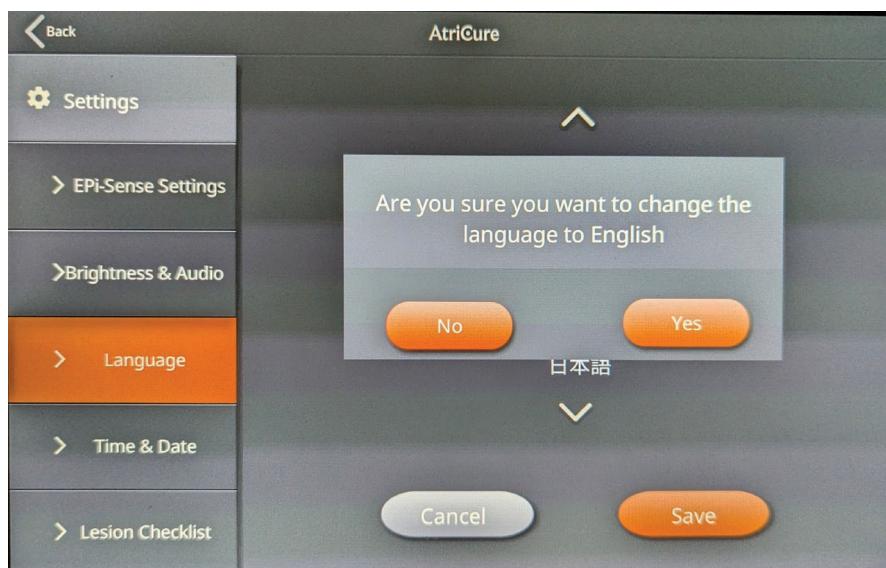


図 8. 言語の選択の保存画面



フットスイッチの動作

フットスイッチが接続されているときは、フットスイッチのアイコンが表示されます。フットスイッチが接続されているときは、フットスイッチを使用して出力、停止する必要があります（フットスイッチを接続している間、RFオンボタンは使用できません）。

RF出力モードが終了しているのに、フットスイッチを押し続けた場合、フットスイッチから足が離れるまで、RFは再出力されません。出力を連続して行うためのフットスイッチの操作は以下の通りです。

- ・ クランプ：押し続ける
- ・ ペン：押し続ける

トーン音

以下に示すように、MAGは運転中にさまざまなトーン音を使用します。トーン音の音量を調節するには、「設定」の音量調節を使用します。トーン音の説明については、以下の表を参照してください。

トーン音	トーン音の説明	トーン音の意味
開始トーン音	短く2回鳴る	電源スイッチがオンになったとき。
エラートーン音	中音が鳴り続ける	回復可能エラーが発生している間。
FAULTトーン音	2秒間、中音で短く連続して鳴る	FAULTモードに移行したとき。
RFオン-連続	低音が鳴り続ける	RFエネルギーがクランプタイプ電極に伝達されているとき。このトーン音はエラートーン音よりも高音です。
	低音が変化しながら鳴る	RFエネルギーがペンタイプ電極に伝達されているとき、不連続の減衰音が10秒間隔で鳴ります。開始時のトーン音はエラートーン音よりも高音です。
貫壁性凝固完了トーン音	低音が断続的に鳴る	RF ONモードでクランプタイプ電極により貫壁性が得られたとき。フットスイッチから足が離れるか、RFオンボタンから手が離れるまで、40秒が経過するまで、貫壁性トーン音が鳴り続け、RFエネルギーが出力され続けます。

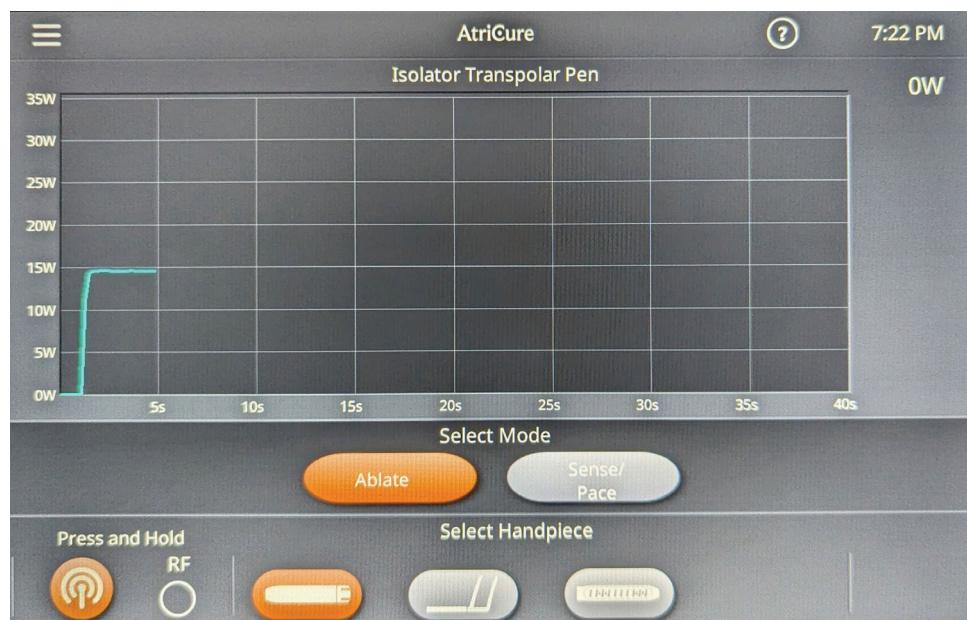
表 5. トーン音の説明

ハンドピースとMAGの使用

ペンタイプ電極 :

1. ここでは主にMAGの操作について説明します。ペンタイプ電極の使用説明書も読んで理解してください。

図 9. ペンタイプ電極の画面



2. MAGの電源をオンにし、システムセルフテストが正常に終了したことを確認します。
3. 減菌包装からペンタイプ電極を取り出す方法の詳細については、ペンタイプ電極の添付文書を参照してください。
4. コネクタの矢印の記号を12時の位置にして、コネクタをMAGの正面パネルの接続口に差し込みます。図1を参照してください。
5. ペンタイプ電極が接続されていることをMAGが自動で検知します。ペンタイプ電極アイコンが点灯し（オレンジ）、アブレーションモードに移行します。

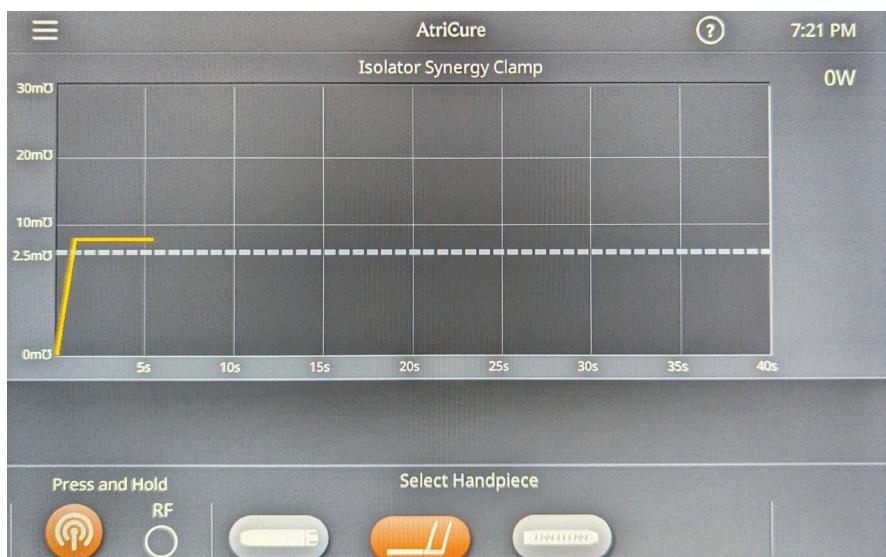
ペンタイプ電極：アブレーション

1. ペンタイプ電極が接続されていることをMAGが自動で検知すると、タッチスクリーンディスプレイの「ペンタイプ電極アイコン」が点灯します。ペンタイプ電極の種類が画面に表示されます。
 2. 患者の組織にペンタイプ電極を置きます。
 3. RFを開始するには、RFオンボタン（図9）を押したまま維持するか、フットスイッチを押したまま維持します。
 4. ペンタイプ電極がMAGのアブレーション時間の設定を行います。表示画面のRFオンボタンが点灯します。電流がペンタイプ電極のアブレーション電極と組織との間を流れていることを示すトーン音が鳴ります。
 5. 表示画面でアブレーションを監視し、トーン音でアブレーションの経過を監視します。
 6. タッチスクリーンのRFオンボタン（図9）から手を離すか、フットスイッチから足を離して、RFを停止します。
 7. ペンタイプ電極の添付文書に従って、ペンタイプ電極を操作します。
 8. 必要に応じて、アブレーションプロセスを繰り返します。
 9. 手術が終わったら、MAGからペンを取り外して廃棄します。装置のコンポーネントの廃棄またはリサイクルに関する地域の条例およびリサイクル計画に従ってください。
- * Sense/Paceボタンは日本では使用しません。

クランプタイプ電極：アブレーション

1. クランプタイプ電極が接続されていることをMAGが自動で検知すると、タッチスクリーンディスプレイの「クランプ電極アイコン」が点灯します。クランプタイプ電極の種類が画面に表示されます。

図 10. クランプタイプ電極の画面



2. 標的組織にクランプタイプ電極を配置して閉じます。
3. RFエネルギーをオンにするには、RFオンボタンを押したまま維持するか、フットスイッチを押したまま維持します。
4. タッチスクリーンのRFオンボタンが点灯します。電流がクランプのジョーの間を流れていることを示すトーン音が鳴ります。
5. 画面でアブレーションを監視します。
6. 貫壁性凝固が得られると、トーン音が鳴ります。トーン音はRFの出力を停止するか、40秒が経過するまで鳴り続けます。40秒が経過すると、フットスイッチが押されているかどうかに関係なく、RFエネルギーが停止します。
7. 40秒が経過する前にRFを停止するには、タッチスクリーンのRFオンボタンから手を離すか、フットスイッチから足を離します。

注：貫壁性凝固を作り出すのに必要な時間は、組織の厚さ、組成、電極で挟まれた組織の長さによって変わります。

8. クランプタイプ電極の添付文書に従って、クランプを操作します。
9. 必要に応じて、アブレーションプロセスを繰り返します。
10. 処置が終わったら、MAGからクランプタイプ電極を取り外して廃棄します。廃棄は、地域の条例およびリサイクル計画に従ってください。

トラブルシューティング

以下のセクションを参照して、MAGの問題を解決してください。

ディスプレイに問題がある

- ・タッチスクリーンを使ってアクティブなデバイスを選択できない場合は、必要なデバイス以外のハンドピースをすべて外してください。医師の判断で、デフォルト設定を使用して焼灼を継続できます。
- ・タッチスクリーンでRF出力をオン／オフできない場合は、フットスイッチを使用してRF出力をオン／オフします。
- ・ディスプレイが動作しない場合は、HDMIケーブルを使用して別のディスプレイを接続します。
- ・別のディスプレイが動作しない場合は、HDMIケーブルを抜いてから接続し直し、コネクタが奥まで差し込まれているかを確認します。
- ・タッチスクリーンまたは別のディスプレイが動作しない場合は、電源モジュールのオン／オフスイッチを使用して、ジェネレータの電源をオフにした後、再びオンにします。

ハンドピースが想定通りに機能しない

以下を確認します。

- ・ハンドピース、フットスイッチなど、AtriCure製のMAGと一緒に使用可能な製品のみ使用されていることを確認します。
- ・ハンドピースがMAGの適切な接続口に差し込まれていることを確認します。ペンタイプ電極のコネクタはクラシックタイプ電極の接続口に適合しません。
- ・ハンドピースを差し込んだ後、表示画面の対応するハンドピースアイコンが点灯していることを確認します。表示画面によっては、ハンドピースの名前（「ペン」、「クランプ」など）も画面の上部に表示されます。
- ・必要に応じて、ハンドピースの添付文書を参照して、ハンドピースの特性が想定する使用に適合していることを確認します。例えば、バイポーラ電極を使用してアブレーションを行う必要がある場合は、ハンドピースが対応していることを確認します。
- ・ハンドピースを点検して配線の緩みや損傷がないか確認します。
- ・緊急時には、電源モジュールのオン／オフスイッチを使用して、ジェネレータの電源を切り、ハンドピースを外すか、電源コードをコンセントから外します。

RFエネルギーの出力がない

RFエネルギーの出力がない場合は、以下のチェックリストの解決策を実施してください。

考えられる原因	解決策
電圧の急激な上昇や電源断による停電	コンセントの電力を確認するか、別のコンセントを使用します。
MAG の電源が入っていない	電源をオンにします。
MAG がコンセントに接続されていない	電気接続を確認した後、電源をオンにします。
ヒューズ切れ	仕様に記載されているヒューズに交換します。
ハンドピースが接続されていない	ハンドピースを接続します。
誤ったハンドピースが選択されている	必要なハンドピースが接続され、選択されていることを確認します。
フットスイッチが接続されていない	フットスイッチを接続します。
MAG が FAULT モードになっている	電源をオフにした後、オンにします。
MAG が STANDBY モードになっている	ハンドピースとフットスイッチが正しく接続されていることを確認します。
ハンドピースのケーブルの破損	ハンドピースを交換します。
フットスイッチの故障	フットスイッチを交換するか、タッチスクリーンでオンにします。
ハンドピースの故障	ハンドピースを交換します。
MAG の内部故障	営業担当者までお問い合わせください。
MAG がセンスモードになっている	画面のボタンで MAG をアブレートモードに設定します。

表 6. RF 電力出力がない場合のトラブルシューティング

MAGのRFエネルギーの出力がない状態が続く場合は、センチュリーメディカルまでお問い合わせください。

USBにデータがダウンロードされない (AtriCure社のみが使用)

USBメモリー :

- ・USBメモリーが動作しない場合はメモリーを抜いてから接続し直し、奥まで差し込まれているかを確認します。
- ・Windowsエクスプローラーを使用して、データをダウンロードするのに十分なメモリー容量があることを確認します。

回復可能エラーのメッセージ

メッセージ番号	メッセージテキスト
1	電力測定に問題があります。エラーを解決して続行します。問題が解決しない場合は、営業担当者までお問い合わせください。
5	高インピーダンスの問題。ハンドピースを確認してください。問題が解決しない場合は、営業担当者までお問い合わせください。
4	低インピーダンスの問題。ハンドピースを確認してください。問題が解決しない場合は、営業担当者までお問い合わせください。MCR1を使用している場合、LED が点滅しているときは、冷却の問題が発生している可能性があります
6	

メッセージ番号	メッセージテキスト
8	冷却ファンの問題。電源をいったん切ってから入れ直します。問題が解決しない場合は、営業担当者までお問い合わせください。
13	ハンドピースが無効か期限切れ。ハンドピースを接続し直すか、交換します。営業担当者までお問い合わせください。
14	
15	リレーの問題。エラーを削除して続行します。問題が解決しない場合は、営業担当者までお問い合わせください。
16	使用中の装置が取り外されました。ハンドピースを再接続します。問題が解決しない場合は、営業担当者までお問い合わせください。
18	
21	対極板の電流の問題。対極板を確認します。(日本では使用しません)
23	電流測定に問題があります。ハンドピースを確認してください問題が解決しない場合は、営業担当者までお問い合わせください。MCR1を使用している場合、LEDが点滅しているときは、冷却の問題が発生している可能性があります。
24	対極板の接触の問題。対極板を確認します。(日本では使用しません)
25	電力測定に問題があります。エラーを削除して続行します。問題が解決しない場合は、営業担当者までお問い合わせください。
26	
27	電圧測定に問題があります。電源をいったん切ってから入れ直します。問題が解決しない場合は、営業担当者までお問い合わせください。
29	フットスイッチが取り外されました。フットスイッチを接続し直すか、交換します。問題が解決しない場合は、営業担当者までお問い合わせください。
30	ハンドピースが無効か期限切れ。ハンドピースを接続し直すか、交換します。問題が解決しない場合は、営業担当者に連絡してください。
32	対応する対極板が異なっています。ソリッド型対極板をスプリット型対極板に交換します。(日本では使用しません)

表 7. 回復可能エラーのメッセージ

警告メッセージ

メッセージ番号	メッセージテキスト
1	ハンドピースの期限が近づいています。残り時間が1時間を切りました。
2	対極板が患者から外れました。対極板を付け直すか、交換してください。(日本では使用しません)
3	アブレーション中にフットスイッチが接続されました。アブレーションを再開してください。
4	センスモード中にアブレーションが試行されました。アブレートモードに切り替えた後にアブレーションを試行してください。(日本では使用しません)

表 8. 警告メッセージ

回復不能エラーのメッセージ

メッセージ番号	表示メッセージ
1	内部RF問題。電源をいったん切ってから入れ直します。問題が解決しない場合は、営業担当者までお問い合わせください。
2	
3	内部温度問題。電源をいったん切ってから入れ直します。問題が解決しない場合は、営業担当者までお問い合わせください。
4	
5	24V電源の問題。電源をいったん切ってから入れ直します。問題が解決しない場合は、営業担当者までお問い合わせください。
6	フットスイッチのシステムセルフテストの問題。フットスイッチを外してください。電源をいったん切ってから入れ直します。問題が解決しない場合は、営業担当者までお問い合わせください。
7	測定システムの問題。電源をいったん切ってから入れ直します。問題が解決しない場合は、営業担当者までお問い合わせください。
8	焼灼箇所の高温が検知されました。電源をいったん切ってから入れ直します。問題が解決しない場合は、営業担当者までお問い合わせください。
10~18	内部通信問題。電源をいったん切ってから入れ直します。問題が解決しない場合は、営業担当者までお問い合わせください。
19	リアルタイムクロックの問題。電源をいったん切ってから入れ直します。問題が解決しない場合は、営業担当者までお問い合わせください。

表 9. 回復不能エラーのメッセージ

電磁干渉またはその他の干渉

MAGは試験済みで、IEC 60601-1-2の医療機器の制限に適合していることが確認されています。これらの制限は、一般的な医療機器の設置における有害な干渉を防ぐためのものです。

MAGはRFエネルギーを生成、出力するため、説明書に従って設置や使用が行われない場合、周囲の他の装置に有害な干渉を引き起こすおそれがあります。ただし、特定の設置で干渉が発生しないという保証はありません。MAGが他の装置への有害な干渉を引き起こしている場合は、以下の措置を1つ以上講じて干渉を解決してください。MAGの干渉は、ジェネレータの電源をオフにした後、再びオンにすることで確認できます。

- 受信装置の向きまたは場所を変更する。
- MAGと他の装置との間隔を広げる。
- 他の装置が接続されている回路とは別の回路のコンセントにMAGを接続する。
- 営業担当者にお問い合わせください。

以下のセクションを参照して、モニター（ディスプレイ）の干渉、神経筋刺激、ペースメーカーの干渉を含む干渉の問題を解決してください。

モニター（ディスプレイ）の干渉

連続的な干渉

- MAGの電源コードの接続を確認します。
- 手術室の他のすべての電気機器を点検して接地状態に欠陥がないか確認します。
- 電気機器が共用接地以外に接地されている場合、2つの接地物の電圧差が発生することがあります。これらの電圧にモニターが反応する場合があります。入力増幅器のタイプによっては、バランスを調整して同相除去を適正に行い、問題を解決することができます。

MAG起動時に発生する干渉

- MAGへのすべての接続と使用中のハンドピースへの接続を点検して、金属スパークが発生していないか確認します。
- MAGを作動させた後、電極が患者に触れていないのに干渉が続く場合、モニターがRFに反応しています。モニターのリード線で使用するRFチョークフィルタがいくつかのメーカーから提供されています。これらのフィルタは、ジェネレータの作動中の干渉を低減します。RFフィルタは、モニターの電極の部位の電気手術器によるやけどの可能性を最小限に抑えます。
- 手術室のアース線が電気的に整合していることを確認します。すべてのアース線ができるだけ短い長さで同じ接地金属に接続されている必要があります。
- 上記の手順で状況が改善されない場合は、営業担当者に点検依頼をお願いいたします。

保守点検

MAGの予防保全は不要で、修理可能な部品はありません。機器耐用年数内の電磁波による障害に関して、MAGの予防保全は必要ありません。MAGの使用に関してご不明な点がある場合は、営業担当者までお問い合わせください。

洗浄

⚠ Warning ⚠

感電の危険を防ぐため、洗浄前に必ずMAGの電源をオフにし、取り外してください。

注：ユニットに直接液体を噴霧したり注いだりしないでください。

注：ユニットやアクセサリを滅菌することはできません。

⚠ Caution : 装置の不具合を防ぐため、ユニットを操作する前に、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してください。

⚠ Caution : MAGの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でください。

ガイドライン

以下のガイドラインに従ってユニットを洗浄することを推奨します。以下の処理方法からの逸脱についての判断はユーザーの責任となります。

- 洗浄前にユニットまたはカートをコンセントから外します。
- ユニットやアクセサリが血液などの体液で汚れている場合は、汚れが乾く前（汚染から2時間以内）に洗浄します。
- 70~90%のイソプロピルアルコール（IPA）に浸した布でユニットやアクセサリの外側の表面の汚れを落とします。

- す。最低2分間拭いてください。液体が筐体に入らないようにしてください。
4. ハンドルの下／周囲、狭い裂け目／溝など、液体や固体がたまる可能性のあるすべての領域に注意してください。
 5. 乾いた白い無塵布でユニットやアクセサリを拭き取ります。
 6. 白い布に汚れが付着していないか目視で確認して、洗浄工程の最終確認を行います。
 7. 白い布に汚れが付着している場合は、手順3～6を繰り返します。
 8. MAGユニットを目視で点検して劣化の兆候がないか確認します。
 9. 洗浄が完了したら、ユニットをオンにして、電源投入時のシステムセルフテスト（POST）を実行します。エラーが表示された場合は、営業担当者に連絡して返送してください。

廃棄

装置のコンポーネントの廃棄またはリサイクルに関する地域の条例およびリサイクル計画に従ってください。

1. ハンドピースとアクセサリを取り外し、以降の処理および廃棄の安全性を確保するため、除染が必要な医療廃棄物として処理します。
2. この使用説明に記載されている、ユニットの洗浄・滅菌手順に従ってください。
3. 地域の医療機器のリサイクル・処理業者にお問い合わせください。

電磁要件

△ Warning △

誤動作を引き起こす可能性があるため、本器を他の機器の近くで、または他の機器と積み重ねて使用しないでください。

そのような使用が必要な場合は、本器と他の機器を監視して、正常に動作していることを確認してください。

携帯型RF通信機器（アンテナケーブル、外部アンテナなどの周辺機器を含む）は、ME機器またはMEシステム（メーカーが指定したケーブルを含む）から30cm以上離して使用してください。

30cmより近い場合、本器の性能が低下する可能性があります。

基本性能：ジェネレータは過度のエネルギーを患者に伝達してはなりません。これはIEC 60601-2-2の基本的安全に関わります。

MAGは試験済みで、IEC 60601-1-2の医療機器の制限に適合していることが確認されています。これらの制限は、一般的な医療機器の設置における有害な干渉を防ぐためのものです。

MAGはRFエネルギーを放射するため、説明書に従って設置、使用されない場合、周囲の他の装置に有害な干渉を引き起こすことがあります。

また、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放射装置はMAGの性能に影響を及ぼす可能性があり、そのような干渉を最小限に抑えるために注意を払う必要があります。そのような干渉が発生した場合は、以下の措置を講じてください。

- ・発信源の可能性がある装置の向きまたは場所を変更する。
- ・MAGと他の装置を離す。
- ・他の装置が接続されている回路とは別の回路のコンセントにMAGを接続する。
- ・営業担当者に問い合わせる。

注：本器の放射特性は、工業地域および病院での使用に適しています（CISPR 11クラスA）。（通常、CISPR 11クラスBが求められる）居住環境で使用する場合、本器はRF通信サービスの十分な保護を提供できないおそれがあります。必要に応じて、機器の場所や向きを変更するなどの軽減措置を講じてください。

電磁エミッション

ガイダンスおよび製造業者の宣言 - 電磁エミッション

MAGは、以下に記載されている電磁環境での使用を想定しています。以下の基準に適合した環境で MAG が使用されていることを確認してください。

エミッション試験	適合	電磁環境 - ガイダンス
RF 放射 CISPR 11	グループ1	MAGはRFエネルギーを内部機能にのみ使用します。したがって、そのRF放射はわずかであり、近くの電子機器に干渉する可能性は低いです。
RF 放射 CISPR 11	クラスA	MAGは、家屋および家庭用に使用する建物に電力を供給する低電圧電源供給網に直接接続された建物以外のすべての建物での使用に適しています。
高調波放射 IEC 61000-3-2	クラスA	
電圧変動／フリッカ放射 IEC 61000-3-3	準拠	

表 10. 電磁エミッション

電磁イミュニティ

ガイダンスおよび製造業者の宣言 - 電磁イミュニティ			
MAG は、以下に記載されている電磁環境での使用を想定しています。顧客または MAG の使用者は、そのような環境で使用するものとします。			
イミュニティ試験	IEC 60601 試験レベル	準拠レベル	電磁環境 - ガイダンス
静電気放電 (ESD) IEC 61000-4-2	接触 : ±8kV 気中 : ±2kV、 ±4kV、 ±8kV、 ±15kV	接触 : ±8kV 気中 : ±2kV、 ±4kV、 ±8kV、 ±15kV	床面は木、コンクリート、またはセラミックタイルとします。床面が合成材料の場合、相対湿度は 30% とします。
EFT／バースト IEC 61000-4-4	電源線 : ±2kV 入出力線 : ±1kV	電源線 : ±2kV 入出力線 : ±1kV	主電源の電力品質は、一般的な商用環境または病院環境と同等とします。
サージ IEC 61000-4-5	±0.5kV、 ±1kV、 ±2kV	±0.5kV、 ±1kV、 ±2kV	主電源の電力品質は、一般的な商用環境または病院環境と同等とします。
電圧ディップ IEC 61000-4-11	0% U_T 、0.5 サイクル 0°、45°、90°、 135°、180°、225°、 270°、315° 0% U_T 、1 サイクル 70 % U_T 、25/30 サイ クル 単相 : 0°	0% U_T 、0.5 サイクル 0°、45°、90°、 135°、180°、225°、 270°、315° 0% U_T 、1 サイクル 70% U_T 、25/30 サイ クル 単相 : 0°	主電源の電力品質は、一般的な商用環境または病院環境と同等とします。停電中も MAG の運転の継続が要求される場合は、無停電電源装置 (UPS) またはバッテリーから給電することを推奨します。
電圧割り込み IEC 61000-4-11	0% U_T 、250/300 サイ クル	0% U_T 、250/300 サイ クル	
電源周波数 (50/60Hz) 磁界 IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	電源周波数磁界は、一般的な商用環境または病院環境における一般的な場所と同レベルとします。
注 : U_T は、試験レベルを印加する前の交流電源電圧です。			
伝導性 RF IEC 61000- 4-6	3Vrms 150kHz～80MHz 0.15MHz～80MHz の ISM バンド : 6V 80% AM、1kHz	3V 0.15MHz～80MHz 0.15MHz～80MHz の ISM バンド : 6V 80% AM、1kHz	携帯型および移動型 RF 通信機器は、MAG のいか なる部分（ケーブルを含む）に対しても、送信機の 周波数に適用される式から計算した推奨分離距離よ り近づけて使用しないでください。 推奨分離距離 $d = 1.2 \sqrt{P}$
放射 RF IEC 61000-4- 3	3V/m 80MHz～2.7GHz 80% AM、1kHz	3V/m 80MHz～2.7GHz 80% AM、1kHz	$d = 1.2 \sqrt{P} 80MHz～800MHz$ $d = 2.3 \sqrt{P} 800MHz～2.5GHz$ ここで、P は送信機の製造業者による送信機の最大 定格出力電力 (W)、d は推奨分離距離 (m) です。 a) 現場での電磁調査で測定された固定 RF 送信機の 磁界の強度は、各周波数範囲の準拠レベルを超えない ものとします。 b) 以下の記号が付けられた機器の周辺では干渉が 発生するおそれがあります。 
RF 無線通信機器の近 接場 IEC 61000-4-3	表 13 を参照	表 13 を参照	
近接磁界 IEC 61000-4-39	表 14 を参照	表 14 を参照	
注 1 : 80MHz および 800MHz では、高い方の周波数範囲が適用されます。			
注 2 : これらのガイドラインはすべての状況に適用されるものではありません。電磁波の伝搬は、構造物、物体、人からの吸 収および反射によって影響を受けます。			
a) 無線（携帯／コードレス）電話および陸上移動無線、アマチュア無線、AM および FM ラジオ放送、TV 放送の基地局など の固定送信機からの磁界の強度を理論的に正確に予測することはできません。固定 RF 送信機による電磁環境を評価する ため、現場での電磁調査を検討してください。MAG を使用する場所で測定された磁界の強度が上記の適用される RF 準拠 レベルを超える場合は、MAG を監視して、正常に動作していることを確認してください。異常な動作が確認された場合 は、MAG の向きや位置を変更するなど、追加の措置が必要になることがあります。			
b) 150kHz～80MHz の周波数範囲では、磁界の強度は 3V/m 未満とします。			

表 11. 電磁イミュニティ

携帯型および移動型の RF 通信機器と MAG の推奨分離距離			
送信機の最大定格出力電力 (W)	送信機の周波数による分離距離 (m)		
	150kHz～80MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80MHz～800MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800MHz～2.5GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

上記に記載されていない最大定格出力電力の送信機については、送信機の周波数に適用される式を使用して、メートル (m) で表される推奨分離距離 d を推定できます。ここで、P は送信機の製造業者による送信機の最大定格出力電力 (W) です。

注 1：80MHz および 800MHz では、高い方の周波数範囲の分離距離が適用されます。

注 2：これらのガイドラインはすべての状況に適用されるものではありません。電磁波の伝搬は、構造物、物体、人からの吸収および反射によって影響を受けます。

表 12. 推奨分離距離

試験周波数 (MHz)	バンド ^{a)} (MHz)	サービス ^{a)}	変調	イミュニティ試験レベル (V/m)
385	380～390	TETRA 400	パルス変調 ^{b)} 18Hz	27
450	430～470	GMRS 460、FRS 460	FM ^{c)} 偏差：±5kHz、 サイン波：1kHz	28
710	704～787	LTE バンド 13、17	パルス変調 ^{b)} 217Hz	9
745				
780				
810	800～960	GSM 800/900、TETRA 800、iDEN 820、CDMA 850、LTE バンド 5	パルス変調 ^{b)} 18Hz	28
870				
930				
1,720	1,700～1,990	GSM 1800、CDMA 1900、GSM 1900、DECT、LTE バンド 1/3/4/25、UMTS	パルス変調 ^{b)} 217Hz	28
1,845				
1,970				
2,450	2,400～2,570	Bluetooth、WLAN、802.11 b/g/n、RFID 2450、LTE バンド 7	パルス変調 ^{b)} 217Hz	28
5,240	5,100～5,800	WLAN 802.11 a/n	パルス変調 ^{b)} 217Hz	9
5,500				
5,785				

イミュニティ試験レベルを達成するために必要な場合には、送信アンテナと ME 機器または ME システムの間の距離を 1m まで近づけることができます。1m の試験距離は IEC 61000-4-3 で認められています。

- a) サービスによっては、アップリンク周波数のみ含まれます。
- b) 搬送波は、50% デューティサイクル矩形波信号を使用して変調するものとします。
- c) FM 変調の代わりとして、18Hz で 50% デューティサイクル矩形波信号を使用して、搬送波のパルス変調を行うことができますが、これはあまり現実的ではなく、あくまでも最悪の場合です。

表 13. RF 無線通信機器のイミュニティ仕様

試験周波数	変調	イミュニティ試験レベル (A/m)
30kHz ^{a)}	CW	8
134.2kHz	パルス変調 ^{b)} 2.1kHz	65 ^{c)}
13.56MHz	パルス変調 ^{b)} 50kHz	7.5 ^{c)}

a) この試験は、在宅医療環境で使用する ME 機器および ME システムにのみ適用されます。
b) 搬送波は、50%デューティサイクル矩形波信号を使用して変調するものとします。
c) RMS、変調前。

表 14. 近接磁界のイミュニティ仕様

保証

責任制限

AtriCure, Inc.は、以下に示す保証期間中の通常使用および予防保全において、本製品に材料および製造上の欠陥がないことを保証します。本保証に基づくAtriCureの義務は、以下に示す期間内でAtriCure, Inc.またはそのディストリビュータに返送され、試験により欠陥があるとAtriCureが判断した製品またはその一部の修理または交換に限定されます。修理または交換の判断はAtriCure, Inc.が行います。本保証は、(1) AtriCure, Inc.から権限が与えられていない関係者によって製造または流通された装置と一緒に使用したことにより悪影響を受けた、(2) AtriCureの工場以外の場所で修理または改造され、安定性または信頼性に悪影響が生じたとAtriCureが判断した、(3) 不適切な使用、過失、または事故にあった、または(4) 製品の設計および使用パラメータ、説明、ガイドライン、または業界で一般的に受け入れられている同様の製品の機能、運転、または環境基準に従わずに使用された製品または製品のいかなる部分にも適用されません。AtriCureは販売、リース、または譲渡後の製品の運転、点検、保守、または使用を管理しておらず、顧客の患者の選択はAtriCureの管理下にはありません。

AtriCureの製品は、当初購入者への発送後の以下の期間、保証されます。

MAG (ジェネレータ本体)	1年
AtriCureフットスイッチ	1年
アース付き電気コード	1年

本保証は、保証または商品性、特定目的への適合性、AtriCure, Inc.のその他すべての義務または責任を含む、明示または黙示のその他すべての保証に代わるものであり、購入者の唯一の法的救済です。AtriCure, Inc.は、いかなる場合も、使用、利益、取引、または営業権の喪失による被害を含むがそれに限定されない、特別、付随的、または結果的損害に対する責任を負いません。

AtriCure, Inc.は、AtriCure, Inc.の製品の販売または使用についての責任を負わず、他者にかかる責任を負わせる権限を持ちません。当初の保証期間が終了する前に延長保証を購入しない限り、記載されている保証期間は延長されません。AtriCureの代理人、従業員、代表者には、上記を変更し、AtriCureに追加の責任を負わせる権限はありません。AtriCure, Inc.は、以前に製造、販売した製品と同一または類似する変更を行う義務を負うことなく、いつでも、自社が製造、販売した製品を変更する権利を留保します。

免責条項

センチュリーメディカルは、いかなる状況でも、負傷または器物破損に関連する損失、損害、費用を含む、本製品の故意の誤った使用による、付隨的、特別、または結果的損失、損害、または費用に対する責任を負いません。

製造販売業者



保証書

本書及び添付文書の記載に従った使用状態において、下記製品に万一発生した故障につきましては、納入日から1年間に限り、下記の保証規定に基づき無償にて修理することを保証致します。

-記-

モデル番号	MAG
販売名	
シリアル番号	
納入日	年 月 日

ご施設名	
ご住所	
ご連絡先	

保証規定

1. 保証期間内であっても次の場合は修理費用を有償とさせて頂きます。
 - イ) 火災、地震、水害、落雷、その他天災地変公害による故障及び損傷。
 - ロ) ご購入後の落下、輸送中の衝撃による故障及び損傷の場合。
 - ハ) 弊社以外で修理、調整、改造された場合（本品の筐体が開封されている場合）。
 - ニ) 医療施設以外で使用された場合における故障及び損傷。
 - ホ) 本取扱説明書及び添付文書の記載に従って使用されなかった場合。
 - ヘ) 本保証書をご提示されない場合。
2. 本保証書は日本国内で使用される場合に限り有効です。

連絡先

営業所	センチュリーメディカル株式会社	営業所
連絡先		

代理店	
連絡先	

一般的名称 心臓用電気手術ユニット
JMDNコード 60784004

販売名 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

承認番号 30700BZX00026000

クラス分類 クラスIV

外国製造業者 AtriCure, Inc. (米国)

製造販売業者 センチュリーメディカル株式会社

本 社	〒141-8588	東京都品川区大崎1-11-2	TEL:03-3491-1551	FAX:03-3491-1157
大 阪 支 店	〒541-0053	大阪市中央区本町1-7-6	TEL:06-6263-3760	FAX:06-6263-3756
札幌 営 業 所	〒060-0042	札幌市北区北六条西1-4-2	TEL:011-299-8811	FAX:011-299-8812
仙 台 営 業 所	〒980-0822	仙台市青葉区立町27-21	TEL:022-213-0040	FAX:022-213-0061
大 宮 営 業 所	〒330-0843	さいたま市大宮区吉敷町1-75-1	TEL:048-783-2791	FAX:048-645-1168
名 古 屋 営 業 所	〒460-0003	名古屋市中区錦1-6-17	TEL:052-220-3660	FAX:052-220-3665
広 島 営 業 所	〒730-0029	広島市中区三川町2-6	TEL:082-542-1535	FAX:082-542-1531
福 岡 営 業 所	〒810-0073	福岡市中央区舞鶴2-2-11	TEL:092-752-5653	FAX:092-752-5665