



AtriCure RF アブレーションシステム  
RF ジェネレーター(ASU2)及び  
スイッチャマトリックス(ASB3)

取扱説明書 兼 保証書

## 目 次

<b>1. RF システムについて</b>	<b>3</b>
1.1. 使用対象者	3
1.2. 未滅菌	3
1.3. 注意事項	4
1.4. 安全情報	7
1.5. EMC (電磁両立性) ガイダンス及び製造業者による宣言	7
1.6. 必須性能	7
1.7. 電磁波エミッショն	8
1.8. 電磁波イミュニティ	9
1.9. EMC ガイダンス及び製造者宣言	10
1.10. 推奨分離距離	11
1.11. シンボルマーク	11
<b>2. 使用上の注意</b>	<b>12</b>
2.1. 概要	12
2.2. 操作モード	13
2.3. 電源・電圧出力図	14
2.4. システム概要	15
2.5. RF システムに付属していない構成部品	16
2.6. RF システムユーザーインターフェース	16
2.7. RF システムフロントパネルとバックパネルのコネクター/コントロール	16
<b>3. RF システム設置と使用方法</b>	<b>19</b>
3.1. RF システム設置	19
3.2. RF システム使用方法	23
<b>4. 予防保守及び洗浄</b>	<b>24</b>
4.1. RF システムのジェネレーター	25
4.2. インターフェースケーブル	25
4.3. インターフェースケーブルの取り外し	25
4.4. 洗浄ガイドライン	25
4.5. 予防保守プログラム	26
4.6. 使用者による保守点検事項	26
4.7. 業者による保守点検事項	27
<b>5. 技術仕様と安全性検査</b>	<b>29</b>
5.1. 機械仕様	29
5.2. 技術仕様	29
5.3. RF 出力	30
5.4. 電気仕様	30
5.5. 環境仕様	30
5.6. 機器のタイプ/分類	30
5.7. フットスイッチ仕様	30
5.8. ヒューズ仕様	30
5.9. 耐用期間	31

6.	トラブルシューティング.....	31
6.1.	高周波が出力されない.....	31
6.2.	エラーコード.....	32
6.3.	モニター（ディスプレイ）干渉/連続干渉.....	33
6.4.	RF システム作動時のみ干渉.....	33
6.5.	神経筋刺激.....	34
6.6.	ペースメーカー又は植込み型除細動器への干渉.....	34
7.	顧客サービス／設備 サービス／保証.....	34
8.	保証.....	34

## 1. RF システムについて

「AtriCure RF アブレーションシステム」は、双曲電極（バイポーラ）により約 460Hz の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す。

スイッチマトリックス (ASB3) は、RF ジェネレーター (ASU2) に接続して使用します。専用ハンドピースの接続口が三つあり、複数のハンドピースを使用する場合、ハンドピースを付け替えることなく、「セレクトスイッチ」を切り替えることで使用することができます。本取扱説明書は、RF ジェネレーター (ASU2)、スイッチマトリックス (ASB3) に適用されます。

- ・本取扱説明書では、RF ジェネレーターを「ASU2」と記載しています。
- ・本取扱説明書では、スイッチマトリックスを「ASB3」と記載しています。
- ・本取扱説明書では、クランプタイプ電極、及びペンタイプ電極を「ハンドピース」と記載しています。

なお、クランプタイプ電極は OLL2/EMT1/EML2/EMR2、ペンタイプ電極は MAX3/MAX5、及び MCR1 の総称です。

- ・本取扱説明書では、ASU2 及び ASB3 の総称を「RF システム」と記載しています。

ASU2 は ASB3 と併用した場合、ペンタイプ電極使用時は動作モードに応じて 12.0 W (ワット) ~30.0 W、クランプタイプ電極使用時は 22.8W~28.5W の範囲の最大出力の高周波を発生させます。

ASU2 は  $100\Omega$  の負荷抵抗で 32.5W の最大出力が可能であり、現行の AtriCure 社製ハンドピースでは 30W 以下の出力を使用します。

動作モードはハンドピースの機能であり、RF システムによって設定されます。また、RF システムは、AtriCure 社製ハンドピース（クランプタイプ電極、ペンタイプ電極）のみで動作するように設計されています。フットスイッチは、高周波電流を出力するために使用される入力装置です。これらのハンドピースの詳細については、それぞれの添付文書を参照して下さい。

本取扱説明書には、ASU2 及び ASB3 の操作方法、表示方法、トーン音及び AtriCure 社製ハンドピースの操作手順等の使用に関する重要な情報及び使用上の注意を記載しています。本取扱説明書は手術手技の参考となるものではありません。

RF システムは専門的な医療環境でのみ使用することを意図しています。

### 1.1. 使用対象者

心臓・胸部外科手術を行う医師免許を持つ医師。

### 1.2. 未滅菌

RF システムは、未滅菌状態で提供されますが、清潔領域での使用を意図したものではありませんので、損傷を防ぐためにいかなる滅菌方法によっても滅菌しないで下さい。メンテナンスとクリーニングに関しては、「RF システムの保守点検」の指示に従って下さい。

### 1.3. 注意事項

#### 1.3.1. 【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等、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等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 ( $N_2O$ ) 等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。]

#### 1.3.2. 【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。]

#### 1.3.3. 【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) ASU2 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 ASU2 と電源コードの接続を点検する。
    - ② 手術室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 電気機器は医療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 ASU2 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 ASU2 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 ASU2 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) 龔血先天性心不全
- 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、煙吸引器等を用いて、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。]

## 1.4. 安全情報

高周波アブレーションデバイスについて

- ・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)
1. 電撃に対する保護の形式 : クラス I 機器
  2. 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
  3. 水の浸入に対する保護等級 : 該当なし
  4. 空気、酸素、亜酸化窒素との可燃性麻酔薬混合物の存在下での使用には適さない機器
  5. 動作モード : 断続的

## 1.5. EMC (電磁両立性) ガイダンス及び製造業者による宣言

### 1.5.1. 電磁波要件

RF システムは、IEC 60601-1-2 の医療機器に関する制限に準拠することが試験により確認されており、これらの制限は典型的な医療設備における有害な干渉に対する合理的な保護を提供するように設計されています。本 RF システムは、高周波電流を生成、使用、放射することができ、以下に示す指示に従わずに設置、使用した場合、周辺の他の機器に有害な干渉を引き起こすことがあります。ただし、特定の設置場所において干渉が発生しないことを保証するものではありません。RF システムは、想定される使用期間中、電磁波障害に関する予防保守は必要ありません。他のデバイスへの有害な干渉が発生した場合、以下の方法で干渉を修正することが推奨されます。

- ・機器を移動させるか、方向を変える
- ・RF システムと他の機器との間隔を広げる
- ・RF システムと他の機器とは別の電気回路に接続する
- ・それでも問題が解消されない場合は、センチュリーメディカル株式会社担当者までご連絡下さい

## 1.6. 必須性能

RF システムは、患者に過剰なエネルギーを供給してはならない。

## 1.7. 電磁波エミッショ

ガイダンス及び製造業者による宣言-電磁イミュニティ		
RF システムは、以下に指定された電磁環境下での使用を意図している。使用者は、指定された環境下で使用されることを保証する必要がある。		
エミッショ試験	適合性	電磁環境-ガイダンス
放射性 RF エミッショ CISPR 11	グループ 1 クラス A	RF システムは、意図した機能を果たすために、電磁エネルギーを発する必要がある。周辺の電子機器に影響を与える可能性がある。
伝導性 RF エミッショ CISPR 11	グループ 1 クラス A	RF システムは、公共の低圧電力供給ネットワークに直接接続されている施設を除く全ての施設での使用に適している。
高調波エミッショ IEC 61000-3-2	クラス A	
電圧変動/フリッカエミッショ IEC 61000-3-3	適合	

注釈：本機器のエミッショ特性は、工業地域や病院での使用（CISPR 11 Class A）に適している。住宅環境（通常、CISPR 11 Class B が必要）で使用する場合、本機器は高周波通信サービスに対して十分な保護を提供できない場合がある。この場合、使用者は、機器の移動や向きを変える等の緩和策を講じる必要がある。

表A IEC EMC 規格（エミッショ）

## 1.8. 電磁波イミュニティ

ガイダンス及び製造業者による宣言-電磁イミュニティ			
RF システムは、以下に指定された電磁環境下での使用を意図している。使用者は、指定された環境下で使用されることを保証する必要がある。			
イミュニティ試験	IEC 60601 試験レベル	適合レベル	電磁環境-ガイダンス
静電気放電 (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV 接触  ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV 気中	± 8 kV 接触  ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV 気中	床は木材、コンクリート、セラミックタイルが望ましい。床が合成素材で覆われている場合、相対湿度は 30%以上であることが望ましい。
電気的ファスト・トランジション/バースト IEC 61000-4-4	± 2 kV 電源ライン (繰り返し周波数 100 kHz)  ± 2 kV 入出力ライン (繰り返し周波数 100 kHz)	± 2 kV 電源ライン (繰り返し周波数 100 kHz)  ± 2 kV 入出力ライン (繰り返し周波数 100 kHz)	主電源の品質は、一般的な商業施設や病院の環境と同じであることが望ましい。
サーボ IEC 61000-4-5	電源入力  ± 0.5 kV, ± 1 kV ライン-ライン間  ± 0.5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV ライン-接地信号入出力間  ± 2 kV ライン-接地間	電源入力  ± 0.5 kV, ± 1 kV ライン-ライン間  ± 0.5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV ライン-接地信号入出力間  ± 2 kV ライン-接地間	
電力供給入力ランプでの電圧ディップ、短時間停電及び電圧変動 IEC 61000-4-11	電圧ディップ: 0 % $U_T$ ; 0.5 サイクル (位相角 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°)  電圧停電: 0 % $U_T$ ; 250/300 サイクル	電圧ディップ: 0 % $U_T$ ; 0.5 サイクル (位相角 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°)  0 % $U_T$ ; 1 サイクル (単相 0°)  70 % $U_T$ ; 25/30 サイクル (単相 0°)  電圧停電: 0 % $U_T$ ; 250/300 サイクル	主電源の品質は、一般的な商業施設や病院の環境と同じであることが望ましい。主電源が遮断されている環境下でも ASU2 の使用を継続する必要がある場合は、無停電電源装置又はバッテリーから電源を供給することを推奨する。
電源周波数 (50/60 Hz) 磁界 IEC 61000-4-8	30 A/m  50 Hz 又は 60 Hz	30 A/m  50 Hz 又は 60 Hz	電源周波数磁界は、一般的な商業施設や病院の環境と同じであることが望ましい。
伝導 RF IEC 61000-4-6	0.15 MHz – 80 MHz 3V, 80 % AM (1 kHz) ISM 帯域 0.15 MHz – 80 MHz 6V, 80 % AM (1 kHz)	0.15 MHz – 80 MHz 3V, 80 % AM (1 kHz) ISM 帯域 0.15 MHz – 80 MHz 6V, 80 % AM (1 kHz)	主電源の品質は、一般的な商業施設や病院の環境と同じであることが望ましい。
注釈: $U_T$ は、試験レベルを加える前の交流電源電圧である。			

表 B IEC EMC 規格 (イミュニティ)

## 1.9. EMC ガイダンス及び製造者宣言

イミュニティ試験	帯域 (MHz)	無線通信サービス	イミュニティ試験レベル(V/m)	適合試験レベル(V/m)
RF 無線通信機器からの近接フィールドを含む放射 RF 電磁界からのイミュニティ IEC 61000-4-3	150 kHz – 80 MHz	一般	< 3	< 3
	80 MHz – 2.7 GHz	一般	3	3
	380 – 390	TETRA 400	27	27
	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	28	28
	704 – 787	LTE 帯域 13, 1	9	9
	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE 帯域 5	28	28
	1,700 – 1,990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE 帯域 1, 3, 4, 25; UMTS	28	28
	2,400 – 2,570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE 帯域 7	28	28
	5,100 – 5,800	WLAN 802.11 a/n	9	9
<ul style="list-style-type: none"> <li>・携帯及び移動形 RF 通信機器は、ケーブルを含む RF システムのいかなる部分にも、送信機の周波数に対応する方程式から算出される推奨分離距離以上は近づけて使用しないこと :</li> </ul>				
<p>d: 分離距離 (m)  P: 通信サービスに基づく送信機の最大出力電力定格 (W)  E: 上記に示した適合試験レベル</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・以下の記号が表示されている機器の近傍では、干渉が生じる可能性がある。</li> </ul> 				
<ul style="list-style-type: none"> <li>・無線（携帯／コードレス）電話や陸上移動無線機の基地局、アマチュア無線、AM・FM ラジオ放送、テレビ放送等の固定送信機からの電界強度は、正確に理論的に予測することはできない。固定 RF 送信機による電磁環境を評価するためには、電磁界の現地調査を検討することが望ましい。本 RF システムを使用する場所で計測した電界強度が上記の該当する RF 適合性レベルを超える場合、RF システムが正常に動作することを確認する必要がある。異常動作が確認された場合、RF システムの向きや場所を変える等の追加措置が必要な場合がある。</li> <li>・周波数範囲 150kHz~80MHz を通して、電界強度は 6V/m 未満であることが望ましい。</li> </ul>				

表 C IEC EMC 規格 (放射 RF 電磁界イミュニティ)

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

a)本試験は、在宅医療環境での使用を意図した ME 機器及び ME システムのみに適用される  
b)搬送波は、50%デューティサイクル矩形波信号を用いて変調すること  
c)変調をかける前の実効値 (r.m.s.)

表 D IEC EMC 規格 (近接磁界に対するイミュニティ)

## 1.10. 推奨分離距離

### 携帯及び移動形 RF 通信機器と RF システムとの間の推奨分離距離

RF システムは、放射される RF 妨害が制御された電磁環境での使用を目的としている。使用者は、通信機器の最大出力電力に応じて、以下の推奨に従い、携帯及び移動形 RF 通信機器(送信機)と RF システムの間に最小限の距離を保つことにより、電磁干渉を防ぐことができる。

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		
	$150 \text{ kHz} \sim 80 \text{ MHz}$ $d = 1.2 \sqrt{P}$	$80 \text{ MHz} \sim 800 \text{ MHz}$ $d = 1.2 \sqrt{P}$	$800 \text{ MHz} \sim 2.5 \text{ GHz}$ $d = 2.3 \sqrt{P}$
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出力電力で定格されている送信機の場合、推奨分離距離 d (メートル) は、送信機の周波数に適用される方程式を使用して推定することができ、P は送信機メーカーによる送信機の最大出力電力定格 (ワット (W)) を表す。

**注釈 1:** 80 MHz と 800 MHz では、より高い周波数帯の分離距離が適用される。

**注釈 2:** 本ガイドラインは、全ての状況に適用されることは限らない。電磁波の伝搬は、構造物、物体、人等からの吸収や反射の影響を受ける。

## 1.11. シンボルマーク

	製造国・製造年月日		製造会社		直立を保つ		医療機器
	モデル番号		カタログ番号		シリアル番号		ロット番号
	一意の機器識別子(UDI)		データポート		サービスアクセス		輸入業者
	交流		ヒューズ情報 (ASU2)		ヒューズ情報 (ASB3)		危険電圧
	非電離放射線		フットスイッチ		非滅菌		電気・電子機器廃棄物
	フタル酸類を含まない		非天然素材		除細動保護のある CF 型機器		スピーカー
	輸送温度範囲		輸送湿度範囲		使用上の注意		危険な電圧
	READY インジケーター		RF インジケーター		TRANSMURALITY インジケーター		等電位下
	電圧セレクター		注意				

## 2. 使用上の注意

### 2.1. 概要

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す。

本品においては、ASU2 の高周波発振器から出力された高周波電流は ASB3 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します。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します。ASU2 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します。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ります。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ます。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ます。

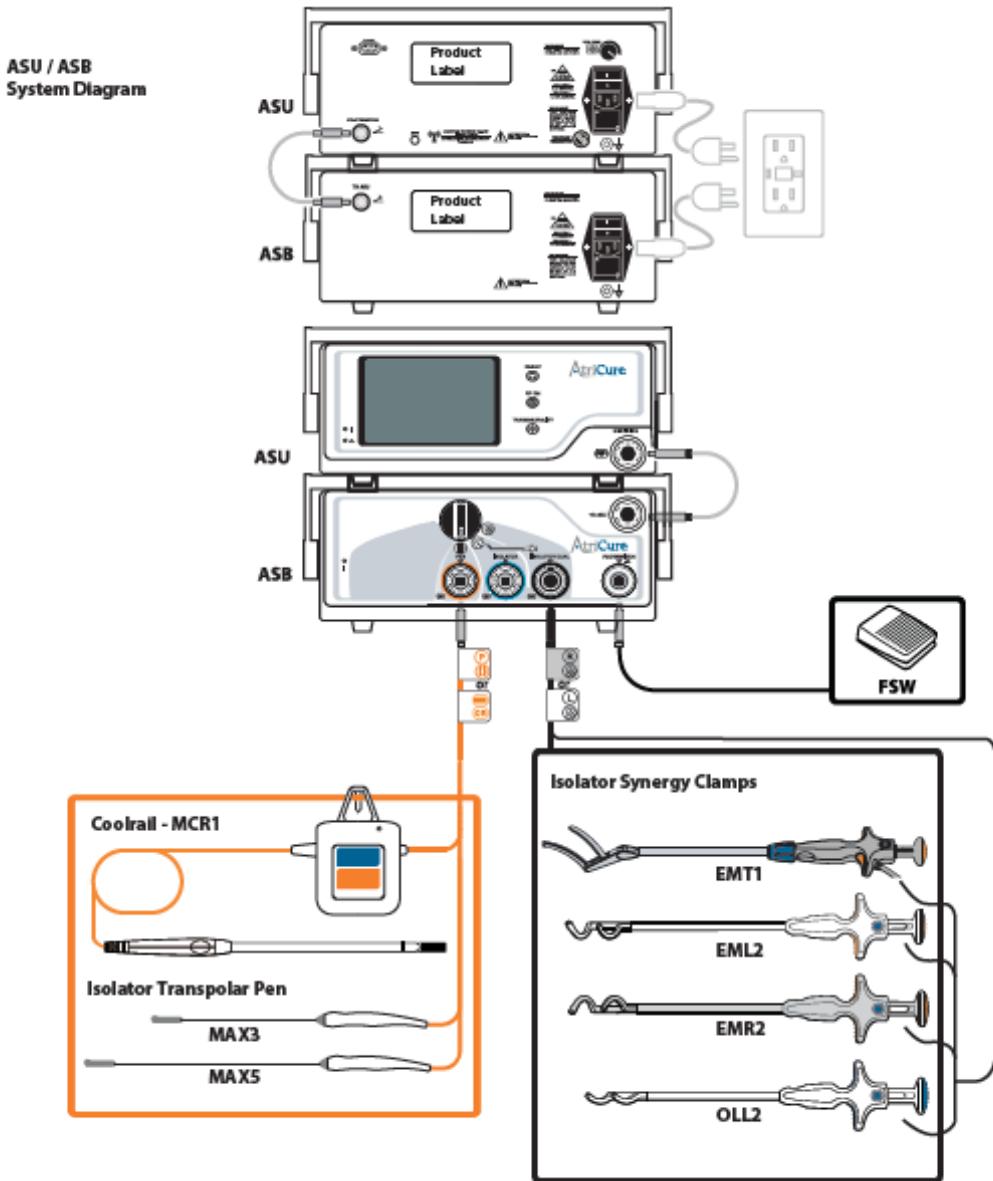


図1 AtriCure RF アブレーションシステムの接続図

## 2.2. 操作モード

本品は STANDBY、READY、RF ON、ERROR、FAULT の 5 つの操作モードがあります。これらのモードはディスプレイの左下に表示されます（図 9 参照）。

### 2.2.1. STANDBY モード

正常に電源が入っている状態です。ハンドピース及びフットスイッチを接続することができるです。

### 2.2.2. READY モード

ハンドピースとフットスイッチが本品に正常に接続された状態です。フットスイッチを踏み込めば通電することができます。

### 2.2.3. 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です。フットスイッチの踏み込みを解除

するか、40秒を超えて連続通電すると自動的に通電が終了します。

#### 2.2.4. ERROR モード

修復可能なエラーを感じたときに該当するエラーメッセージとともに表示されます。フットスイッチの踏み込みを解除するとREADYモードに移行します。

#### 2.2.5. FAULT モード

修復不可能なエラーを感じたときに表示されます。一旦、電源を切り、最初から操作を行って下さい。

### 2.3. 電源・電圧出力図

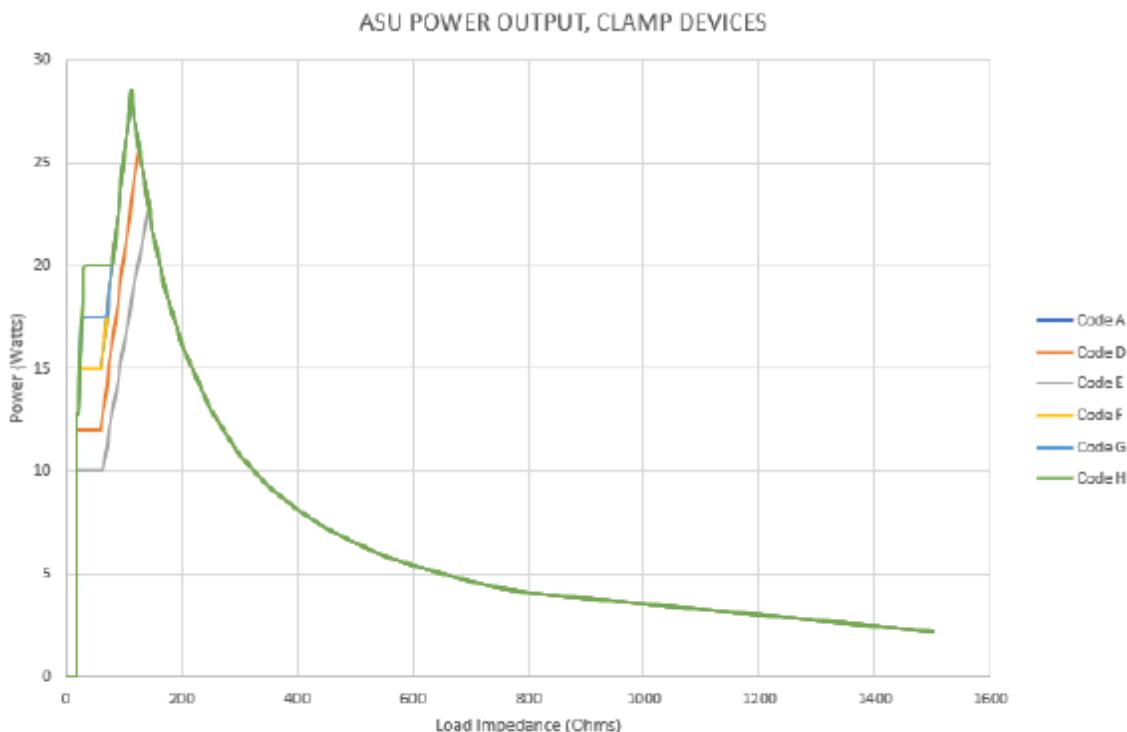


図2 電力対負荷 (クランプアルゴリズム)

## ASU POWER OUTPUT, PEN DEVICES

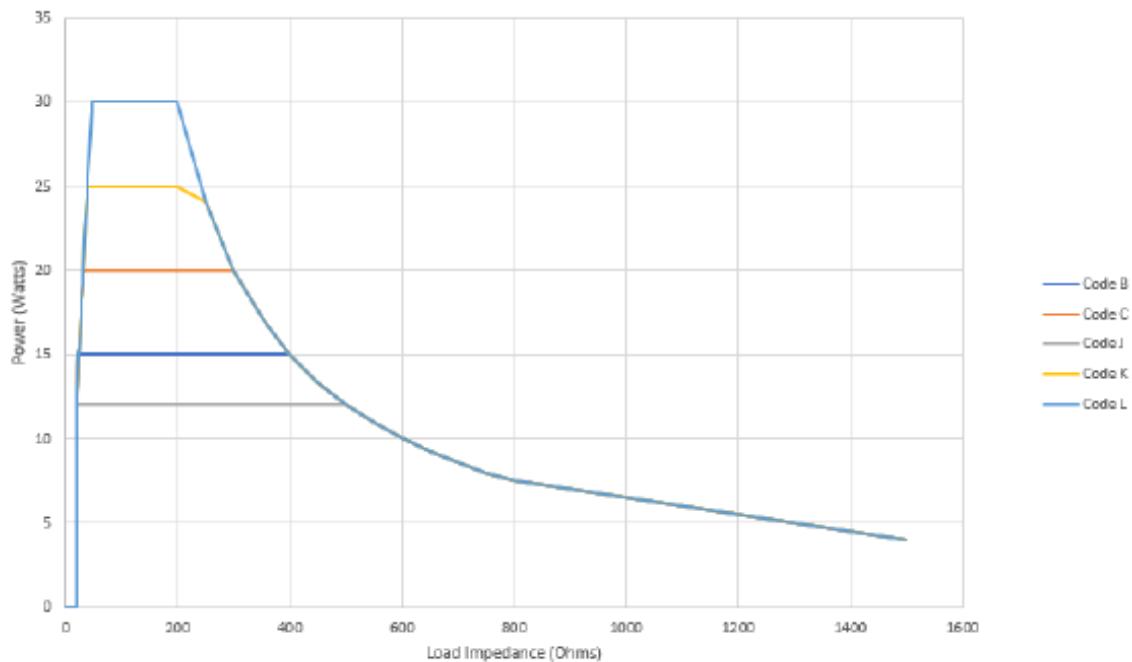


図3 電力対負荷 (ペンアルゴリズム)

### 2.4. システム概要

- ASU2(A001471) の構成部品と形状については、表 1 を参照して下さい。全ての構成部品は、未滅菌で再利用可能です。

構成部品	形状 (1 箱ごとの個数)
	A001471
ASU2	1
フットスイッチ	1
取扱説明書	1
電源コード	1

表1 ASU2 (A001471) の構成部品と形状

- ASB3(A000906-6) の構成部品と形状については、表 2 を参照して下さい。全ての構成部品は、未滅菌で再利用可能です。

構成部品	形状 (1 箱ごとの個数)
	A000906-6
ASB3	1
取扱説明書	1
RF インターフェースケーブル	1
フットスイッチインターフェースケーブル	1
電源コード	1

表2 ASB3(A000906-6) の構成部品と形状

## 2.5. RF システムに付属していない構成部品

RF システムを使用するための IEC 60601-1 に準拠した AtriCure 社製の滅菌構成部品には、以下のものがあります。

- ・クランプタイプ電極（操作及び廃棄については、各ハンドピースの添付文書参照）
  - OLL2/EMT1/EML2/EMR2
- ・ペンタイプ電極（操作及び廃棄については、各ハンドピースの添付文書参照）
  - MAX3/MAX5、及び MCR1

## 2.6. RF システムユーザーインターフェース

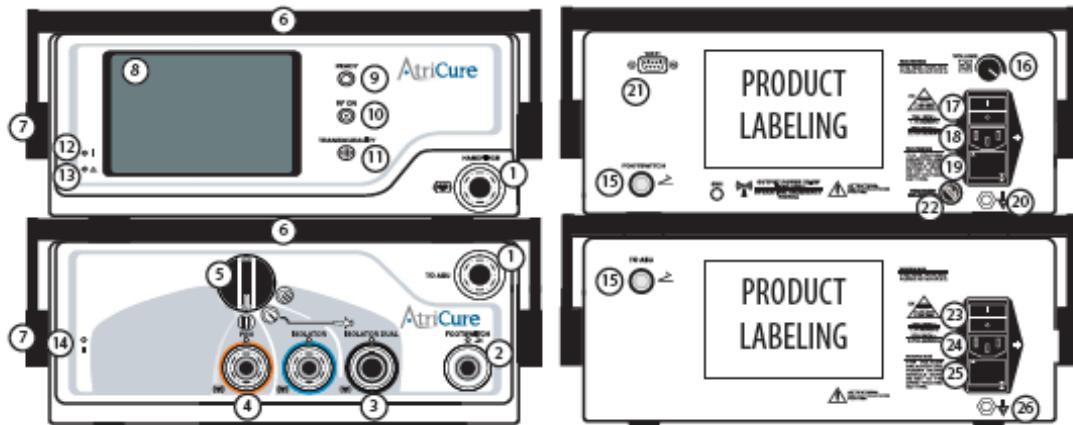
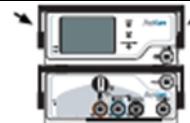
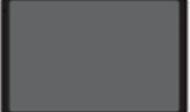


図4 RF システムのフロントパネルとバックパネル - 主な機能

## 2.7. RF システムフロントパネルとバックパネルのコネクター/コントロール

フロントパネルのイラストと部位名称			
1		アイソレーター接続口 / 電流入力口	ハンドピース用の 12 - ピンのコンセントです。 *ASB3 との併用時は、RF インターフェースケーブルの一端を接続します。RF インターフェースケーブル (再利用可能、未滅菌) (A000442) の接続について ASU2 のフロントパネルにあるアイソレーター接続口と ASB3 のフロントパネルにある電流入力口の間に、RF インターフェースケーブル (A000442) を接続します。ASB3 は ASU2 から滅菌済みハンドピースに RF エネルギーを供給します。ASB3 を通して滅菌ハンドピースに高周波電流を供給します。この 12 - ピンのコンセントは、患者から隔離されています。
2		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です。ASB3 のフロントパネルに電気式フットスイッチ (A000049) を接続すると、RF エネルギー伝送の起動・停止を行うための入力デバイスとして機能することができます。 フットスイッチ LED は、フットスイッチが ASB3 に接続されている間は黄色に点滅します。 緑色の LED が点灯している場合は デバイ

			スに機能的なフットスイッチが接続されていることを示します。
3		アイソレーター接続口 3	クランプタイプ電極ハンドピース（単回使用、滅菌済み）を本装置に接続する接続口です。
4		アイソレーター接続口 1	ペンタイプ電極ハンドピース（単回使用、滅菌済み）を本装置に接続する接続口です。
5		セレクトスイッチ	通電するハンドピースを選択するスイッチです。ASB3 のセレクトスイッチを設定することで、複数のハンドピースを同時に接続していても、特定のハンドピースだけを操作することができます。
6		ハンドル	ハンドルは、RF システムの持ち運びや位置の変更する際に使用することができます。
7		調整用ノブ	ハンドル調整ノブ(両側)を同時に押すことで、ASU2 の組織コンダクタンス／パワーグラフの表示角度を調整することができます。 注：ASU2 は ASB3 の上に設置されています。ASU2 のハンドルを下げて表示角度を変えると ASB3 から ASU2 が外れることがあります。
8		ディスプレイ	アブレーションサイクル中、ASU2 のフロントパネルにある LCD グラフィカルディスプレイに、以下のグラフが表示されます。 <ul style="list-style-type: none"><li>・クランプタイプ電極ハンドピースでは Y 軸にミリシーメンス、X 軸に時間（秒）を表示します。</li><li>・ペンタイプ電極ハンドピースでは、Y 軸にワット、X 軸に時間（秒）を表示します。ハンドピース・コードは、このディスプレイの右上隅にも表示されます。（「5. 技術仕様と安全性検査」のデバイス・コードについては、表 4 を参照して下さい）。</li></ul> グラフの表示は、フットスイッチの電源を入れ切っても、再接続したりしても、影響を受けません。
9		READY インジケーター	フットスイッチとハンドピースが接続され、ASU2 がいつでも使用できる状態にあるとき、緑色 LED を点灯します。ASB3 セレクトスイッチについては、「3. RF システム設置と使用方法」の項を参照して下さい。

10		RF インジケーター	青色 LED を点灯し、高周波がハンドピースを介して通電されていることを示します。高周波はフットスイッチを踏むことで出力されます。
11		TRANSMURALITY インジケーター	青色 LED が点灯すると、トランスミュラリティ（貫壁性組織凝固、完成度を抵抗値にて判断）に組織が凝固されたことを確認できます。確認後、フットスイッチを離すと高周波通電が終了します。 注：この機能は、クランプタイプ電極ハンドピースにのみ適用されます。
12		POWER インジケーター	ASU2 のフロントパネルにある緑色 LED を点灯し、本品の電源が入っていることを示します。
13		FAULT インジケーター	赤色 LED を点灯し、本品にエラーが生じたことを示します。再度、電源を入れ直す必要があります。
14		POWER インジケーター	ASB3 のフロントパネルにある緑色 LED を点灯し、本品の電源が入っていることを示します。

バックパネルのイラストと部位名称

15		フットスイッチ接続口/フットスイッチ信号出力口	フットスイッチインターフェースケーブル（再利用可能、未滅菌）を、本機のバックパネルにあるフットスイッチ接続口/フットスイッチ信号出力口に接続します。フットスイッチインターフェースケーブルを ASU2 と ASB3 のバックパネルにあるフットスイッチ接続口/フットスイッチ信号出力口に接続することで、ASB3 から ASB3 の滅菌ハンドピースへフットスイッチ信号が送信されます。
16		音量調整ダイヤル	ASU2 のスピーカーの音量調整ダイヤルです。使用者が聞き取れる警報音量に調整して下さい。スピーカーは、本機の状態についてユーザーに音声でフィードバックします。ダイヤルを時計回りに回転させると、音量が大きくなります。
17		メインスイッチ	ASU2 の電源を ON/OFF するスイッチです。
18		電源ソケット	メインスイッチと電源コードを接続する部分です。ASU2 の AC ライン電源ケーブル（再利用可能、未滅菌）用ソケットです。
19		ヒューズボックス	ヒューズを収納する場所です。詳細は「5. 技術仕様と安全性検査」を参照して下さい。
20		等電位化端子	等電位化させるための接地端子です。
21		データポート	データ転送用のポートです。

22		電圧セレクター	AC 電源入力変更のためのスイッチです。本スイッチは製造者によってあらかじめ設定されています。この設定の調整は、製造者又は認可された AtriCure 社サービス担当者のみが行って下さい。
23		メインスイッチ	電源を ON/OFF する部分です。ASB3 の電源を ON/OFF するスイッチです。
24		電源ソケット	ASB3 の AC ライン電源ケーブル (再利用可能、未滅菌) 用ソケットです。
25		ヒューズボックス	ヒューズを収納する場所です。詳細は「5. 技術仕様と安全性検査」を参照して下さい。
26		等電位化端子	等電位化させるための接地端子です。

### 3. RF システム設置と使用方法

#### 3.1. RF システム設置

**警告:** RF システムのセットアップ及び操作時には、手袋を使用して下さい。

1. ASB3 を ASU2/ASB3 の重量を支えることができる水平な台の上に設置して下さい。ASU2 を ASB3 の上に置く際に、4 つのゴム足が ASB3 上部のゴムバンパーにフィットしていることを確認して下さい。このとき ASU2 の周囲には、少なくとも 10~15 cm 以上の隙間を空け、通気性を保つようにして下さい。

**警告:** 通気性を保つため、RF ジェネレーターの下、又は背面に障害物がないことを確認して下さい。ケーブルや RF ジェネレーターをコンセントに接続する際は、損傷を避けるように注意して下さい。

2. 付属の電源コードを ASU2 と ASB3 の背面に接続します。

**注意:** 使用前に電源コードはその構成部分を全て含めて、絶縁体や接続部分に損傷がないことを定期的に点検して下さい。

3. 電源コードをアースされたコンセントに差し込んで下さい。

**警告:** 延長コードや 3 極から 2 極への変換アダプターは使用しないで下さい。

電源コードは、定期的に損傷していないか、「4. 予防保守及び洗浄」の手順で点検して下さい。

**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。]

**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 10~15 cm 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。]

4. フットスイッチインターフェースケーブルを、ASU2 と ASB3 のバックパネルにあるフットスイッチ接続口とフットスイッチ信号出力口に、カチッと音がするまで接続します（図 5 参照）。

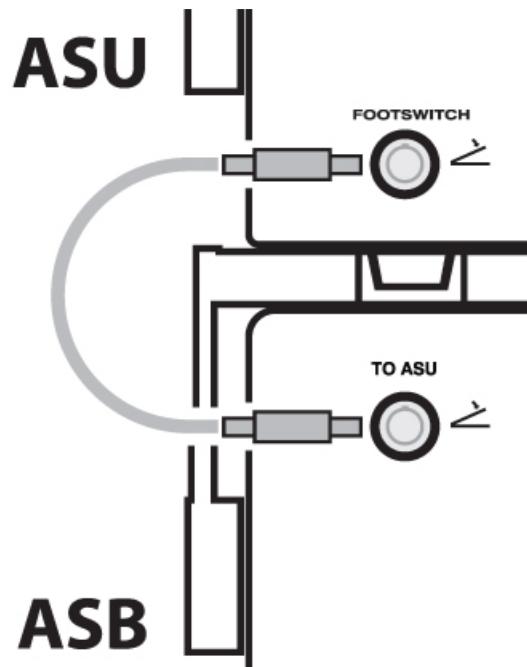


図5 フットスイッチインターフェースケーブルの接続について(ASU2/ASB3 バックパネル)

5. ASU2 と ASB3 のフロントパネルにあるアイソレーター接続口／電流入力口に RF インターフェースケーブルをカチッと音がするまで接続し、コネクターは位置合わせのために矢印が付けられております（図 6 参照）。

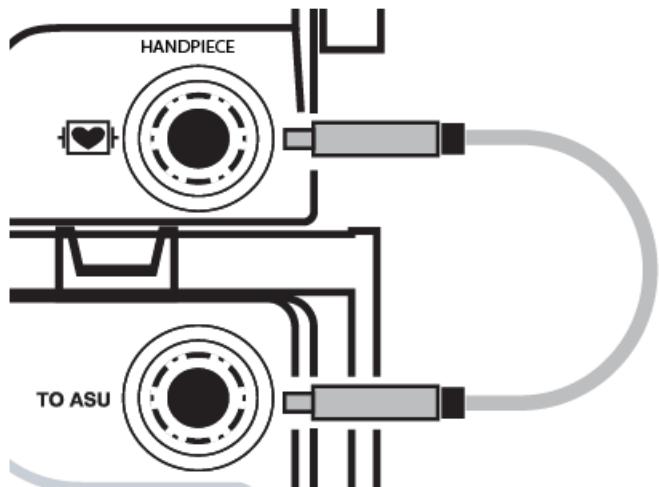


図6 RF インターフェースケーブルの接続 (ASU2/ASB3 フロントパネル)

6. フットスイッチのコネクターをASB3 フロントパネルのフットスイッチ接続口に接続して下さい。コネクターは位置合わせのために矢印が付けられております。フットスイッチの LED インジケーターが緑色に点灯していることを確認して下さい。フットスイッチを乾燥した平らな床の上に置いて下さい。

**警告:** 意図しない組織や構造物の切除を避けるため、フットスイッチが意図せず作動しないように注意して下さい。

**注意:** フットスイッチの近くは、滑りにくくするため、乾燥させておくことをお勧めします。

7. ASU2 と ASB3 の背面にある電源スイッチを起動し、ONにして下さい（図 4 参照）。
8. ASU2 がシステムセルフテストを実行するのを待ちます（図 7 参照）。システムセルフテストは、起動時に 2 回のトーン音を発生させます。システムセルフテストでエラーが発生した場合、「FAULT」が表示されますので、その際は、電源スイッチを切って、再度入れ直して下さい。考えられる原因と解決方法については、「6. トラブルシューティング」を参照して下さい。問題が解決しない場合は、センチュリーメディカル株式会社カスタマーサービスに連絡して下さい。（7. 顧客サービス／設備 サービス／保証）。システムセルフテストにパスした場合、ジェネレーターはスタンバイモードに入ります（図 8 参照）。トーン音が発生したことを確認して下さい。

**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。



図7 システムセルフテストを示すディスプレイ

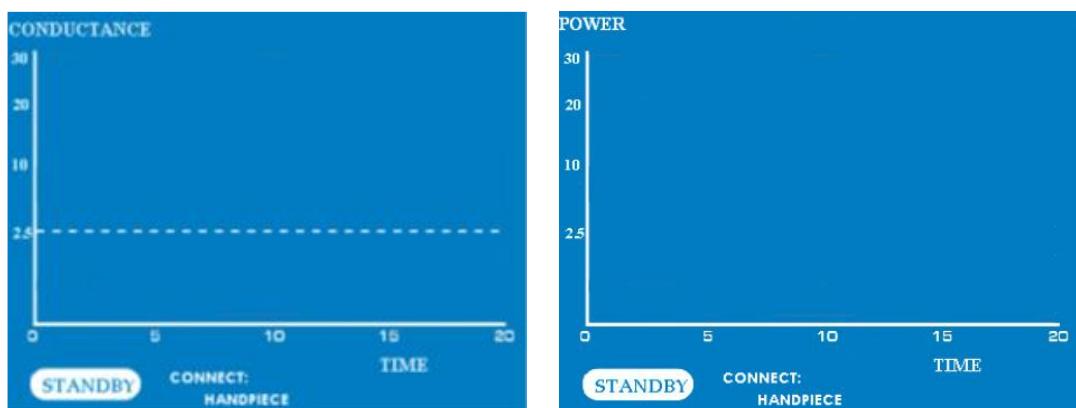


図8 クランプタイプ電極の場合（左）、ペンタイプ電極の場合（右）

9. 2つのハンドル調整ノブを同時に押し、必要に応じてハンドルを希望の位置まで回して、ASU2 の表示角度を調整して下さい。ASU2/ASB3 間に RF インターフェースケーブルが接続されている場合は、ハンドルの位置を変更しないで下さい。ハンドルを回す前に RF インターフェースケーブルとフットスイッチケーブルを外し、希望の角度に設定したら本機に再接続して下さい。

10. ハンドピースケーブルのコネクターの矢印マークが上向きになっている状態で ASB3 接続口の矢印を合わせます。(図 4 参照)、滅菌済みハンドピースのケーブルコネクターを、ASB3 フロントパネルにある対応する接続口に挿入します。

**注意:** 無菌環境下での ASB3 へのハンドピースの接続に関するより詳細な情報については、ハンドピースの添付文書を参照して下さい。

11. ASB3 セレクタースイッチを回転させ、希望のハンドピースを選択します。ハンドピース接続口の上にある緑の LED は、起動するために選択されたハンドピースを示します。ジェネレーターは READY モードへ移行します。(図 9 参照)。ディスプレイ画面と 緑色に点灯している READY インジケーターは、本機が READY モードにあることを示します。

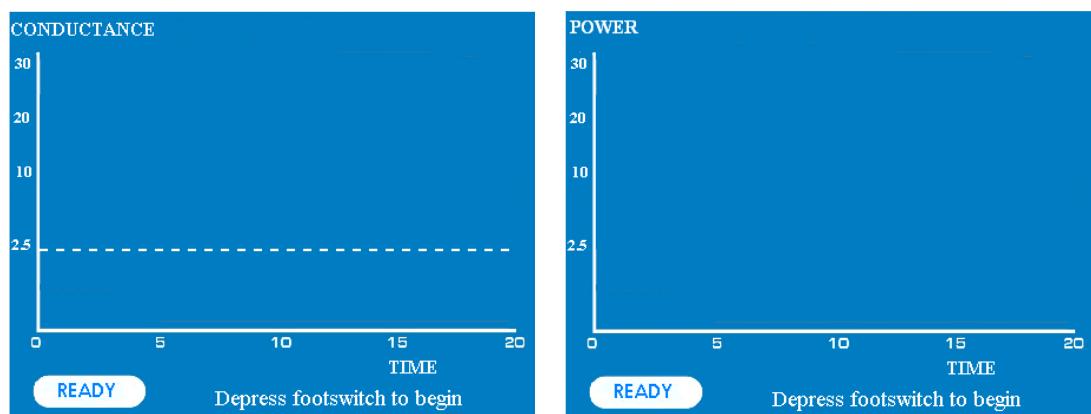


図9 クランプタイプ電極の場合 (左)、ペンタイプ電極の場合 (右)

**注意:** 電源コード、フットスイッチ、ハンドピースが正しいコンセントに取り付けられていることを確認して下さい。

**注意:** ASB3 セレクタースイッチが正しいハンドピース電極入力にセットされていることを確認して下さい。

**注意:** ハンドピースとケーブルが正しいコンセントに完全に正しく装着されていることを確認して下さい。

**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。

### 3.2. RF システム使用方法

1. ハンドピースをハンドピースの添付文書に従って配置して下さい。
2. フットスイッチを踏み込んで高周波通電を開始して下さい。高周波通電は、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します。ディスプレイに本品が作動して RF ON モードになったことが示されます(図 10 参照)。ASU2 フロントパネルの RF インジケーターは、青く点灯します。  
注意: ハンドピースとケーブルが正しい接続口に完全に正しく装着されていることを確認して下さい。  
RF システムに接続されたフットスイッチは、RF エネルギーの供給が必要な時のみ押してください。アブレーションが完了したらフットスイッチを離して下さい。

#### a. クランプタイプ電極の操作方法

- i. 測定された組織コンダクタンスのリアルタイムグラフは、LCD グラフィックス・スクリーンに±20%の公差で表示され、コンダクタンスグラフは、20 秒のスケールで表示されます。コンダクタンスの測定値を使用して、ジェネレーターは貫壁性組織凝固の条件が達成されたかを判断します。組織コンダクタンスディスプレイのグラフに表示される 20 秒以内に貫壁性組織凝固が達成されない場合、グラフは 2 番目の画面に切り替わりコンダクタンスの続きを表示され、最大で 20 秒追加表示されます(図 10 参照)。
- ii. 青色の TRANSMURALITY インジケーターが点滅し、貫壁性組織凝固の条件が達成されると、ASU2 から発せられる音は断続的に変化します。40 秒以内にフットスイッチを離さない場合、システムは自動的にタイムアウトし、アブレーションを停止します。

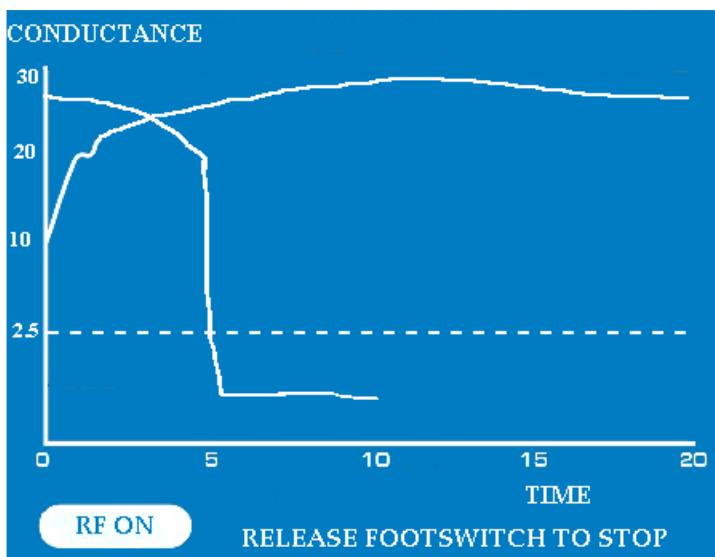


図 10 20 秒間以上凝固を続けた場合の重なりを示すディスプレイ  
(AtriCure RF アブレーションシステム クランプタイプ電極の場合)

#### b. ペンタイプ電極の操作方法

- i. 組織に供給される電力のリアルタイムグラフは LCD グラフィックス・スクリーンに±20%の公差で表示され、出力グラフは 20 秒単位で表示されます。(図 11 参照)。
- ii. 40 秒以内にフットスイッチを離さなければ、システムは自動的にタイムアウトし、アブレーションを停止します。(図 11 参照)

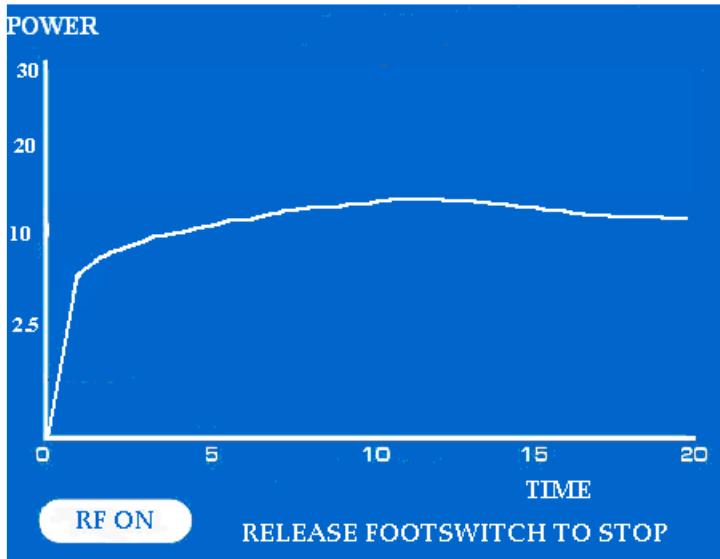


図11 RF ON モードを示すディスプレイ (ペンタイプ電極)

3. ジェネレーターは、動作中に5種類のトーン音を使用しています(表3参照)。これらのトーンの音量は、バックパネルの音量調節ダイヤルで調節可能です。

トーン名	トーンの種類	説明
START トーン	ビーッビーッという2回の急速発信音	電源が「ON」になると発信されます。
ERROR トーン	一定の低ピッチの発信音	エラー発生時に発信されます。
FAULT トーン	2秒間続く、低ピッチのビーッビーッという発信音	FAULT モードに移行した時、発信されます。
RF ON トーン	一定の中等度ピッチの発信音	クランプタイプ電極： 高周波通電が行われている時に発信されるトーンです。エラートーンよりも高いピッチで発信されます。
	中等度ピッチの発信音	ペンタイプ電極： 高周波通電が行われている時に発信されるトーンです。10秒ごとに音が変化します。エラートーンよりも高いピッチで発信されます。
TRANSMURALITY トーン	間欠的で中等度ピッチの発信音	高周波通電中、組織が貫壁性に凝固されたときに発信されます。「貫壁性組織凝固」が達成されても、フットスイッチを離すまで、又は通電開始から40秒経過するまで継続します。(クランプタイプ電極のみ)

表3 ASU2からのトーン音

#### 4. 予防保守及び洗浄

機器の廃棄やリサイクルは地域の条例やリサイクル計画に従って下さい。

**警告:** 予防保守及び洗浄に関しては、以下に記載されている保守点検事項及び洗浄の手順に従ってください。これらのガイドラインに従わない場合、製品が破損する可能性があります。

#### 4.1. RF システムのジェネレーター

**警告:** RF システムの外装のクリーニングには、70%イソプロピルアルコール (IPA) アルコールワイプを使用して下さい。シャーシの中に液体を沈めたり、入り込ませたりしないで下さい。機器の損傷や患者への傷害を避けるため、RF システムの上に液体をこぼさず、IPA が完全に乾いていることを確認してからユニットを操作して下さい。  
本装置に液体をこぼした場合は、病院の ME 部門に連絡し評価を受けて下さい。

**注意事項:** 苛性洗剤や研磨剤入りの洗剤は避けて下さい。

**注意事項:** 封印シールが破られた場合、RF システムの完全性を確保することはできません。製造販売業者の担当者に連絡して下さい。

**注意:** ユニットに直接液体をスプレーしたり、かけたりしないで下さい。

**注意:** ユニットやそのコンポーネントを滅菌することはできません。

#### 4.2. インターフェースケーブル

**警告:** 必要に応じて、RF インターフェースケーブルとフットスイッチインターフェースケーブルを 70%IPA ワイプで清掃し、感染の原因にならないようにして下さい。  
電気コネクターの滅菌や浸漬を含むインターフェースケーブルの不適切な取り扱いは、アブレーション治療を開始又は完了できない等、システムの性能を低下させる可能性があります。

**注意事項:**

- ・ケーブルは、患者や他のリード線と接触しないように手術用電極に取り付けて下さい。
- ・苛性洗剤や研磨剤入りのクリーナーは避けて下さい。
- ・ケーブルを操作する前に、IPA が完全に乾いていることを確認して下さい。

**注意:** インターフェースケーブルは、いずれも清潔領域での使用を意図したものではありません。いかなる滅菌方法によっても滅菌しないで下さい。

#### 4.3. インターフェースケーブルの取り外し

- ・システムからインターフェースケーブルを取り外すには、コネクターを掴んで引き戻します。ワイヤーを引っ張らないで下さい。
- ・ケーブルを過度に引っ張ったり曲げたりすると、ケーブルが損傷し、機能しなくなることがあります。
- ・次に使用するまで、ケーブルは安全で乾燥した場所に保管して下さい。

**注意:** クリーニングする前に、ケーブルはシステムから外して下さい。

#### 4.4. 洗浄ガイドライン

ジェネレーターと全ての繰り返し使用可能な構成品の洗浄には、以下のガイドラインが推奨されます。

1. 洗浄前に、本体又はカートをコンセントから外して下さい。

2. 本体や部品が血液やその他の体液で汚染されている場合は、汚染部が乾く前に洗浄して下さい。(汚染から 2 時間以内)。
3. ジェネレーター又は構成品の外表面は、70%IPA ワイプで最低 2 分間洗浄して下さい。筐体内部に液体が入らないようにして下さい。
4. ハンドルの下/周辺や狭い隙間/溝等、液体や染みが集まる可能性のある全ての場所に注意を払ってください。
5. 乾いた白い糸くずの出ない布で、本体と部品の水分を拭き取って下さい。
6. 白い布に汚れが残っていないか目視で確認し、洗浄の最終確認をして下さい。
7. 白い布に汚れが残っている場合は、手順 3~6 を繰り返して下さい。

洗浄終了後、本機の電源を入れ、システムセルフテストを実行して下さい。エラーが表示された場合は、「6. トラブルシューティング」を参照して、考えられる原因と解決策を確認して下さい。それでも問題が解決しない場合はセンチュリーメディカル株式会社に連絡して下さい。

**注意:** 全てのインターフェースケーブルとフットスイッチが十分に洗浄/消毒されていることを確認して下さい。

#### 4.5. 予防保守プログラム

RF システムの内部には、ユーザーによる保守が可能な部品はありません。RF システム及び構成品は、定期的に以下のような点検を実施して下さい。

- システムセルフテストの実施
- 外観検査（破損、ほつれ、ひび割れ、欠品等がないかどうか）

**注意:** ASU2 の表示画面にメンテナンスマッセージが表示された場合は、センチュリーメディカル株式会社に連絡して下さい。

#### 4.6. 使用者による保守点検事項

RF システム及び付属部品の定期的な安全点検は、トレーニング、知識、実務経験に基づき、システムの安全性と機能性を適切にテストし評価できる人が行う必要があります。以下の項目について、定期的に点検を実施して下さい。

##### 【外観検査】

- 取扱説明書（本書）がある。
- ラベル、注意書き、又は警告が正しく、必要な全ての場所に配置されている。
- ASU2/ASB3 システム、コネクター、構成品、又は配線に明らかな損傷がないこと。

##### 【動作確認】

- 起動時のシステムセルフテスト診断を実施する。これには測定回路のセルフキャリブレーションが含まれます。
- フットスイッチが操作できること。
- フロントパネル：ディスプレイ、インジケーターが動作し、アイソレーター接続口に異常がないこと。
- バックパネル：音量調整ダイヤルが動作し、コネクター接続口に異常がないこと。

#### 4.7. 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年ごとに以下の定期点検を実施して下さい。自ら実施するか、センチュリーメディカル株式会社の担当者に連絡し、定期点検の実施を依頼して下さい。

対象製品：ASU2、電源コード、フットスイッチ、フットスイッチインターフェースケーブル、RFインターフェースケーブル				
点検項目	確認番号	実施内容/基準		
ASU2 の外観検査				
外観検査	2-1	アイソレーター接続口が破損していないこと		
	2-2	フットスイッチ接続口が破損していないこと		
	2-3	ゴム脚について、水平な台に置いたときにガタツキがないこと		
	2-4	外装のネジ（10箇所）にゆるみがないこと		
	2-5	本体背面パネルのバンパー（4個）にゆるみがないこと		
	2-7	背面パネルの VOLTAGE SELECTOR が 110V であること		
	2-8	ハンドルの付け根に目立ったズレがないこと		
	2-9	筐体内部からカラカラと音がしないこと		
ASU2 構成品・付属品の外観確認				
電源コード	3-1	コードの被覆の下が見えるような損傷がないこと		
	3-2	コネクターに歪みがないこと		
フットスイッチ	3-3	ケーブル両端のビニル皮膜が正常であること		
	3-4	コードの被覆の下が見えるような損傷がないこと		
	3-5	コネクターにひび割れや歪みがないこと		
動作確認（ASB3 とセットで点検すること）				
セルフテスト	4-1	セルフテスト開始時にトーン音が 2 回聞こえること		
	4-2	セルフテスト開始中、LCD 画面に「Version3.11B」と表示されること		
	4-3	セルフテスト終了後、READY インジケーターが点灯すること		
	4-4	セルフテスト終了後、LCD 画面に「STANDBY」と表示されること		
	4-5	セルフテスト終了後、LCD 画面に「Depress footswitch to begin」と表示されること		
LCD 画面の検査	4-6	セルフテスト開始から終了後に、LCD 画面上の表示の判読を困難とする欠けや白濁がないこと		
	4-7	通電可能のこと		
	4-8	CONDUCTANCE の波形が水平であること		
	4-9	オシロスコープを使用して測定した各抵抗値における出力電圧（実効値）が許容範囲内であること		
		抵抗値	出力電圧（実効値）	許容範囲
		50 Ω	27.4 V rms	24.7～30.1 V rms
		120 Ω	57.0 V rms	51.3～62.7 V rms
		500 Ω	57.0 V rms	51.3～62.7 V rms
	4-10	稼働時間 40 秒で、自動で通電がとまる		
	4-11	音量調節ダイヤルが最小である場合でも、通電時の発信音が聞こえること		
エラー表示	4-12	エラーメッセージ（E02）が表示され、エラー音がなること		
表示				

ASU2	5-2	背面パネルの表示で判読できないものがないこと 電気安全性試験
・【CF 形、クラス I】 NC : 正常状態、SFC : 単一故障状態		
・機器電源ソケットを備えた ME 機器=脱着式		
・漏れ電流測定の際は漏れ電流測定器に電源コードを接続し、電源を ON にすること		
接地抵抗値	6-1	本体 0.1Ω以下
	6-2	電源コード 0.1Ω以下
接地漏れ 電流	6-3	NC 5,000μA 以下
	6-4	SFC 10,000μA 以下
接触電流	6-5	NC 100μA 以下
	6-6	SFC 500μA 以下
患者漏れ 電流	6-7	直流 NC 100μA 以下
	6-8	直流 SFC 500μA 以下
	6-9	交流 NC 100μA 以下
	6-10	交流 SFC 500μA 以下
F 形装着部 (患者漏れ電 流)	6-11	50μA 以下

対象製品：ASB3、電源コード、フットスイッチインターフェースケーブル、RF インターフェースケーブル		
点検項目	確認番号	実施内容/基準
ASB3 の外観検査		
外観検査	8-1	本体前面パネルにマスキングが貼付されていること
	8-2	セレクトスイッチが破損していないこと
	8-3	アイソレーター接続口 1(PEN), 2(ISOLATOR), 3(ISOLATOR DUALE)がそれぞれ破損していないこと
	8-4	電流入力口 (RF インターフェースケーブル接続口) が破損していないこと
	8-5	フットスイッチ接続口が破損していないこと
	8-6	フットスイッチ信号出力口 (フットスイッチインターフェースケーブル接続口) が破損していないこと
	8-7	ゴム脚について、水平な台に置いたときにガタツキがないこと
	8-8	外装のネジ (10箇所) にゆるみがないこと
	8-9	本体背面パネルのバンパー (4個) にゆるみがないこと
	8-11	ハンドルの付け根に目立ったズレがないこと
	8-12	筐体内部からカラカラと音がしないこと
ASB3 構成品・付属品の外観確認		
電源コード	9-1	コードの被覆の下が見えるような損傷がないこと
	9-2	コネクターに歪みがないこと
RF インターフェースケーブル	9-3	コードの被覆の下が見えるような損傷がないこと
	9-4	コネクターにひび割れや歪みがないこと
フットスイッチインターフェースケーブル	9-5	コードの被覆の下が見えるような損傷がないこと
	9-6	コネクターにひび割れや歪みがないこと
動作確認 (ASU2 とセットで点検すること)		

稼働前確認	10-1	接続口 1～3において、テストピースを外すと、LCD 画面上に「Connect Handpiece」の表示が現れ、テストピースを再接続すると、その表示が消え、「Depress footswitch to begin」が表示されること 表示
ASB3	11-2	背面パネルの表示で判読できないものがないこと 電気安全性試験
・【CF 形、クラス I】 NC：正常状態、SFC：单一故障状態 ・機器電源ソケットを備えた ME 機器=脱着式 ・漏れ電流測定の際は漏れ電流測定器に電源コードを接続し、電源を ON にすること		
接地抵抗値		
接地漏れ 電流	12-1	本体 0.1Ω 以下
	12-2	電源コード 0.1Ω 以下
接触電流	12-3	NC 5,000μA 以下
	12-4	SFC 10,000μA 以下
患者漏れ 電流	12-5	NC 100μA 以下
	12-6	SFC 500μA 以下
F 形装着部 (患者漏れ電 流)	12-7	直流 NC 100μA 以下
	12-8	直流 SFC 500μA 以下
	12-9	交流 NC 100μA 以下
	12-10	交流 SFC 500μA 以下
F 形装着部 (患者漏れ電 流)	12-11	50μA 以下

## 5. 技術仕様と安全性検査

### 5.1. 機械仕様

- サイズ
  - (1) RF ジェネレーター (ASU2)
    - ・寸法 : 31(W) × 44(D) × 13(H) (cm) (ハンドル部を含まない寸法)
  - (2) スイッチマトリックス (ASB3)
    - ・寸法 : 31(W) × 44(D) × 13(H) (cm)
- 重さ
  - ASU2 : 最大 6.8kg、ケーブル込みで 9kg
  - ASB3 : 6.8kg、ケーブル込みで 9kg

### 5.2. 技術仕様

- ソフトウェアのバージョン : V3.11B

### 5.3. RF 出力

- 周波数 : 460.8 kHz ± 5%, 準正弦波
- 定格最大出力 : 100Ω で 32.5W
- 精度
  - 出力 : ±20%
  - 時間 : ±20%
- RF 電力と電圧出力の制限 (表 4 参照。)

製品コード	最大出力	最大電圧
MAX3、MAX5	15.0W (20Ω～400Ω)	77.5 Vrms
OLL2、EMT1、EML2、EMR2	28.5W (114Ω)	57.0 Vrms
MCR1	30.0W (20Ω～200Ω)	77.5 Vrms

表 4 RF 電力と電圧出力の制限

### 5.4. 電気仕様

- ASU2 : 定格 100V ~ 50/60 Hz
- ASB3 : 定格 100V ~ 50/60 Hz

### 5.5. 環境仕様

動作条件	
温度	10° C～40° C、50° F～104° F
湿度	15% RH～90% RH (結露しないこと)
大気圧	80 kPa～106 kPa、11.603 psi～15.374 psi
保管条件	
温度	-29° C～60° C、-20° F～140° F
湿度	30%RH～85%RH (結露しないこと)
輸送条件	
温度	-29° C～60° C、-20° F～140° F
湿度	30%RH～85%RH (結露しないこと)

### 5.6. 機器のタイプ/分類

- クラス I 機器

### 5.7. フットスイッチ仕様

- 水の有害な浸入に対する保護の程度による分類 IPX8

### 5.8. ヒューズ仕様

- ASU2 : Littelfuse 1.25A 250V、T ラグ、5 x 20 mm、UL 認定、IEC 承認、RoHS 対応
- ASB3 : Littelfuse 1A 250V、T ラグ、5 x 20 mm、UL 認定、IEC 承認、RoHS 対応

**注意**：ヒューズを工場出荷時の設定から変更しないで下さい。

## 5.9. 耐用期間

耐用期間とは、本取扱説明書の使用方法及び定期点検に従うと仮定した場合に、RF システム及びその構成部品が意図された目的に適した状態を維持すると予想される期間です。

AtriCure 社は RF システムの耐用期間を 10 年と定義しています。

予防保守に関する情報については、「4. 予防保守及び洗浄」を参照、又はセンチュリーメディカル株式会社までお問合せ下さい。

## 6. トラブルシューティング

この章では、RF システムのトラブルシューティングについて記載しております。

**注意:** けがや故障の原因となりますので、デバイスのバックパネルを開けないで下さい。保証も無効となります。

この「トラブルシューティング」に記載されている方法で問題が解決できない場合は、センチュリーメディカル株式会社までお問合せ下さい。

### 6.1. 高周波が出力されない

高周波が出力されず、通電ができない場合は、以下の事項について確認して下さい。

考えられる要因	解決方法
ASU2 及び/又は ASB3 の電源が入っていない	ASU2 及び/又は ASB3 のメインスイッチを「ON」にして下さい
ASU2 及び/又は ASB3 のプラグが差し込まれていない	ASU2 及び/又は ASB3 の配線を確認し、メインスイッチを「ON」にして下さい
ハンドピースが ASB3 に接続されていない	ASB3 にハンドピースを接続して下さい
誤ったハンドピースが選択されている	ASB3 セレクタースイッチを希望のハンドピースに合わせて下さい
フットスイッチが ASB3 に接続されていない	フットスイッチを ASB3 のフロントパネルに接続して下さい
フットスイッチインターフェースケーブルが接続されていない	フットスイッチインターフェースケーブルを ASU2 と ASB3 のバックパネル間に接続して下さい
RF インターフェースケーブルが接続されていない	RF インターフェースケーブルを ASU2 と ASB3 のフロントパネル間に接続して下さい
フットスイッチの不良	フットスイッチを交換して下さい
ASU2 内部の故障	センチュリーメディカル株式会社までお問合せ下さい。（「7. 顧客サービス／設備 サービス／保証」参照。）
ASU2 が FAULT モードになっている	メインスイッチを一度「OFF」にしてから、再度「ON」にして下さい
ASU2 が STAND BY 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（LED が点滅していないこと）を確認して下さい
ハンドピースの破損	ハンドピースを交換して下さい
ハンドピースの不良	
ハンドピースの期限切れ	

## 6.2. エラーコード

不具合が生じた場合、フロントパネルのパワーグラフディスプレイに数字でエラーコードが表示されます。

回復可能なエラー		
LCD ディスプレイ メッセージ	詳細	解決方法
Code E01 "Check Electrodes E01"	低インピーダンスエラー：ハンドピースの電極間がショートしている	電極を確認するか、ジョーの位置を変更して下さい。
Code E02 "Close Jaws E02"	高インピーダンスエラー：ハンドピースのジョーが開いている	・ジョーを閉じて下さい。 ・ハンドピースもしくはRFシステムのインターフェースケーブルを交換して下さい。
Code E03 "Check Electrodes E03"	低インピーダンスエラー：ハンドピースの電極間がショートしている	電極を確認するか、ジョーの位置を変更して下さい。E03 エラーが 2 分以上続く場合は、ハンドピースを交換して下さい。
Code E04 "Check Electrodes E04"	スイッチスタックテストエラー：接続中にフットスイッチが閉じた	フットスイッチを交換して下さい。
Code E10 "Check Electrodes E10"	ハンドピースの電極間がショートしている	電極を確認するか、ジョーの位置を変更して下さい。
Code H01 "Replace Handpiece H01"	無効なハンドピースエラー：電極のバージョンが正しくない	ハンドピース、RF システムのインターフェースケーブル、もしくは ASB3 を交換して下さい。
Code H02 "Replace Handpiece H02"	使用時間経過エラー：電極が一度接続されてから、数時間以上時間が経過している	ハンドピースを交換して下さい。
Code H03 "Replace Handpiece H03"	ハンドピースの電気的な問題：電極のメモリ破損又は回路の断線	
Code H04 "Replace Handpiece H04"	ハンドピースのバージョンが正しくない	
Return ASU2 for Maintenance	ASU2 クロックバッテリーの故障	ASU2 は引き続き作動し続けますが、メッセージとトーン音は繰り返されます。バッテリー交換のためにセンチュリーメディカル株式会社へご返却下さい。

起動時に検出されるシステムセルフテスト (POST) エラー		
LCD ディスプレ イメッセージ	詳細	解決方法
Code P01	電力発生／測定エラー	装置の電源を切り、再度電源を入れます。装置が正常に起動自己診断を実行するのを確認して下さい。
Code P02	インピーダンス発生／測定エラー	
Code P03	電圧発生／測定エラー	
Code P04	電流発生／測定エラー	
Code P05	ウォッチャドッグテストエラー	
Code P06	ROM テストエラー	
Code P07	RAM テストエラー	
Code P08	構成レジスタエラー	

Code P09	MCU COP タイマーエラー	**P10 : フットスイッチを外し、装置の電源を再投入して下さい。
Code P10**	スイッチスタックテストエラー (POST 中にフットスイッチが作動したか確認する)	
Code P12	基準電圧エラー	

ASU2 動作中のエラー		
LCD ディスプレイ メッセージ	詳細	解決方法
Code F01	不正な CPU 命令	一度電源を切ってから、再度電源を入れます。 再起動しても問題が解決しない場合は ASU2 を交換し、センチュリーメディカル株式会社までお問合せ下さい。
Code F02	重複した変数エラー	
Code F03	ソフトウェアエラー	
Code F05	基準電圧エラー	
Code F06	電力制限エラー	
Code F07	電圧制限エラー	
Code F09	Vrms オフセットエラー	
Code F10	Irms オフセットエラー	
Code F11	電源オフセットエラー	
Code F12	システム同期エラー	
Code F13	電力測定エラー	
Code F14	リレー閉固着エラー	

### 6.3. モニター（ディスプレイ）干渉/連続干渉

1. ASU2 と ASB3 の電源コードの接続を確認して下さい。
2. OR 内の他の全ての電気機器に接地不良がないか確認して下さい。
3. 電気機器が共通のアースではなく、異なる物体にアースされている場合、アースされた 2 つの物体間に電圧差が生じことがあります。モニターはこれらの電圧に反応することがあります。入力アンプの種類によっては、最適なコモン・モード・リジェクションを達成するためにバランスを取ることができ、それによって問題が解決する可能性があります。

### 6.4. RF システム作動時のみ干渉

1. RF システムの全ての接続部を点検し、作動中の専用ハンドピース又は付属品（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して下さい。
2. RF システム 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、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できます。
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して下さい。またこれらのアース線は可能な限り短くして下さい。
4. それでも問題が解消されない場合は、センチュリーメディカル株式会社までご連絡下さい。

## **6.5. 神経筋刺激**

1. 通電を中止して下さい。
2. RF システム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して下さい。
3. 50/60HzAC の漏電がないことを確認して下さい。
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して下さい。

## **6.6. 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して下さい、
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って下さい。
3. 除細動器を常に使用可能な状態にしておいて下さい。

## **7. 顧客サービス／設備 サービス／保証**

センチュリーメディカル株式会社はお客様へのサービスとサポートに専念しております。本製品の使用に関してご不明な点がございましたら、カスタマーサービスまでご連絡下さい。

## **8. 保証**

AtriCure RF アブレーションシステムの保証期間は 1 年間です。製品の納入日から起算して 1 年間、取扱説明書に記載された仕様に一致すること、仕様どおりの性能を発揮することを保証します。保証期間内に、本取扱説明書及び添付文書の記載に従った使用により故障が生じた場合には、無料で修理致します。

次のような場合は、保証期間内であっても有償修理となります。

- (1) 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
- (2) ご購入後の落下、輸送中の衝撃による故障及び損傷
- (3) 改造や不当な修理による故障及び損傷 (RF ジェネレーター (ASU2) 又はスイッチマトリックス (ASB3) の筐体が開封されている場合)
- (4) 医療施設以外で使用された場合における故障及び損傷
- (5) 本取扱説明書及び添付文書に記載の手順に従って使用されなかった場合

本保証の対象とならない修理については、部品、労賃、輸送代金（国内輸送及び米国製造元への空輸代等を含む）等の実費を請求させて頂きます。本保証の対象となる製造元・販売者の義務及びユーザーの権利は、不良品の修理又は交換に限られます。

保証期間経過後の修理、その他ご不明な点については、センチュリーメディカル株式会社までお問合せ下さい。

製造販売業者



## 「AtriCure RF アブレーションシステム」

# 保証書

取扱説明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	ASU2／ASB3
販売名	AtriCure RF アブレーションシステム
シリアル番号	ASU2: ASB3:
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 (RF ジェネレーター (ASU2) 又はスイッチャトリックス (ASB3) の筐体が開封されている場合)。
  - (二) 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	

販 売 名 : AtriCure RF アブレーションシステム  
医療機器承認番号 : 22900BZX00136000  
外 国 製 造 業 者 : AtriCure, Inc. (国名 : アメリカ合衆国)

---

<製造販売業者>



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