

AtriCure®

cryoICE BOX



取扱説明書

Ver. 6

販売名：AtriCure Cryo アブレーションシステム

医療機器承認番号：22800BZX00393000

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

FAX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

目次

はじめに	ii
警告と注意事項	iii
cryoICE BOX で使われている記号の意味	iv
1 システムの概要	1
1.1 冷凍手術器本体のフロントパネルとバックパネルー 図解と名称	1
1.2 運転モード	2
・ READY Mode	2
・ FREEZE Mode	2
・ DEFROST Mode	2
2 仕様	3
2.1 機械仕様	3
2.2 電気仕様	3
2.2 環境仕様	3
3 冷凍手術器本体と付属品	4
4 冷凍手術器本体のセットアップと準備	5
4.1 N ₂ O ガスボンベの取り付け	5
4.2 N ₂ O 排気チューブ	6
4.3 シリンダーヒーターバンドの取り付け	7
4.4 冷凍手術器本体の電源の入れ方	7
4.5 N2O ガス量表示器のリセット	8
・ 図 11 ガス量表示器の説明	8
4.6 システムチェック	8
5 冷凍手術器本体の使い方	9, 10
5.1 冷凍手術用ハンドピースの取り付け	9, 10
5.2 冷凍凝固時間の設定	11
5.3 冷凍凝固の開始	11
6 特殊な状況	12
6.1 FREEZE Mode の停止	12
6.2 冷凍凝固中に冷凍凝固時間を変更	12
6.3 緊急停止	12
6.4 冷凍凝固時間の初期設定	12
6.5 運転時に温度が表示されない	12
7 取り外し	14
7.1 冷凍手術用ハンドピースの取り外し	14
7.2 N ₂ O ガスボンベの取り外し	14
8 冷凍手術器本体の保守点検と清掃	15
8.1 清掃と消毒の方法	15
8.2 保守点検	15
8.3 AC 電源ヒューズの交換	16
8.4 ガスフィルターの定期交換	17
8.5 その他の交換部品	19
9 トラブルシューティング	20
10 冷凍手術器本体のエラーコード	22

はじめに

本取扱説明書に記載した機器は、実施する各手技及び外科的処置について訓練を受けた資格を有する医療従事者以外の方はお使いになれません。

本取扱説明書の内容をよくお読み下さい。本書を正しくご理解された上で当該医療機器をお使い頂けなければ、患者や医療従事者に有害事象を招く恐れがあります。

重要：本取扱説明書は、冷凍手術器本体と AtriCure 冷凍手術用ハンドピース及び関連する付属品を正しくご使用頂くことを意図したものであり、外科手技に言及するものではありません。

適用：

本品は、凍結剤を用いて冷却した冷凍手術用ハンドピースの先端（冷凍チップ）との接触（凍結剤との間接的接触）によって心筋組織の標的部位を凝固させるための手術装置です。

冷凍手術器本体ユニットは電気機械式の冷凍手術ユニットで、エネルギー源となる極低温の亜酸化窒素ガス (N_2O ガス) を冷凍手術用ハンドピースに供給し、冷却した冷凍手術用ハンドピースによって、心筋組織の標的部位を凝固させる製品です。冷凍手術器本体は、 N_2O ラインモジュール、 N_2O 排気ホース、シリンダーヒーターバンド、フットスイッチ及び単回使用冷凍手術用ハンドピースも含めたシステムの一部です。このシステムでは、 $-40^{\circ}C$ 以下の温度で病変部を管理することができ、通常の運転温度は $-50\sim-70^{\circ}C$ です。

冷凍手術器本体は、AtriCure 社製 冷凍手術用ハンドピースと併用することのみを想定して設計されています。

本取扱説明書では、冷凍手術器本体とその制御装置、ディスプレイ、インジケータ及び冷凍手術用ハンドピースの操作説明を含めて使用者の皆様にとって重要な情報を提供します。本書は、取扱説明書として使用されることのみを意図したものです。

警告と注意事項



- ・必ず本説明書を熟読してから冷凍手術器本体ユニットをご使用下さい。
- ・訓練を受けた医療従事者以外は、冷凍手術器本体を使用しないで下さい。
- ・火災の危険：延長コードは使用しないで下さい。
- ・転倒の危険：フットスイッチのケーブルや N₂O 排気ホースに足等を引掛けて、つまずかないよう注意して下さい。
- ・本機器を改造しないで下さい。
- ・冷凍手術器本体専用の AtriCure 社製 冷凍手術用ハンドピース以外は使用しないで下さい。
- ・冷凍手術用ハンドピースを凝固部位に正しく配置するまでは、FREEZE Mode を発動させないで下さい。
- ・システムの状態を表示するインジケータとディスプレイは安全面で重要な機能を担うものです。冷凍凝固やシステムの状態を表示するインジケータを隠さないようにして下さい。
- ・感電の危険があるので、冷凍手術器本体のカバーは外さないで下さい。アフターサービスに関しては、弊社担当者にお問い合わせ下さい。
- ・冷凍手術器本体の電源コードは正しく接地されたコンセントに接続して下さい。延長コードやアダプタープラグは使用しないで下さい。
- ・AtriCure 冷凍手術用ハンドピースを RF 装置に接触させないで下さい。
- ・1, 000 PSIG (6, 900 kPa) 以上の圧力で N₂O ガスポンペを操作しないで下さい。




- ・電圧セレクターは製造過程で設定してありますので、変更しないで下さい。電圧設定及びヒューズ定格は、冷凍手術器本体の誤作動や器械の故障を避けるため、正しく設定されている必要があります。
- ・感電の危険：冷凍手術器本体の電源コードは正しく接地されたコンセントに接続して下さい。電源プラグアダプターは使用しないで下さい。
- ・感電の危険：濡れた付属品を発電機に接続しないで下さい。
- ・感電の危険：冷凍手術用ハンドピースを冷凍手術器本体に確実に接続して、ケーブル、コネクタ及び冷凍手術用ハンドピースから熱電対ワイヤが露出していないことを確認して下さい。

cryoICE BOX で使われている記号の意味

注意：添付の文書を参照のこと	
危険電圧	
電源オフ	
交流	
等電位化端子	
CF 型	
READY Mode	
FREEZE Mode	
DEFROST Mode	
N ₂ O ガス量表示	
タイマー	

タイマー「増」	
タイマー「減」	
冷凍手術用ハンドピース温度	
温度計未接続	
N ₂ O ガス量表示	
N ₂ O ガス量リセット	
N ₂ O ガス手動排気	
メンテナンス表示	
加温状態	
フットスイッチ	
最大圧力	
ガス吸気口	

ガス排気口	
未滅菌品	
製造元	
カタログ番号	
製品シリアル	
製品取り扱い上の注意	
環境条件(湿度、温度)	

Classification in accordance with EN 60601-1



SAFETY CSA MARK INFORMATION

CLASS 8750 01 - MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT/SYSTEMS

CLASS 8750 81 - MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT/SYSTEMS - Certified to US Standards

Cryogenic Ablation Device, Model AtriCure Cryo Module, ACM1 & ACM2, cord connected/ appliance coupler / transportable, rated: 115/230Vac, 4/2A, 50/60 Hz

1. Type of protection against electric shock: Class I
2. Degree of protection against electric shock: Type CF
3. Degree of protection against ingress of water: IPX0
4. Equipment not suitable for use in the presence of a flammable anesthetic mixture with air or with oxygen or nitrous oxide.
5. Mode of operation: Continuous

Environmental Conditions: Normal: 10-40° C, 15-90% rH, 980-1050mb

1 システムの概要

1.1 冷凍手術器本体のフロントパネルとバックパネルー 図解と名称

以下の冷凍手術器本体のフロントパネル(図 1)とバックパネル(図 2)の仕様について、ご確認下さい。

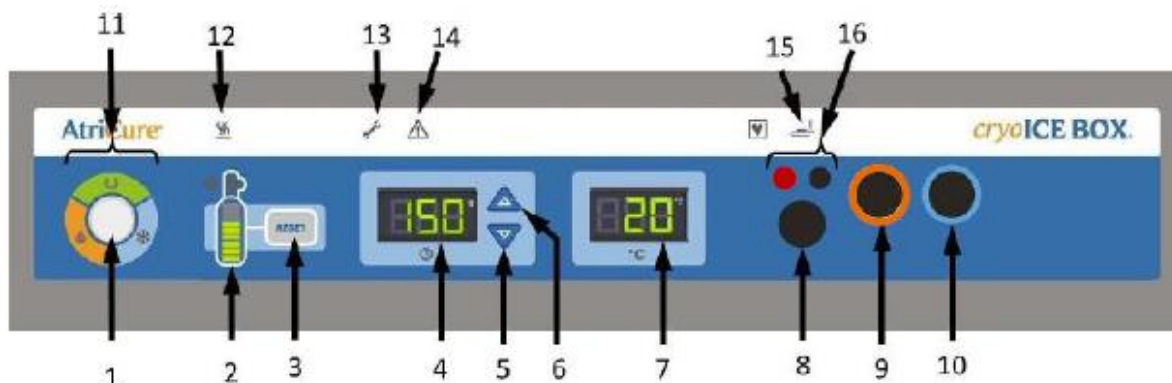


図 1：冷凍手術器本体フロントパネル

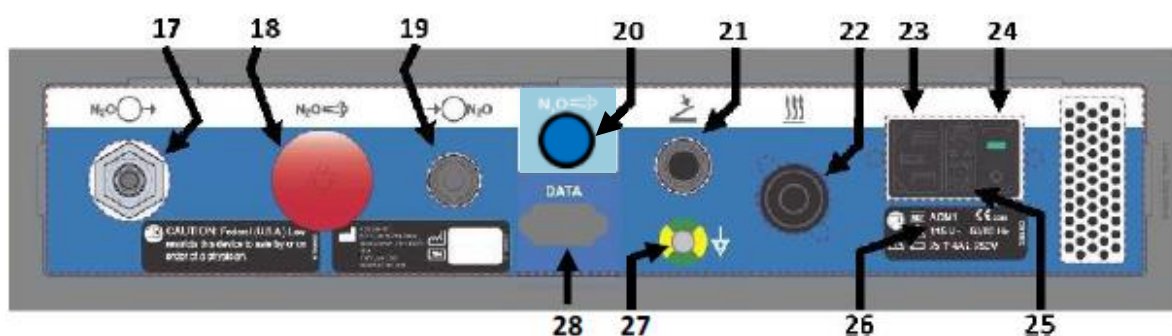


図 2：冷凍手術器本体バックパネル

- | | |
|--------------------------------|-------------------------------|
| 1. 起動ボタン | 15. 温度計未接続表示灯 |
| 2. N ₂ O ガス量表示器 | 16. 冷凍手術用ハンドピース温度計接続口 |
| 3. N ₂ O ガス量リセットボタン | 17. N ₂ O ガス排気口 |
| 4. タイマー表示灯 | 18. N ₂ O ガス手動排気ノブ |
| 5. タイマー設定「減」ボタン | 19. N ₂ O ガス吸気口 |
| 6. タイマー設定「増」ボタン | 20. N ₂ O ガス排気スイッチ |
| 7. 冷凍手術用ハンドピース温度表示灯 | 21. フットスイッチ接続口 |
| 8. 冷凍手術用ハンドピース接続口 | 22. ヒーターバンド接続口 |
| 9. 冷凍手術用ハンドピースガス排気口 | 23. 電源プラグ差込口 |
| 10. 冷凍手術用ハンドピースガス吸気口 | 24. 電源スイッチ |
| 11. アブレーション状態表示灯 | 25. 電源ヒューズ部 |
| 12. 加温状態表示灯 | 26. 定格ラベル |
| 13. メンテナンス表示灯 | 27. 等電位化端子 |
| 14. システムエラー表示灯 | 28. RS232 データ接続 |

1.2 運転モード

冷凍手術器本体は READY Mode から起動ボタンを押すと、自動で FREEZE Mode に移り、所定の時間及び所定の温度で冷凍凝固後 DEFROST Mode に移り、最終的に READY Mode に戻る設定になっております。

① READY Mode (緑色)



電源を入れてセルフテストが問題なく終了すると、自動的に READY Mode になります。また、DEFROST Mode 終了後、READY Mode に自動的に戻ります。

② FREEZE Mode (青色)



起動ボタンを押す、またはフットスイッチを踏むことにより冷凍凝固サイクルを始動させると、READY Mode から FREEZE Mode に移行します。このモードでは、N₂O ガスが冷凍手術用ハンドピース内を循環し、冷凍手術用ハンドピースの温度が下がります。

③ DEFROST Mode (橙色)



凝固タイマー終了後、自動的に FREEZE Mode から DEFROST Mode に移行します。また、FREEZE Mode 中に起動ボタンを押す、またはフットスイッチを踏むことにより手動でこのモードになります。このモードでは冷凍手術用ハンドピースの温度を環境温度に近づけます。

冷凍手術用ハンドピース温度表示が約 5℃を超えると、冷凍手術器本体が再び READY Mode に移行します。

注： 手動操作として、起動ボタンを押すことで、DEFROST Mode から READY Mode または FREEZE Mode に素早く移行することができます。

注： DEFROST Mode から READY MODE に移行した際、冷凍手術用ハンドピースの温度が一時的に下がることがあります。

※「エラー」状態



いずれかのモードで修復不可能なエラーが検知された場合に点灯します。このモードに入ると、まずユニットの電源を切って入れ直し、エラー状態が消失するか解決されない限り、システムは作動しません。

2 仕様

2.1 機械仕様

サイズ： 445mm(幅) x 686mm(奥行) x 114 mm (高さ)

重量： 20.4kg

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：IPX 0（フットスイッチは IPX 8）

2.2 電氣的定格

定格電源電圧：AC100-120V

定格電源周波数：50/60Hz

定格電源入力：4A

ヒューズ：T 4A L250V

2.3 環境条件

	温度	湿度	大気圧
運転温度	10～40° C	相対湿度 15～90%	980～1,050mb
保管	－28～37° C	相対湿度 15～90%	980～1,050mb
輸送	－28～37° C	相対湿度 15～90%	980～1,050mb

3 冷凍手術器本体と付属品

本システムは図3に示す次の機器で構成されています。

A : シリンダーヒーターバンド

B : フットスイッチ

C : N₂O 排気ホース

D-1 : N₂O ラインモジュール (フィルターあり)

D-2 : N₂O ラインモジュール (フィルターなし)

E : 冷凍手術器本体電源コード

F : 冷凍手術器本体

AtriCure 冷凍手術用ハンドピース (写真なし)



4 冷凍手術器本体のセットアップと準備

注：冷凍手術器本体は、処置開始の 15 分前には準備し、シリンダーヒーターバンドの機能によって N₂O ガスポンペを運転温度まで昇温させることができるようにして下さい。

4.1 N₂O ガスポンペの接続

- ・ 医療用 N₂O ガスポンペをご使用下さい。
- ・ 冷凍手術器本体は 7.5kg N₂O ガスポンペを使用するよう設計されています。
- ・ バックパネルにある N₂O ガスラインの差込口（N₂O ガス吸気口）の位置を確認し、その端子に N₂O ラインモジュールの対応する端子を接続します。カチッと音がするまでしっかりとコネクターに押し込んで下さい。下の図 4 のように接続部が十分に固定されると、外れないようになります。



図 4：N₂O ガス吸気口接続部

- ・ N₂O ラインモジュールのもう一端にある黒いノブを、新しい N₂O ガスポンペのねじ込み式接続口に合わせます。
- ・ 図 5 のように N₂O ガスポンペのねじ込み式接続口に N₂O ラインモジュールの接続部位をレンチでしっかり締めます。
(注) 強く締めすぎると破損の原因になり、N₂O ガスが漏れることがあります。
- ・ 冷凍手術器本体、冷凍手術用ハンドピース、ガスポンペ、N₂O ラインモジュール等、全ての構成品を接続後、ガスポンペバルブをゆっくりと開放します。



図 5 : ガスボンベと継手の接続

- ・ ガス漏れの音がしないか確認して下さい。漏れがある場合には、必要に応じてレンチで黒のノブを締めて下さい。
- ・ 図 6 のように N_2O ガス量表示器がオレンジに点灯している場合には、冷凍手術器本体が正しい圧力を感知していない状態です。その場合は、ガスシリンダー弁が十分に開いていること、あるいは取り付けしたシリンダーが空になっていないかを確認して下さい。

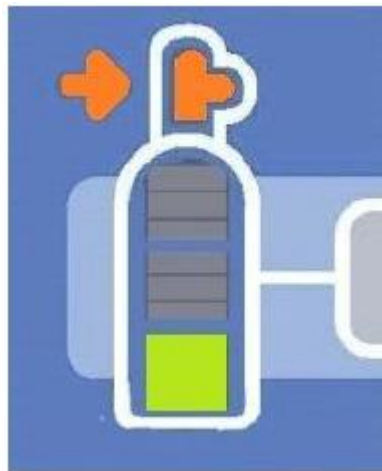


図 6 : N_2O ガス量表示器の低圧インジケータ表示

4.2 N_2O 排気ホース

- ・ 本製品を使用前に必ず N_2O 排気ホースの先をガス排気システム等に接続して下さい。
- ・ ガス排気システムを使用する場合は、連続流量 60 リットル/分に対応可能かどうかご確認下さい。
- ・ ガス排気ホースの両端はそれぞれステンレスバンドで固定して下さい

4.3 シリンダーヒーターバンドの取り付け

- ・ 冷凍手術器本体がしっかり N₂O ガスボンベに接続されていることを確認して下さい。
- ・ シリンダーヒーターバンドのコードが上側になるようにシリンダーヒーターバンドを設置します。
- ・ シリンダーヒーターバンドをガスボンベに巻きつけ、張力ばね固定具をすべて留めます。まず一番下と一番上を留め、次にその間の固定具を留めていきます。
- ・ N₂O ガスを効率よく加熱できるように、シリンダーヒーターバンドは N₂O ガスボンベの底面から 5 cm 以内の位置に設置して下さい。



図 7：シリンダーヒーターバンドの固定
(張力ばね固定具をすべて留めて下さい。)

- ・ 図 8 のように、シリンダーヒーターバンドをヒーターバンド接続口に間違えのないように差し込んで下さい。



図 8：シリンダーヒーターバンド接続口

- ・ 冷凍手術器本体のフロントパネルにある加温状態表示灯が点灯していないことを確認して下さい。

4.4 冷凍手術器本体の電源の入れ方

- ・ 電源コードを電源プラグ差込口に接続して下さい。
- ・ 図 9 のように冷凍手術器本体のバックパネルにある電源プラグ差込口に入れて下さい。
- ・ 電源が入ると、冷凍手術器本体インターフェースの前面にある起動ボタンが点灯します。点灯しない場合は、電源コードがしっかり接続されているか、スイッチが入っているかを確認して下さい。



図 9：冷凍手術器本体の電源プラグ差込口

4.5 N₂O ガス量表示器のリセット

- ・ 新たに充填済みの N₂O ガスボンベを使用する場合は N₂O ガス量表示器をリセットして下さい。
- ・ 冷凍手術器本体の電源が入っていることを確認して下さい。
- ・ 冷凍手術器本体が READY Mode になっていることを確認して下さい。
- ・ 冷凍手術器本体のフロントパネルにあるガス量表示器の位置とその右にある「RESET」ボタンの位置を確認して下さい。
- ・ N₂O ガス量リセットボタンを 1 秒間押し続けます。
- ・ N₂O ガス量表示機をリセットすると、数分間で N₂O ガスボンベ内の残量を表示します。
- ・ N₂O ガス量表示器がリセットされて満杯表示になるのはシステムの電源を入れ直すか、N₂O ガスボンベを交換した場合だけです。

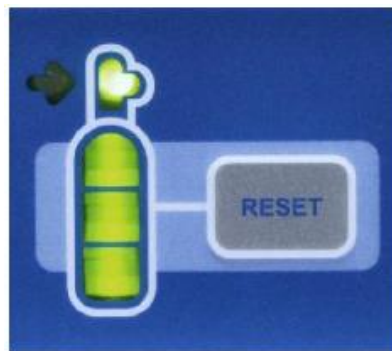


図 10 : N₂O ガス量リセットボタン

- ・ N₂O ガス量表示器の説明



3 つが点灯=残り約 20—30 分 2 つが点灯=残り約 10—20 分 1 つが点灯=残り約 5—10 分
1 つが点滅=容量約 5 分以下
(ガスタンクを交換する)

図 11 : N₂O ガス量表示器

4.6 システムチェック

- ・ メンテナンス表示灯、システムエラー表示灯が点灯していないことを確認して下さい。

5. 冷凍手術器本体の使い方

5.1 冷凍手術用ハンドピースの取り付け

- ・ 冷凍手術器本体がしっかり N₂O ガスボンベに接続していることを確認して下さい。
- ・ 冷凍手術用ハンドピースは、冷凍手術器本体の電源を入れる前、起動中または READY Mode 時に接続しても問題ありません。
- ・ 下記のように、それぞれ対応するハンドピースの接続部をハンドピースガス排気口、ハンドピースガス吸気口に接続して下さい。



図 12：色分けされたガス接続口

- ・ 各接続部がそれぞれ対応する差込口と噛み合うとカチッという音がします。その音を確認して、各接続口がしっかり固定されていることを確認して下さい。
- ・ 赤と黒の接続部を、それぞれ対応するプローブ温度計接続口に接続して下さい。



図 13



図 14

- ・ 冷凍手術用ハンドピースが正しく機能していると、上の図 14 の温度計未接続表示灯が消灯し、およその室温が冷凍手術用ハンドピース温度表示灯に表示されます（通常は 10～25℃）。その一例を図 15 に示しています。



図 15 : 冷凍手術用ハンドピース温度表示灯

- ・ 冷凍手術用ハンドピースとシステムが正しく機能することを確認するため、本番前の試運転をお勧めします。

5.2 冷凍凝固時間の設定

- ・ 冷凍凝固時間は、冷凍手術器本体のフロントパネル中央に表示されます。ディスプレイ下にある時計のマークが目印です。ディスプレイに秒単位で冷凍凝固時間が表示されます。



図 16：タイマー表示灯

- ・ 冷凍凝固時間を変更する場合はタイマー表示灯の右側にあるタイマー設定「増」ボタンまたはタイマー設定「減」ボタンを押して下さい。時間設定は 10 秒単位で変更可能です。タイマーは 1 サイクルごとにリセットされ、初期設定に戻ります。

5.3 冷凍凝固の開始

- ・ 冷凍手術器本体に電源が入っていて、冷凍手術用ハンドピースと N₂O ガスボンベがしっかり接続されていることを確認して下さい。
- ・ 冷凍凝固時間が表示されている事を確認し、必要な場合は変更して下さい。
- ・ フロントパネルの左側にある起動ボタンを押して、冷凍凝固を開始して下さい。
- ・ フロントパネルの冷凍手術用ハンドピース温度表示灯に冷凍手術用ハンドピースの温度が表示されます。ビープ音が 2 度鳴り、治療温度 (通常 -40°C) に達するとタイマーがカウントダウンを始めます。30 秒ごとに短いビープ音が鳴ります。冷凍凝固サイクルの残り時間が 5 秒になるとビープ音が連続して鳴り出します。
- ・ 冷凍凝固サイクルが終わると冷凍手術器本体は自動的に DEFROST Mode に入ります。DEFROST Mode のインジケータが点灯すると冷凍手術用ハンドピースが加熱され、5°C 前後まで昇温されます。その後、冷凍手術器本体は自動的に READY Mode に移行し、冷凍手術用ハンドピース内のガスを排出します。DEFROST Mode 時に冷凍手術器本体が 0°C に達するとビープ音が 3 回鳴ります。

6 特殊な状況

6.1 FREEZE Mode の停止

「FREEZE」サイクル中に冷凍凝固を停止する場合は冷凍凝固中に起動ボタンを押して下さい。冷凍手術器本体が DEFROST Mode に移行します。

6.2 冷凍凝固中に冷凍凝固時間を変更

冷凍凝固を開始する時点で設定されている冷凍凝固時間を変更する場合はタイマー設定「増」ボタンまたはタイマー設定「減」ボタンを押して、10 秒単位で時間を増減することができます。

6.3 緊急停止

FREEZE Mode 中及び DEFROST Mode 中に冷凍凝固を停止して冷凍手術用ハンドピースを減圧する場合は起動ボタンを押し、冷凍手術用ハンドピース内のガスを排気して冷凍手術器本体を READY Mode にして下さい。

また、冷凍手術器本体にある電源スイッチを切るか電源コードを電源プラグ差込口から抜いて冷凍手術器本体を停止することもできます。N₂O ガスの循環は止まりますが冷凍手術用ハンドピースと冷凍手術器本体にはガスが残っています。このガスは次に冷凍手術器本体の電源を入れた際に排気されます。

6.4 冷凍凝固時間の初期設定

- ・ 冷凍手術器本体の電源が入っていることを確認して下さい。
- ・ タイマー設定「増」ボタンまたはタイマー設定「減」ボタンを同時に 1 秒間押し続け、冷凍凝固時間の初期設定変更用のモードを起動させます。
- ・ 時間表示ディスプレイが点滅し、タイマー設定「増」ボタンまたはタイマー設定「減」ボタンを押して初期設定時間を変更することができます。時間は 10 秒単位で変更できます。時間設定は 20 秒～270 秒の間で設定可能です。
- ・ 初期設定時間を保存する場合は 5 秒待ってディスプレイの点滅を停止させます。これで新しい初期設定時間が設定されます。

6.5 運転時に温度が表示されない

冷凍手術用ハンドピースを所定の接続口に接続されているが冷凍手術用ハンドピース温度表示灯に温度が表示されない場合は接続された冷凍手術用ハンドピースは使用しないで下さい。

上記の状態で起動ボタンを押すと冷凍手術器本体が点滅してビープ音が 5 秒間鳴り続け

ます。5 秒以内に再度起動ボタンを押すと冷凍手術器本体は FREEZE Mode に入りすぐに
カウントダウンを開始します。温度の表示がないため、この操作は医師の判断によって
のみ行って下さい。

7 取り外し

メンテナンス表示灯が点灯していないことを確認して下さい。点灯している場合は、弊社担当者までご連絡下さい。

7.1 冷凍手術用ハンドピースの取り外し

- ・ 冷凍手術用ハンドピースは READY Mode 時に限り取り外すことができます。
- ・ ハンドピースガス吸気口、ハンドピースガス排気口のスライドリングを押し込みながら接続部の冷凍手術用ハンドピース側を引っ張り、冷凍手術用ハンドピースを外して下さい。
- ・ 冷凍手術用ハンドピース温度計接続口の接続を外して下さい。

7.2 N₂O ガスポンベの取り外し

- ・ ノブを反時計回りに回して N₂O ガスポンベを外して下さい。
- ・ 冷凍手術器本体のバックパネルにある N₂O 排気スイッチを長押しして、装置から N₂O ガスを排気して下さい。ガスラインモジュールの圧力ゲージを見て、N₂O ガス圧が完全に抜けたことを確認して下さい。冷凍手術器本体の電源が入っていない場合は N₂O 手動排気ノブを引っ張って、N₂O ガス圧が抜けるのを待って下さい。
- ・ 冷凍手術器本体のバックパネルにある N₂O ラインモジュールの接続を取り外して下さい。
- ・ 黒いノブを緩めて N₂O ガスポンベから N₂O ラインモジュールを取り外して下さい。
- ・ 電源を切り、電源コードを抜いて下さい。

8 冷凍手術器本体の保守点検と清掃

8.1 清掃方法

冷凍手術器本体の筐体、フロントパネル、バックパネル、N₂O 排気ホース、N₂O ラインモジュール、電源コード、フットスイッチのほか、シリンダーヒーターバンドの清掃には刺激性の少ない洗剤または標準的な医療用アルコール溶液と清潔で柔らかい布を使用してください。

- ・ 冷凍手術器本体に直接液体をかけたりこぼしたりしないで下さい。また、冷凍手術器本体の筐体に液体が入らないようにして下さい。
- ・ フットスイッチのシャーシ部分に液体が入らないようにして下さい。また、ケーブルの電気接続部を濡らさないようにして下さい。フットスイッチは滅菌できません。
- ・ シリンダーヒーターバンドのケーブルの電気接続部を濡らさないようにして下さい。シリンダーヒーターバンドとそのケーブルは滅菌できません。
- ・ どの機器の洗浄にも、苛性、腐食性及び研磨性の洗浄剤は使用しないで下さい。

8.2 保守点検

冷凍手術器本体を正常にお使い頂けるように、1 年ごとの保守点検作業を実施して下さい。特に、下記の項目に関しては注意を払って確認して下さい。

- ・ 電源コードの摩滅、損傷のほか、正しく接地されているか
- ・ 電源スイッチの起動
- ・ 起動ボタン、数値表示ディスプレイ、インジケータ灯を含め、フロントパネルのディスプレイに損傷がないか
- ・ 冷凍手術用ハンドピースの温度計接続口の損傷、ひび割れ、挿入不能、接着不良
- ・ 冷凍手術用ハンドピースの N₂O ガス吸気口、排気口の損傷、挿入不能、接着不良
- ・ ハンドルの損傷または折り畳み不良
- ・ ゴム製脚の損傷、ひび割れ、冷凍手術器本体の平面での安定性不良
- ・ ゴム製アライメントカップの損傷、ひび割れ、ASU2/ASB3 の冷凍手術器本体上面及びアライメントカップ内での安定性不良
- ・ 加圧時のガス漏れ音
- ・ 冷凍手術器本体と一緒に使用する医療機器についても損傷がないか点検して下さい。特に電源ケーブルと対応コネクタの絶縁が損傷していないか確認して下さい

8.3 AC 電源ヒューズ

cryoICE BOX モデル	ヒューズタイプ	製造業者	部品番号
ACM1	T 4A L250V	Schurter	0034. 5049

注：冷凍手術器本体の電源を切り、コードを抜いてからヒューズの交換作業を行って下さい。

- ラジオペンチを使って図 17 のようにヒューズボックスのつまみを溝方向に強く挟んで電源ヒューズ部からヒューズボックスを慎重に取り出して下さい。

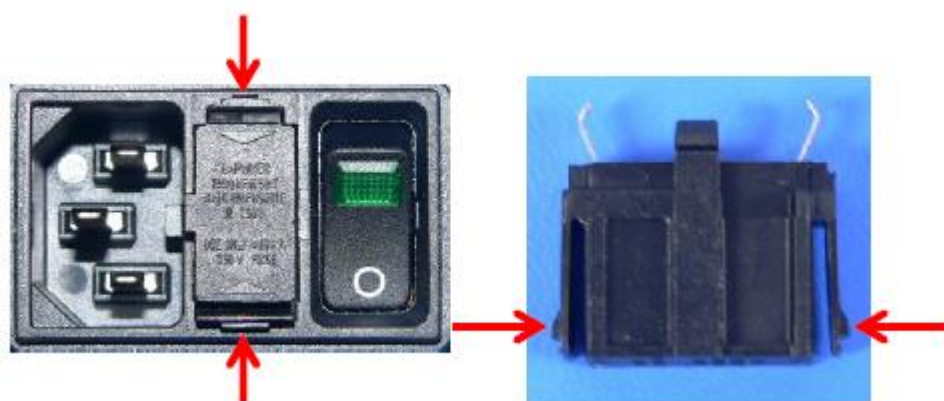


図 17：ヒューズボックスのつまみ

- ヒューズボックスの 2 本のヒューズを交換して下さい。ヒューズが正しく設置されているか確認して下さい。



図 19：ガイドタブの位置

- カートリッジの向きは、目印のつまみが電源ヒューズ部に向くようにして下さい。
- ヒューズボックスを電源ヒューズ部に戻して、しっかり押して下さい。
- 冷凍手術器本体の電源プラグ差込口を差して電源を入れ、作動状態を確認して下さい。冷凍手術器本体が正常に起動する事を確認して下さい。

8.4 ガスラインガスフィルターの年1回の交換

交換部品

品名	部品番号
フィルターカートリッジ	F021720
フィルターOリング	F010924
先端座金	F021837
Oリング潤滑油	C002502

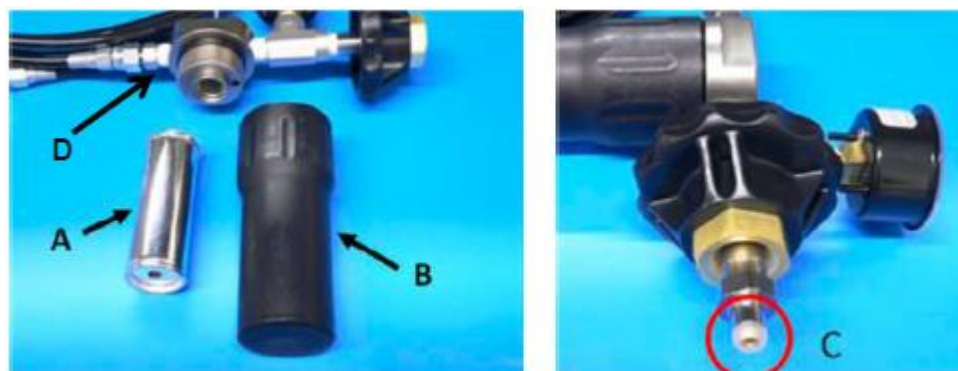


図 20 : ガスライン構成部品

- A. ガスフィルターカートリッジ
- B. フィルターハウジング
- C. ワッシャー
- D. フィルターOリング

N₂O ラインモジュール（フィルターあり）（P4 D-1 を参照）をご使用されている場合はフィルターハウジング内にあるガスフィルターカートリッジの交換をお願いします。

手順

- ① ガスフィルターのガスフィルターハウジングを反時計回りに回して外します。下の図 21 を参照して下さい。



図 21 : ガスフィルターハウジングの取り外し

- ② ガスフィルターカートリッジを手の力だけで反時計回りに回して外します。下の図 22 を参照して下さい。



図 22 : ガスフィルターカートリッジの取り外し

- ③ フィルターハウジング取付具の上縁部から、黒 O リングを外します。
- ④ フィルターハウジング取付具に新品の O リングをスライドさせ、上縁部の溝にしっかりとめ込んで下さい。
- ⑤ 新品の O リングに O リング用の潤滑油を薄く塗布して下さい。
- ⑥ 乾フィルターカートリッジを新しいものに交換して下さい。
- ⑦ フィルターハウジングを手の力だけで時計回りに回して、取り付けて下さい。
- ⑧ 古いワッシャーを取り外し、新しいものに交換して下さい。

8.5 その他の交換部品

品名	国際部品番号
フットスイッチ	A000708
N ₂ O ガスラインモジュール	A000838
ヒーターバンド張力バネ(6 個入り)	A000836
N ₂ O 排気ホース	C002051
シリンダーヒーターバンド(CMH15)	A000728
電源コード(3.3m)	C002090

9 トラブルシューティング

問題	考えられる原因	解決策
フロントパネルのディスプレイがつかない	電源が入っていない 冷凍手術器本体の電氣的故障	冷凍手術器本体バックパネルの電源スイッチを確認して下さい 冷凍手術器本体バックパネルの電源コード接続状態を確認して下さい 電源コードがコンセントに接続されているか確認して下さい コンセントの電気が使用可能か確認して下さい 当社担当者にご連絡下さい
シリンダーヒーターバンドのアイコンが点灯している 	シリンダーヒーターバンドのコードが接続されていない N ₂ Oガスボンベの弁が閉じている N ₂ Oガスボンベが空になっている N ₂ Oガスボンベが冷えすぎている N ₂ Oガスボンベにシリンダーヒーターバンドが取り付けられていない シリンダーヒーターバンドの不具合	冷凍手術器本体バックパネルの接続状態を確認して下さい N ₂ Oガスボンベの弁が開いているか確認して下さい N ₂ Oガスボンベを交換して下さい N ₂ Oガスボンベが温まるまで15分待つて下さい シリンダーヒーターバンドをガスボンベに取り付けて下さい 当社担当者にご連絡下さい
温度が表示されない 	冷凍手術用ハンドピースのコードが接続されていない 冷凍手術用ハンドピースの不具合 冷凍手術器本体の不具合	冷凍手術用ハンドピースのプロープ温度計のリード線が、プロープ温度計接続口（16）にきちんと挿入されているか確認してください 冷凍手術用ハンドピースを交換して下さい 当社担当者にご連絡下さい
冷凍手術器本体の電源が入っているが、FREEZE Modeにならない	冷凍手術用ハンドピースのコードが接続されていない N ₂ Oガスボンベが空になっている N ₂ Oガスボンベのバルブが閉じている ガス注入口がしっかり接続されていない	冷凍手術用ハンドピースのコードをプロープガス接続口（9、10）に接続してください N ₂ Oガスボンベを交換して下さい N ₂ Oガスボンベのバルブを開けて下さい ガス注入口が完全に接続されているか確認して下さい
冷凍手術用ハンドピースが十分に冷たにならない	シリンダーヒーターバンドが正しく取り付けられていない N ₂ Oガスボンベの残量が少なくなっているか、空になっている	シリンダーヒーターバンドが取り付けられているか、ヒーターアイコンの状態を確認して下さい N ₂ Oガスボンベを交換して下さい

<p>温度ディスプレイの表示が正しくない</p>	<p>冷凍手術用ハンドピースが正しく接続されていない</p> <p>冷凍手術用ハンドピースの不具合</p> <p>冷凍手術器本体の不具合</p>	<p>冷凍手術用ハンドピースの黒と赤のプラグがそれぞれ正しいプローブ温度計接続口（16）に接続されているか確認してください</p> <p>冷凍手術用ハンドピースを交換して下さい</p> <p>当社担当者にご連絡下さい</p>
<p>N₂Oアイコンの一番下の部分が点滅している</p> 	<p>N₂Oガスボンベが空になっている</p> <p>N₂Oガスボンベが冷えている</p> <p>ガスボンベを交換した際に、インジケータがリセットされなかった</p>	<p>充填済みN₂Oガスボンベと交換して下さい</p> <p>シリンダーヒーターバンドが取り付けられ、稼動していることを確認して下さい。N₂Oガスボンベが冷えている場合は温まるまでお待ち下さい</p> <p>ガスボンベを交換したら、N₂Oガス量リセットボタン（3）を押してください</p>
<p>N₂Oガス量表示器が点滅している</p> 	<p>N₂Oガスボンベの圧力が650psi以下になっている</p> <p>N₂Oガスボンベが空になっている</p>	<p>シリンダーヒーターバンドが取り付けられ、稼動していることを確認して下さい。N₂Oガスボンベが冷えている場合は、温まるまで待って下さい</p> <p>充填済みN₂Oガスボンベと交換して下さい</p>
<p>N₂Oアイコンのオレンジの低圧インジケータが点滅している</p> 	<p>N₂Oガスボンベのバルブが開いていない</p>	<p>N₂Oガスボンベのバルブが完全に開いているか確認して下さい</p>

10 冷凍手術器本体のエラーコード

エラー状態が発生すると、メンテナンス表示灯かシステムエラー表示灯が点灯します。電源立ち上げ時、フロントパネルにある冷凍手術用ハンドピース温度の表示灯に一時的に次のエラーコードが表示されます。いずれかの状態が発生した場合は当社担当者にご連絡下さい。

エラーID	エラー	考えられる原因
001	直流電圧が 24VDC でない	ヒューズ (F2)
002	ガスボンベの温度が高すぎる	シリンダーヒーターバンド
003	ハンドピースの過圧	調圧弁
004	ハンドピースの圧力が適切でない	注入弁からの漏れ
005	交流電圧が 230VAC でない	ヒューズ (F1)
006	シリンダーヒーターバンドに電圧が供給されていない	トライアック (Q1)
007	シリンダーヒーターバンドに電流が供給されていない	トライアック (Q1)
008	ガスボンベの過温、過圧	N ₂ O ガスボンベの過熱
PPP	電源オン・セルフテストのエラー	電源立ち上げ時に起動ボタンまたはフットスイッチを押した

製造販売業者



AtriCure 社製 「AtriCure Cryo 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、本体は納入日から 1 年間、付属品は納入日から半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	ACM1
販売名	AtriCure Cryo アブレーションシステム
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

- 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いただきます。
 - (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（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。

- 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	

< 製造販売元 >



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