



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

| | |
|--|----|
| 1. はじめに..... | 2 |
| 1.1. RF システムの構成..... | 2 |
| 1.2. 開封..... | 3 |
| 1.3. 添付文書..... | 3 |
| 2. RF システムの説明 | 4 |
| 2. 1. RF ジェネレーター (ASU2)..... | 4 |
| 2. 2. スイッチマトリックス (ASB3)..... | 8 |
| 2. 3. 付属品..... | 10 |
| 3. RF システムの設置..... | 11 |
| 3. 1. RF ジェネレーター (ASU2) の設置..... | 11 |
| 3. 2. スイッチマトリックス (ASB3) の接続..... | 11 |
| 3. 3. フットスイッチの接続..... | 11 |
| 3. 4. 専用ハンドピースの接続及び取り外し..... | 12 |
| 3. 5. A t r i C u r e RF アブレーションシステムの接続図..... | 13 |
| 4. RF システムの使用方法..... | 14 |
| 4. 1. 電源入力..... | 14 |
| 4. 2. 操作モード..... | 14 |
| 4. 3. 高周波電流の通電電..... | 16 |
| 4. 4. トーン音..... | 18 |
| 5. トラブルシューティング..... | 19 |
| 5. 1. 高周波が出力されない..... | 19 |
| 5. 2. エラーコード..... | 20 |
| 5. 3 電気的干渉又は他の機器への干渉 { EMC (電磁両立性) ガイダンス及び 製造業者による宣言..... | 22 |
| 6. 仕様..... | 23 |
| 6. 1. 機器の分類..... | 23 |
| 6. 2. 寸法及び重量..... | 23 |
| 6. 3. 電気的定格..... | 23 |
| 6. 4. 性能..... | 23 |
| 6. 5. 保管環境等..... | 23 |
| 6. 6. フットスイッチの規格..... | 23 |
| 6. 7. ヒューズ..... | 23 |
| 6. 8. その他..... | 23 |
| 7. RF システムの保守点検..... | 24 |
| 7. 1. 全般的な事項..... | 24 |
| 7. 2. 使用前の保守点検事項..... | 24 |
| 7. 3. 定期保守点検事項..... | 24 |
| 7. 4. RF ジェネレーター (ASU2) 及びスイッチマトリックス (ASB3) の洗浄・消毒..... | 25 |
| 7. 5. フットスイッチの洗浄・消毒..... | 25 |
| 8. RF システムの廃棄..... | 25 |
| 9. 保証..... | 26 |
| 10. 専用ハンドピースの説明..... | 26 |
| 11. シンボルマーク..... | 27 |
| 12. 保証書..... | 28 |

1. はじめに

「AtriCure RF アブレーションシステム」は、RF ジェネレーター (ASU2)、スイッチマトリックス (ASB3)、その構成品・付属品、別売の専用ハンドピース { クランプタイプ電極 : OLL2/EMT1/EML2/EMR2 (以下、クランプタイプ電極) 及びペンタイプ電極 : MAX3/MCR1 (以下、ペンタイプ電極) } を接続して使用します。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す。

本品は、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、電極と接触する軟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。

本取扱説明書には、「AtriCure RF アブレーションシステム」の「RF ジェネレーター (ASU2)」及び「スイッチマトリックス (ASB3)」の操作方法、表示方法、トーン音等の使用に関わる重要な情報及び使用上の注意を記載しています。本書をよくお読み頂いた上で、本品の操作を行って下さい。

*「RF システム」は「RF ジェネレーター (ASU2)」及び「スイッチマトリックス (ASB3)」の総称です。

1.1. RF システムの構成

1.1.1. RF ジェネレーター (ASU2)

(付属品 : ①フットスイッチ、②電源コード)

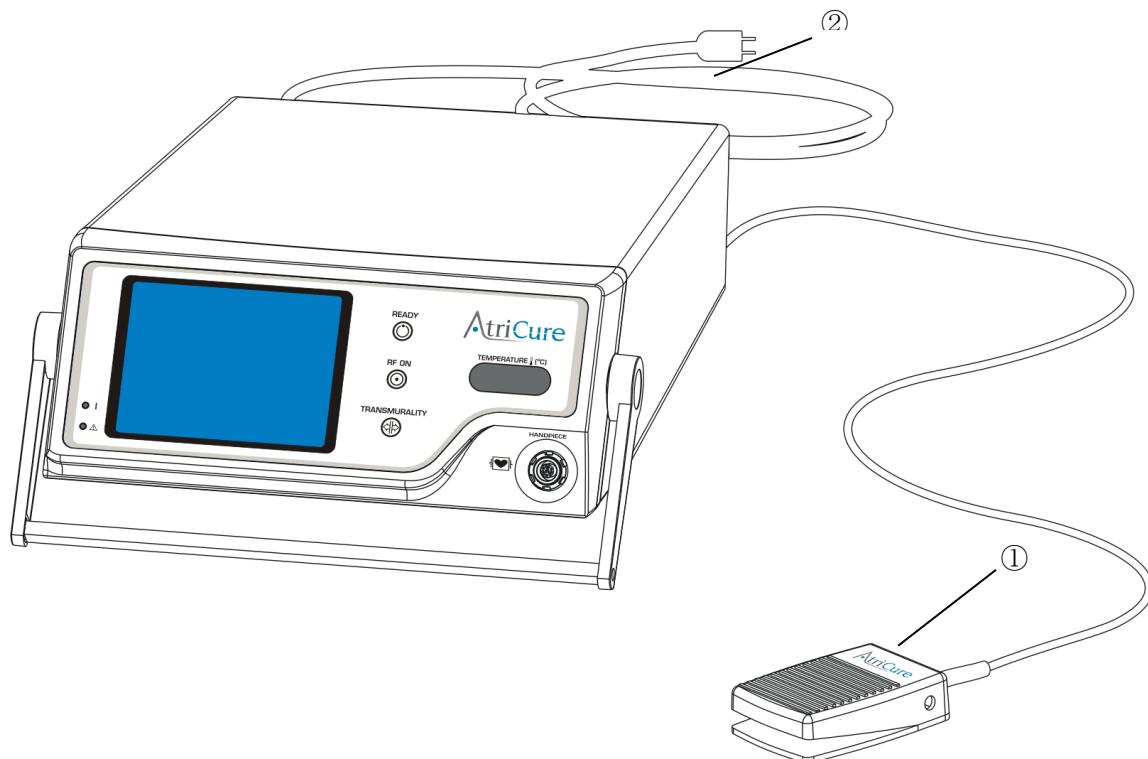


図 1

1.1.2. スイッチマトリックス (ASB3)

(付属品：①RFインターフェースケーブル、②フットスイッチインターフェースケーブル、電源コード)



図2

1.2. 開封

梱包箱から、RF ジェネレーター (ASU2)、スイッチマトリックス (ASB3) 及び構成品・付属品類を取り出し、保護用包装材を取り外します。梱包箱及び保護用包装材は、開封後も製品の保管や運搬に使用する可能性がありますので、大切に保管して下さい。

1.3. 添付文書

AtriCure RF アブレーションシステムの取扱い時の【警告】、【禁忌・禁止】、【使用上の注意】及び不具合・有害事象等の情報に関しては、それぞれの製品に同梱されております最新版の添付文書をご参照ください。

2. RF システムの説明

本項では、RF システムの機能及び操作上の特性について詳述します。

2.1. RF ジェネレーター (ASU2)

RF ジェネレーター (ASU2) は、双曲電極 (バイポーラ) の専用ハンドピースを接続して使用します。バイポーラであるため対極板は必要ありません。本品付属のフットスイッチを用いて、460.8kHz、定格最大出力 32.5W (「6.7. 電力及び電圧の制限」参照) の高周波を発生させます。

2.1.1. フロントパネルのイラストと部位名称

RF ジェネレーター (ASU2) のフロントパネルを図 3 に示します。

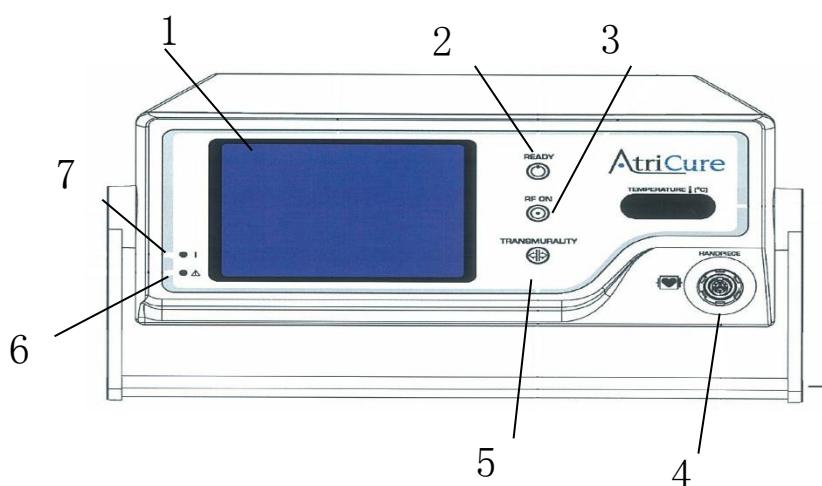
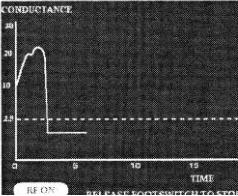
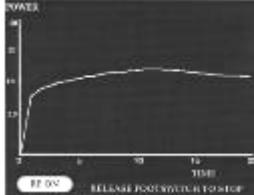


図3 - RF ジェネレーター フロントパネル

- | | |
|------------------|--------------------------|
| 1. ディスプレイ | 5. TRANSMURALITY インジケーター |
| 2. READY インジケーター | 6. FAULT インジケーター |
| 3. RF インジケーター | |
| 4. アイソレーター接続口 | 7. POWER インジケーター |

2.1.2. ディスプレイ

RF ジェネレーター (ASU2) のフロントパネルには 2 つのディスプレイがあります。コンダクタンスグラフ (出力グラフ) ディスプレイと温度表示 LED です。

| ディスプレイ | 説明 |
|--|--|
|  | コンダクタンスグラフ ディスプレイ (クランプタイプ電極)： 高周波を通電中、本品はコンダクタンス (電流／電圧) のグラフを表示します。Y 軸はミリシーメンス、X 軸は時間 (秒) の表示となっています。フットスイッチの電源を入切しても、コンダクタンスグラフのディスプレイは影響を受けません (4.4.3. 参照)。 |
|  | 出力グラフ ディスプレイ (ペンタイプ電極)： 高周波を通電中、本品は出力 (電流×電圧) のグラフを表示します。Y 軸はワット、X 軸は時間 (秒) の表示となっています。フットスイッチの電源を入切しても、出力グラフのディスプレイは影響を受けません (4.4.3. 参照)。 |
|  | 温度表示 LED： ハンドピースのジョーの中間点にある電極に近接した (電極より 1.5mm の位置) 組織の温度が、温度センサー内臓のハンドピース接続中に表示されます。(該当するハンドピースが無い為、使用しません。) |

2.1.3. フロントパネル インジケーター

| インジケーター | 説明 |
|---|--|
|  | POWER インジケーター： 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。 |
|  | 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。 |
|  | 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、RF ジェネレーター (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。 |
|  | 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。 |

| | |
|---|--|
| TRANSMURALITY  | TRANSMURALITY インジケーター： 青色 LED が点灯すると、トランスマリティ（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。 |
|---|--|

2.1.4. フロントパネル コンセント

| コンセント | 説明 |
|---|--|
| HANDPIECE  | アイソレーター接続口： ハンドピース用の 12 - ピンのコンセントです。 ※ スイッチマトリックス (ASB3) との併用時は、R F インターフェースケーブルの一端を接続します。 |

2.1.5. バックパネルのイラストと部位名称

RF ジェネレーター (ASU2) のバックパネルを図 4 に示します。

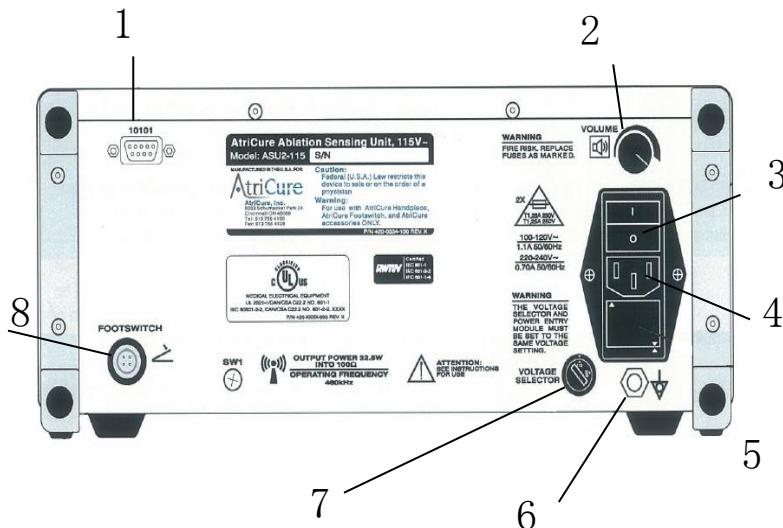
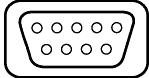
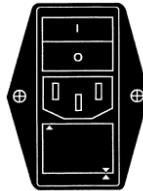
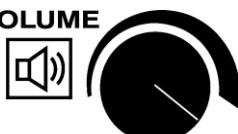
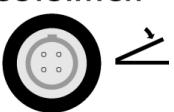


図 4 RF ジェネレーター バックパネル

- | | |
|-------------|---------------|
| 1. データポート | 5. ヒューズボックス |
| 2. 音量調節ダイヤル | 6. 等電位化端子 |
| 3. メインスイッチ | 7. 電圧セレクター |
| 4. 電源ソケット | 8. フットスイッチ接続口 |

2.1.6. バックパネル

| バックパネル | 説明 |
|---|---|
|  | 等電位化端子 : 等電位化させるための接地端子です。 |
|  | データポート : データ転送用のポートです。 |
|  | メインスイッチ : 電源を ON/OFF する部分です。 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。 ヒューズボックス : ヒューズを収納する場所です。「6. 仕様」を参照して下さい。 |
|  | 電圧セレクター : AC 電源入力変更のためのスイッチです。 |
|  | 音量調整ダイヤル : 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。 |
|  | フットスイッチ接続口 : フットスイッチを接続するための接続口です。 ※ スイッチマトリックス (ASB3)との併用時は、フットスイッチインターフェースケーブルの一端を接続します。 |

2.2. スイッチマトリックス (ASB3)

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。

2.2.1. フロントパネルの部位名称

スイッチマトリックス (ASB3) のフロントパネルを図 5 に示します。

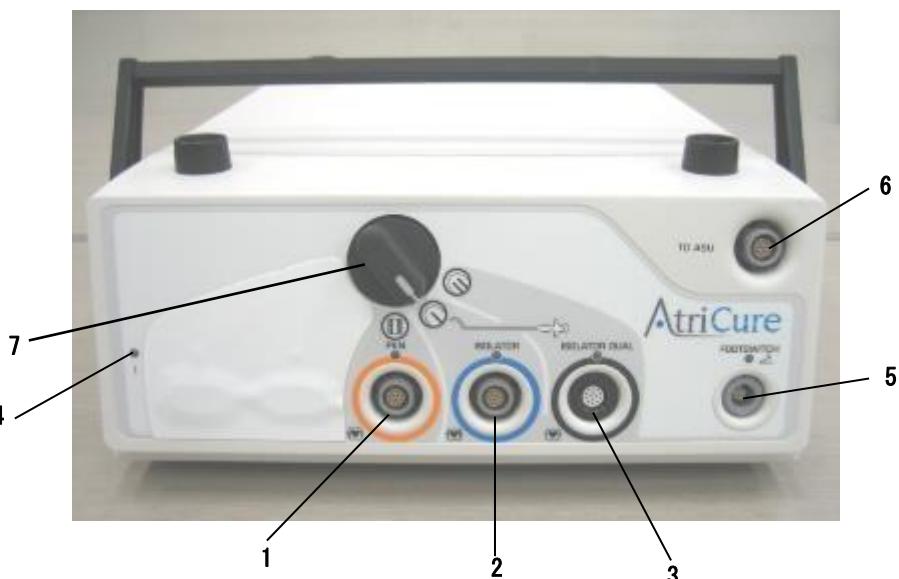
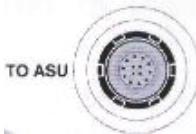


図5 スイッチマトリックス フロントパネル

- | | |
|------------------|---------------|
| 1. アイソレーター接続口 1 | 5. フットスイッチ接続口 |
| 2. アイソレーター接続口 2 | 6. 電流入力口 |
| 3. アイソレーター接続口 3 | 7. セレクトスイッチ |
| 4. POWER インジケーター | |

2.2.2. フロントパネル

| インジケーター | 説明 |
|---------|--|
| | POWER インジケーター： 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。 |
| | アイソレーター接続口 1： 「AtriCure RF アブレーションシステム」の「ペンタイプ電極」(MAX3、MCR1)を接続する接続口です。 |
| | アイソレーター接続口 2： シングルラインバイポーラークランプを接続する接続口です。(該当するハンドピースが無い為、使用しません) |

| | |
|---|--|
|  | アイソレーター接続口 3： 「AtriCure RF アブレーションシステム」の「クランプタイプ電極」のうち、ダブルラインバイポーラークランプ(OLL2、EMT1、EML2、EMR2)を接続する接続口です。 |
|  | フットスイッチ接続口： フットスイッチを接続するための接続口です。 |
|  | 電流入力口： RF ジェネレーター (ASU2) にて発生された高周波電流を受ける入力口です。RFインターフェースケーブルの一端を接続します。 |
|  | 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。 |

2.2.3. バックパネルの部位名称

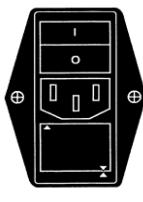
スイッチマトリックス (ASB3) のバックパネルを図 6 に示します。



図 6 スイッチマトリックス バックパネル

- | | |
|-----------------|-------------|
| 1. フットスイッチ信号出力口 | 3. 電源ソケット |
| 2. メインスイッチ | 4. ヒューズボックス |

2.2.4. バックパネル

| バックパネル | 説明 |
|---|---|
|  | <p>フットスイッチ信号出力口 : フットスイッチの信号を RF ジェネレーター (ASU2) へ伝達する出力口。スイッチマトリックス (ASB3) を使用する際は、RF ジェネレーター (ASU2) の本接続口にフットスイッチインターフェースケーブルの一端を接続する。</p> |
|  | <p>メインスイッチ : 電源を ON/OFF する部分です。</p> <p>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。</p> <p>ヒューズボックス : ヒューズを収納する場所です。「6. 仕様」を参照して下さい。</p> |

2.3. 付属品

2.3.1. フットスイッチ

高周波電流を出力するための足踏み形スイッチ。

2.3.2. RFインターフェースケーブル

RF ジェネレーター (ASU2) で発生させた高周波電流をスイッチマトリックス (ASB3) へ伝達するためのケーブルです。一端を RF ジェネレーター (ASU2) の「アイソレーター接続口」に、もう一端をスイッチマトリックス (ASB3) の「電流入力口」に接続して使用します。

2.3.3. フットスイッチインターフェースケーブル

フットスイッチの信号をスイッチマトリックス (ASB3) から RF ジェネレーター (ASU2) へ伝達するためのケーブルです。一端を RF ジェネレーター (ASU2) の「フットスイッチ接続口」に、もう一端をスイッチマトリックス (ASB3) の「フットスイッチ信号出力口」に接続して使用します。

2.3.4. 電源コード

電源プラグと電源ソケットを接続するために使用します。

3. RF システムの設置

3.1. RF ジェネレーター (ASU2) の設置

梱包開封後、RF ジェネレーター (ASU2) のフロントパネル、シャーシ、又はカバーなどに物理的損傷がないことを確認して下さい。

注意: 物理的な損傷がある場合、その RF ジェネレーター (ASU2) は使用せず、センチュリーメディカル株式会社までご連絡下さい。

3.1.1. 運搬

RF ジェネレーター (ASU2) の持ち運びの際には備付けのハンドルを使用することができます。ハンドルの両端にあるノブを同時に押し、ハンドルの位置を調整して下さい。

3.1.2. 使用準備

RF ジェネレーター (ASU2) ご使用の際は、安定した台（カート）の上に設置して下さい。また長時間、持続的に使用する場合、RF ジェネレーター (ASU2) の上部及びバックパネルが熱を持つことがあります。RF ジェネレーター (ASU2) の周囲には、15cm 以上の隙間を空け、通気性を保つようにして下さい。

3.1.3. 電源コード

付属品の電源コードは、病院規格として認められているものです。医用プラグを使用して確実に接地して下さい。

注意: 延長コードは使用しないで下さい。また 3P ソケットを 2P アダプターに繋がないで下さい。電源コードはその構成部分を含め、絶縁体やコネクター部分に損傷がないことを定期的に点検して下さい。

3.2. スイッチャトリックス (ASB3) の接続

スイッチャトリックス (ASB3) を使用する場合は、以下の手順で接続して下さい。

1. フットスイッチインターフェースケーブルを使用して、RF ジェネレーター (ASU2) の「フットスイッチ接続口」とスイッチャトリックス (ASB3) の「フットスイッチ信号出力口」を接続します。
2. RF インターフェースケーブルを使用して RF ジェネレーター (ASU2) の「アイソレーター接続口」とスイッチャトリックス (ASB3) の「電流入力口」を接続します。

3.3. フットスイッチの接続

3.3.1. フットスイッチの点検

梱包開封後、フットスイッチ、ケーブル、コネクターに物理的な損傷がないか、点検して下さい。物理的損傷がある場合やフットスイッチが作動しない場合は、センチュリーメディカル株式会社までご連絡下さい。

3.3.2. フットスイッチの接続と取り外し

フットスイッチ接続の際は、矢印に沿ってフットスイッチコネクターをスイッチマトリックス (ASB3) の「フットスイッチ接続口」に差し込みます。

注意: フットスイッチを取り外す際は、ケーブルを引っ張らないで下さい。ケーブルのコネクター部分を持って取り外して下さい。

3.3.3. フットスイッチ使用準備

フットスイッチは乾燥した平らな床に設置し、滑らないようにして下さい。
RF ジェネレーター (ASU2) とフットスイッチを接続したケーブルが手術室内の障害とならないように注意して下さい。

3.4. 専用ハンドピースの接続及び取り外し

ハンドピースの接続の際は、コネクターに付いている矢印をフロントパネル接続口の矢印と合わせて挿入して下さい。

注意: ハンドピースを取り外す際は、ケーブルを引っ張らないで下さい。ケーブルのコネクター部分を持って取り外して下さい。

3.5. AtriCure RF アプレーションシステムの接続図

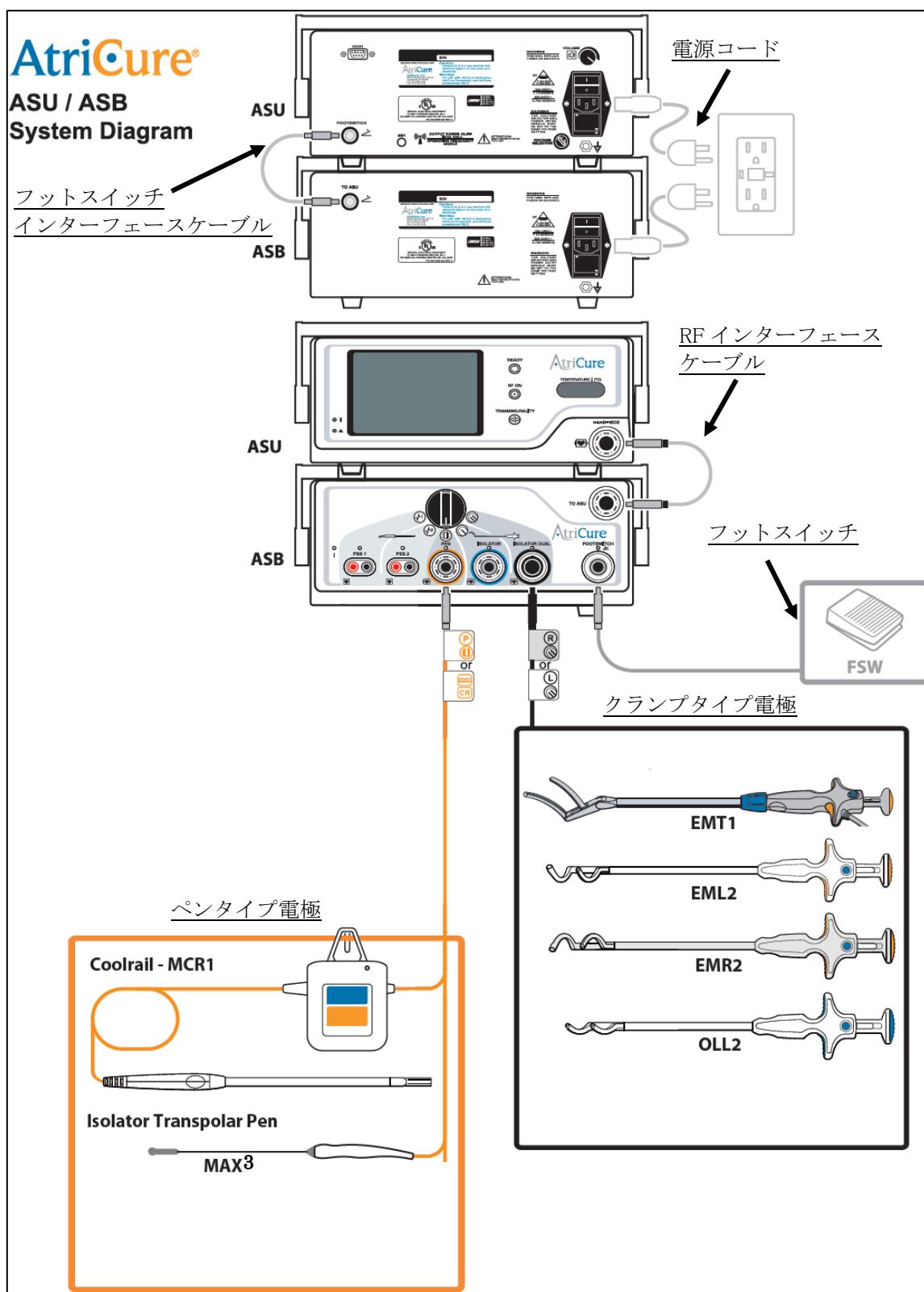


図 7

4. RF システムの使用方法

4.1. 電源入力

1. RF ジェネレーター (ASU2) 及びスイッチマトリックス (ASB3) が電源コードを介してアースされた電源コンセントに正しく差込まれていることを確認して下さい。

注意: 延長コードは使用しないで下さい。また、3 P ソケットを 2 P アダプターに繋がないで下さい。電源コードはその構成部分を全て含めて、絶縁体やコネクター部分に損傷がないことを定期的に点検して下さい。

2. RF ジェネレーター (ASU2) 及びスイッチマトリックス (ASB3) それぞれのバックパネルのメインスイッチを ON にすると本品は「システムセルフテスト」を開始します (図 8 参照)。全てのセルフテストにパスすると、RF アブレーションシステムは「STANDBY」モードに移行します。もし、セルフテストでエラーが発生すると、RF アブレーションシステムは「FAULT」モードに移行します。このセルフテストでは、スタートアップ時に、“ビーッビーッ”というトーン音が 2 回鳴ります。この発信音を必ず確認して下さい。

注意: 「システムセルフテスト」開始前にハンドピース及びフットスイッチを RF ジェネレーター (ASU2) 及びスイッチマトリックス (ASB3) に接続している場合は、全てのセルフテストにパスすると、RF アブレーションシステムは「READY」モードに移行します。

注意: 「STANDBY」モード、「FAULT」モード及びその他の操作モードについて、「4.2 操作モード」に詳述していますので、ご参照下さい。



図 8 「セルフテスト」を示すディスプレイ

4.2. 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)。

4.2.1. 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ます。

4.2.2. 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可能です。

4.2.3. 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。

4.2.4. ERROR モード

修復可能なエラーを感知し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。

4.2.5. FAULT モード

修復不可能なエラーを感知し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。

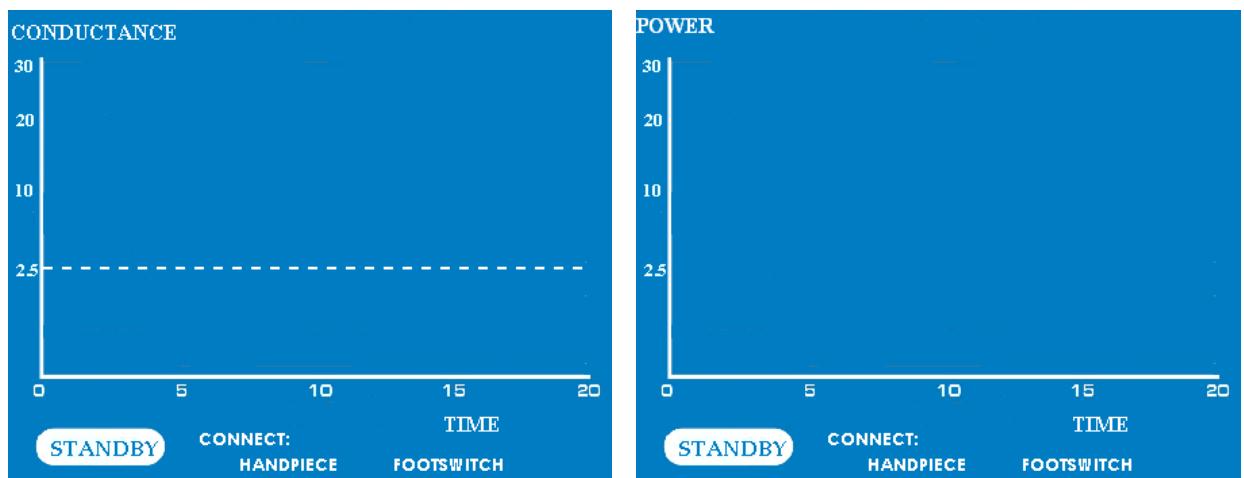


図9 STANDBY モードを示すディスプレイ

左: AtriCure RF アブレーションシステム クランプタイプ電極
右: AtriCure RF アブレーションシステム ペンタイプ電極

4.3. 高周波電流の通電

4.3.1. ハンドピースとフットスイッチの接続

3.5の記載に従って、ハンドピースとフットスイッチをスイッチマトリックス (ASB3) に接続し、セレクトスイッチを使用するハンドスイッチの位置に合わせます。ディスプレイで READY モードになっていることを確認します。(図 10 参照)

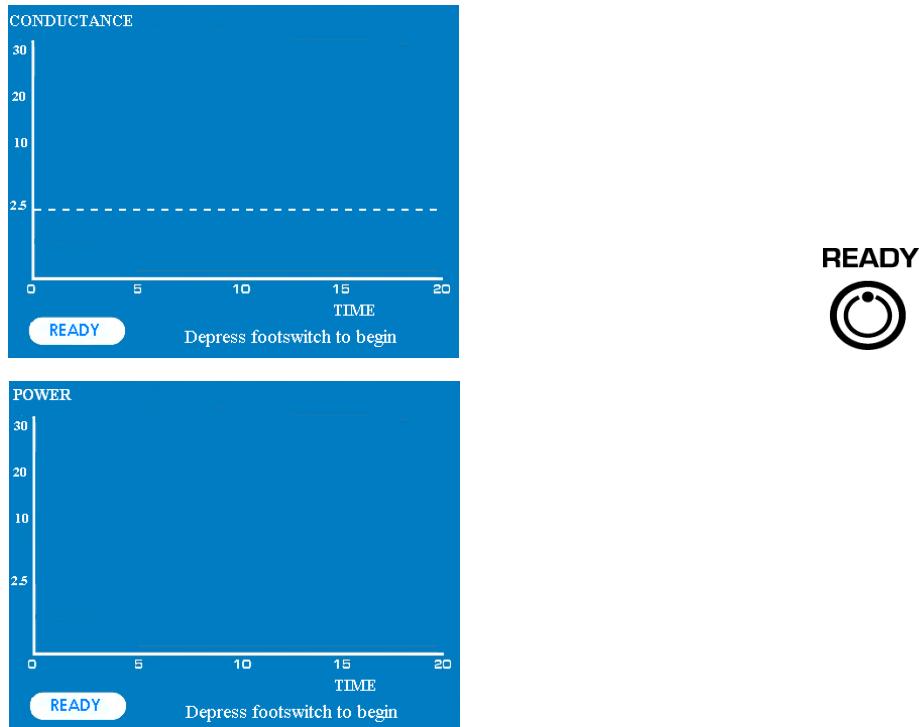


図 10 READY モードを示すディスプレイ

上：AtriCure RF アブレーションシステム クランプタイプ電極
下：AtriCure RF アブレーションシステム ペンタイプ電極

注意: RF ON モードから READY モードになった時、ディスプレイはその前のプロットを示します。

4.3.2. ハンドピースの接続及び配置

「10. 専用ハンドピースの説明」をご参照下さい。

4.3.3. 高周波電流の通電

フットスイッチを踏み込んで高周波通電を開始します。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、高周波通電開始から 40 秒間が経過す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 11 参照)。

「AtriCure RF アブレーションシステム」の「クランプタイプ電極」では、操作中に測定したコンダクタンスのグラフがディスプレイにリアルタイムで表示されます。コンダクタンスを測定することにより、「貫壁性組織凝固」を判別します。

「貫壁性組織凝固」が達成された際、TRANSMURALITY インジケーターが緑色に点滅し、一定の中等度ピッチの発信音 (RF ON トーン) から間欠的な中等度ピッチの

発信音 (TRANSMURALITY トーン) に変わり、組織が貫壁性に凝固されたことを知らせます。フットスイッチを離さない限り、通電開始から 40 秒間が経過するまで高周波通電を継続します。

ペンタイプ電極では、「貫壁性組織凝固」の判別は行われません。組織の焼灼時間の目安については、10.3.2.の表 2 をご参照下さい。

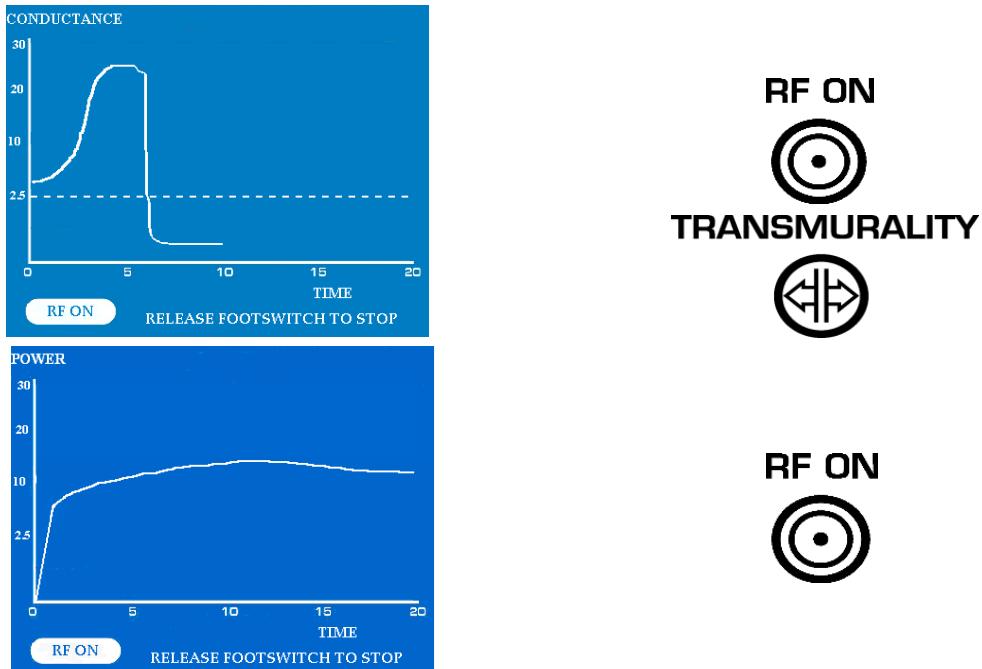


図 11 RF ON モードを示すディスプレイ

上: AtriCure RF アブレーションシステム クランプタイプ電極
 下: AtriCure RF アブレーションシステム ペンタイプ電極

ディスプレイの X 軸は 20 秒までの目盛となっています。通電が 20 秒以上に渡る場合には、グラフは次のスクリーンに重ねるように表示され、最大 20 秒間（合計 40 秒間）のグラフが継続表示されます。凝固に 20 秒間以上を要した場合のグラフの例を図 12 に示します。

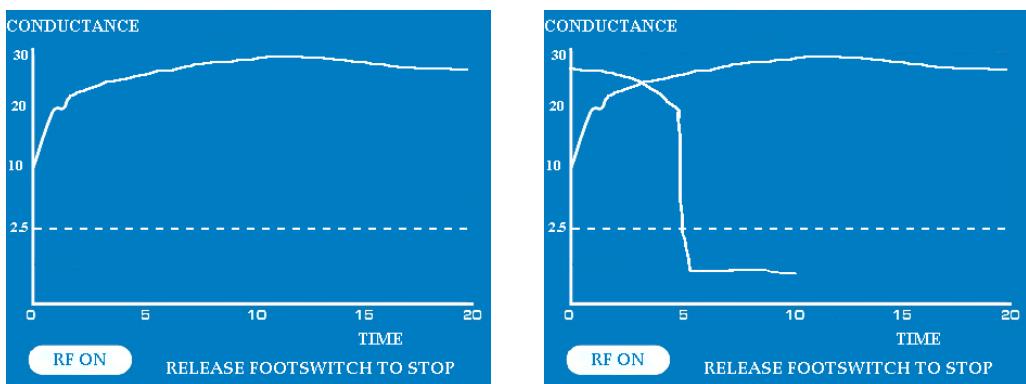


図 12 20 秒間以上凝固を続けた場合の重なりを示すディスプレイ
 (AtriCure RF アブレーションシステム クランプタイプ電極の場合)

4.4. トーン音

本品は、START トーン、ERROR トーン、FAULT トーン、RF ON トーン、TRANSMURALITY トーン、HIGH TEMPERATURE RF ON トーン、HIGH TEMPERATURE TRANSMURALITY トーンの 7 種類のトーン音を使用しています。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（図 4 参照）。

| 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） |
| HIGH TEMPERATURE RF ON トーン | 一定で高ピッチの発信音 | 高周波通電中にハンドピース内蔵の温度センサーが 70°C 以上を感知した時に発信されます。（該当ハンドピースが無い為、発信されません。） |
| HIGH TEMPERATURE TRANSMURALITY トーン | 間欠的で高ピッチの発信音 | 「貫壁性組織凝固」を達成し、さらにハンドピース内蔵の温度センサーが 70~75°C 以上を感知した時に発信されます。（該当ハンドピースが無い為、発信されません。） |

5. トラブルシューティング

本品の使用に際して起こり得る問題を解消するために以下を参照して下さい。

5.1. 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 |
|---------------------------------------|-------------------------------------|
| RF ジェネレーター (ASU2) の電源が入っていない | メインスイッチを「ON」にして下さい |
| RF ジェネレーター (ASU2) のプラグが差し込まれていない | 電源ケーブルの接続を確認し、再度メインスイッチを「ON」にして下さい |
| 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て下さい |
| 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て下さい |
| RF ジェネレーター (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 |
| RF ジェネレーター (ASU2) 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て下さい |
| ハンドピースのケーブルの破損 | ハンドピースを交換して下さい |
| 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 |
| ハンドピースの不良 | ハンドピースを交換して下さい |

その他、RF ジェネレーター (ASU2) の高周波が出力されない状態が続く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。

5.2. エラーコード

不具合が生じた場合、ディスプレイに数字でエラーコードが表示されます。エラーコード E07~E09、P01~P11、F01~F14 が表示された場合は、一度メインスイッチを「OFF」にしてから、再度「ON」にして下さい。

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。以下に記載する修復可能なエラーについては、次ページの表を用いて対処して下さい。

5.2.1. エラーコード表

| コード | ディスプレイメッセージ | 原因&対処方法 総合 |
|-----|--------------------------|---|
| H01 | Replace Handpiece H01 | ハンドピースの内蔵メモリーが破損又は回路が断線しています。ハンドピースの再接続、ジェネレーターの再起動を行っても改善されない場合は、ハンドピースを交換して下さい。 |
| H02 | Replace Handpiece H02 | ハンドピースが接続されてから、8 時間以上が経過しています。ハンドピースの再接続、ジェネレーターの再起動を行っても改善されない場合は、ハンドピースを交換して下さい。 |
| H03 | Replace Handpiece H03 | ハンドピースの内蔵メモリーが破損又は回路が断線しています。ハンドピースの再接続、ジェネレーターの再起動を行っても改善されない場合は、ハンドピースを交換して下さい。 |
| H04 | Replace Handpiece H04 | ハンドピースの内蔵メモリーが破損又は回路が断線しています。ハンドピースの再接続、ジェネレーターの再起動を行っても改善されない場合は、ハンドピースを交換して下さい。 |
| E01 | Check Electrodes E01 | ハンドピースの電極がショートしています。電極を確認し、短絡がある場合はその部分に乾いたガーゼを挟み、再度組織を把持するか、組織の別の部分を把持し直して下さい。改善されない場合はハンドピースを交換して下さい。 |
| E02 | Close Jaws E02 | ハンドピースの電極間の抵抗が高すぎます。ジョーに付着した汚れを濡れたガーゼで清掃して下さい。組織の厚さや性状を確認して、組織の別の部分を把持し直して下さい。改善されない場合はハンドピースを交換して下さい。 |
| E03 | Check Electrodes E03 | ハンドピースの電極間の抵抗が急激に変化にしました。アブレーション中に電極がショートしていないか確認して、組織の別の部分を把持し直して下さい。改善されない場合はハンドピースを交換して下さい。 |
| E04 | Check Electrodes E04 | （E03と重複する内容） |
| E05 | Hi Temp or Handpiece E05 | ハンドピースの断線です。ハンドピースの再接続、ジェネレーターの再起動を行っても改善されない場合は、ハンドピースを交換して下さい。 |
| E06 | Check Footswitch E06 | フットスイッチに関するエラーです。ハンドピースの切替え後、Ready マークが点灯したのを確認してからフットスイッチを操作して下さい。改善されない場合はフットスイッチを交換して下さい。 |

| | | |
|-----|------------------------------|---|
| E07 | TC Low Ref Error E07 | ジェネレーターのハードウェアエラーです。再起動を行っても改善されない場合は、ジェネレーターを交換して下さい。 |
| E08 | TC High Ref Error E08 | |
| E09 | TC Cold J Error E09 | |
| E10 | Check Electrodes E10 | ハンドピースの電極がショートしています。ジョーに付着した汚れを濡れたガーゼで清掃して下さい。組織の厚さや性状を確認して、組織の別の部分を把持し直して下さい。改善されない場合はハンドピースを交換して下さい。 |
| P01 | Code P01 | 供給電源の不安定により起こりうるエラーです。不安定要素を取り除くか（周囲の大出力電源を切る、単独供給にする等）、UPS（無停電電源）を使用して下さい。適切に接続し再起動を行っても改善されない場合は、ジェネレーターを交換して下さい。 |
| P02 | Code P02 | |
| P03 | Code P03 | |
| P04 | Code P04 | |
| P05 | Code P05 | |
| P06 | Code P06 | |
| P07 | Code P07 | |
| P08 | Code P08 | |
| P09 | Code P09 | |
| P10 | Code P10 Check Footswitch | フットスイッチに関するエラーです。ハンドピースの切替え後、Readyマークが点灯したのを確認してからフットスイッチを操作して下さい。改善されない場合はフットスイッチを交換して下さい。 |
| P11 | Clock Battery | 内蔵バッテリーが消耗しています。再起動を行っても改善されない場合は、ジェネレーターを交換して下さい。 |
| P12 | Code P12 | 供給電源の不安定により起こりうるエラーです。不安定要素を取り除くか（周囲の大出力電源を切る、単独供給にする等）、UPS（無停電電源）を使用して下さい。適切に接続し再起動を行っても改善されない場合は、ジェネレーターを交換して下さい。 |
| F01 | Code F01 | ジェネレーターのソフトウェアエラーです。再起動を行っても改善されない場合は、ジェネレーターを交換して下さい。ハンドピースの電極がショートする等、ハンドピースが適切に使用されていない場合にも発生することがあります。 |
| F02 | Code F02 | |
| F03 | Code F03 | |
| F05 | Code F05 | |
| F06 | Code F06 | |
| F07 | Code F07 | |
| F09 | Code F09 | |
| F10 | Code F10 | |
| F11 | Code F11 | |
| F12 | Code F12 | |
| F13 | Code F13 | |
| F14 | Code F14 | |

5.3. 電気的干渉又は他の機器への干渉 {EMC (電磁両立性) ガイダンス及び製造業者による宣言}

RF システムは IEC60601-1-2:2007 の医療機器に関する規制要件に基づいて所定の試験が実施され、これに適合するものと認定されております。この規制要件は標準的な医療設備における有害な干渉に対する適正な保護を規定しています。RF システムは高周波エネルギーを発生させるため、本取扱説明書で提供される電磁両立性情報に従って設置、使用又は点検されない場合は、周辺機器に有害な干渉をもたらす可能性があります。また、携帯形及び移動形の RF 通信機器は RF システムの性能に影響を与える場合がありますので、そのような干渉を最小化するためには注意を払う必要があります。しかしながら、干渉が特定の装置において発生しないという保証はありません。仮に RF システムが周辺機器への有害な干渉を引き起こした場合、その確認は RF システムの電源を入切することで分かりますが、下記の「通電中の他の機器のディスプレイへの干渉」の記載に従い、発生した干渉の是正を試みることができます。

5.3.1. 通電中の他の機器のディスプレイへの干渉

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する。
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。
4. 受信装置を再設定又は再配置する（干渉した機器を再設定又は再配置する）。
5. RF システムと他の機器との間隔を広げる。
6. RF システムを他の機器とは別の電気回路に接続する。
7. 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. 仕様

6.1. 機器の分類 (RF ジェネレーター (ASU2) 及びスイッチマトリックス (ASB3))

- (1) 電擊に対する保護の形式：クラス I 機器
- (2) 電擊に対する保護の程度による装着部の分類：CF 形機器、除細動機器保護
- (3) 水の有害な浸入に対する保護の程度による分類：IPX0

6.2. 寸法及び重量

- (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)
 - ・重量： 9.0 kg
- (2) スイッチマトリックス (ASB3)
 - ・寸法： 31(W) × 44(D) × 13(H) (cm)
 - ・重量： 4.15 kg

6.3. 電気的定格 (RF ジェネレーター (ASU2) 及びスイッチマトリックス (ASB3))

- (1) 定格電源電圧 : AC100V
- (2) 定格電源周波数 : 50／60 Hz
- (3) 定格電源入力 : 1.1 A (RF ジェネレーター (ASU2))
0.9 A (スイッチマトリックス (ASB3))

6.4. 性能

- (1) 周波数 : 460.8 kHz±5%
- (2) 定格出力 : 32.5 W
- (3) ハンドピース接続時の定格出力 :

| 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 (47Ω～200Ω) | 77.5 Vrms |

6.5. 保管環境等

- (1) 操作可能温度 : 10°C～40°C
- (2) 保管温度 : -35°C～+54°C
- (3) 湿度 : 相対湿度 15～90%

6.6. フットスイッチの規格

水の有害な浸入に対する保護の程度による分類 : IPX8

6.7. ヒューズ

規格 : 100～120V、220～240V、～50/60 Hz、1.25A/250V、T-lag、5x20mm、UL認定、IEC承認

6.8. その他

本品は、JIS T 0601-1、JIS T 0601-1-2 及び JIS T 0601-2-2 に適合しています。

7. RF システムの保守点検

※本品は特定保守管理医療機器です。

本品をご使用される前及び定期的に、以下の点検事項に従って本品の全ての構成品が本取扱説明書の記載どおり機能しているか、ご確認下さい。以下に加え、操作上の問題点及び安全に関する問題点の有無についてもご確認下さい。

7.1. 全般的な事項

- 1) 本品を改造しないこと。
- 2) 本品の付属品以外の部品（延長コード、アダプター等）を使用しないこと。
- 3) 本品と併用する他の医療機器についても同様に、損傷の有無について点検すること。特に、モニタリング用電極ケーブルや内視鏡として用いる付属装置などの絶縁状態について点検すること。
- 4) 部品交換が必要な場合には、センチュリーメディカル株式会社までご連絡下さい。

7.2. 使用前の保守点検事項

ご使用の前に本品を接続し、外観に異常がないことをご確認下さい。また、以下のように自己診断を実施し、機能に異常がないことをご確認下さい。

| | |
|---|--|
| <p>電源投入時の自己診断</p> <p>ASU2 と ASB3 を接続し、それぞれ電源を ON にしますと、自己診断が開始されます。エラー表示なく問題なく立ち上がることをご確認下さい。自己診断が終了しますと、POWER インジケーターが点灯します。</p> | |
|---|--|

7.3. 定期保守点検事項

以下の1) ~12) の項目について、年1回点検し、異常がないことをご確認下さい。また、筐体内部の状態確認、動作確認、及び電気安全性試験を必要とされる場合は、センチュリーメディカル株式会社までご連絡下さい。

- 1) 電源コードの損傷及びアース端子への接続状態
- 2) AC電源入力
- 3) インジケーター (Power On, Fault, Ready, RF On, Transmurality) の損傷
- 4) ディスプレイの損傷及び表示の欠け
- 5) 温度表示盤の損傷及び温度表示
- 6) 専用アイソレーター接続口の損傷及び専用ハンドピースの接続
- 7) ハンドルの損傷及び固定又は回転動作の異常
- 8) 本品底面のゴム製脚の損傷
- 9) フットスイッチのコードの擦切れ及び損傷
- 10) フットスイッチのコネクターの損傷及びフットスイッチの接続
- 11) フットスイッチペダルの損傷及びペダルの押し込み
- 12) RFインターフェースケーブル及びフットスイッチインターフェースケーブルの擦切れ及び損傷

- 7.4. RF ジェネレーター (ASU2) 及びスイッチマトリックス (ASB3) の洗浄・消毒**
- 1) 水分を含ませた布を用いて、本品のカバー、フロントパネル、電気コードを清掃する。汚れが著しい場合には界面活性剤等を使用すること。
 - 2) RF ジェネレーター (ASU2) 及びスイッチマトリックス (ASB3) を滅菌処理しないこと。
 - 3) RF ジェネレーター (ASU2) 及びスイッチマトリックス (ASB3) の清掃に腐食剤や研磨剤等を使用しないこと。
 - 4) RF ジェネレーター (ASU2) 及びスイッチマトリックス (ASB3) を消毒する際には、標準的な消毒用アルコール溶液を布に染込ませて使用すること。
 - 5) RF ジェネレーター (ASU2) 及びスイッチマトリックス (ASB3) に液体類を直接散布したり、注入しないこと。
 - 6) RF ジェネレーター (ASU2) 及びスイッチマトリックス (ASB3) を清掃又は消毒する場合、引火性の内因発生ガスを避けるために、非引火性の溶剤を使用すること。本品に誤って引火性溶剤を使った場合には、操作開始前にこれらの溶剤を完全に蒸発除去しておくこと。

7.5. フットスイッチの洗浄・消毒

- 1) 水分を含ませた布を用いて、フットスイッチ表面及びケーブルを清掃する。汚れが著しい場合には界面活性剤等を使用すること。
- 2) フットスイッチを滅菌処理しないこと。
- 3) 本品を消毒する場合には、標準的な消毒用アルコール溶液を布に染込ませて使用すること。
- 4) ケーブルの電気用コネクターを濡らさないよう注意すること。
- 5) 腐食剤や研磨剤等を使用しないこと。

8. RF システムの廃棄

本品及び部品の廃棄の際は、各自治体の条例・法規に従って処理して下さい。

9. 保証

A t r i C u r e 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。

10. 専用ハンドピースの説明

「A t r i C u r e RF アブレーションシステム」の「クランプタイプ電極」及び「ペンタ イプ電極」についての詳細は、クランプタイプ電極: OLL2/EMT1/EML2/EMR2、ペンタイプ電極: MAX3/MCR1 の添付文書をご参照下さい。

11. シンボルマーク

| | |
|-----------------------|--|
| 交流 | ~ |
| 注意 |  |
| 危険電圧 |  |
| 除細動保護のある CF 型機器 |  |
| CF 型機器 |  |
| 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 |  |
| フットスイッチ |  |
| ヒューズ |  |
| 非電離放射線 |  |
| 電力切 |  |
| 電力入 |  |
| スピーカー |  |

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)。
(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 | |

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 社 〒541-0053 大阪市中央区本町 1-7-6 TEL:06-6263-3760 FAX:06-6263-3756
札 帚 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