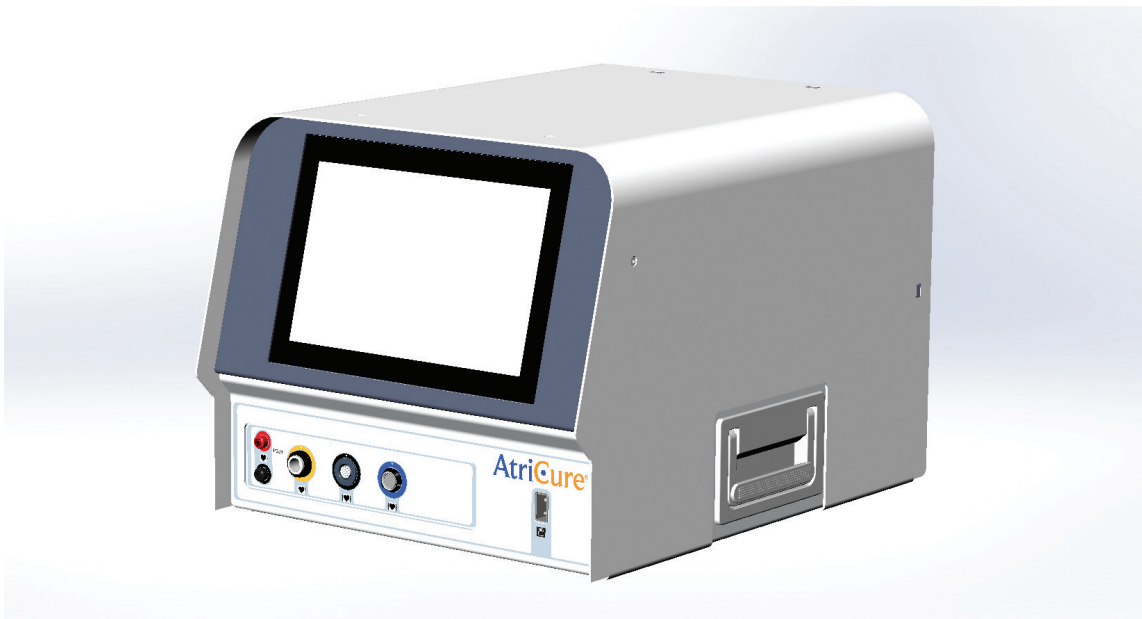


AtriCure®



多機能アブレーションジェネレーター (MAG™) 取扱説明書

MAG

REF A001522

MD



製造元:
AtriCure, Inc.
7555 Innovation Way,
Mason, Ohio 45040 米国
+1 866 349 2342
+1 513 755 4100

意図的に空白にしたページ

目次

序文	1
使用目的／適用.....	1
対象ユーザーおよび対象集団	1
禁忌.....	1
警告および注意事項	1
取扱説明書における表記	2
MAGに表示される記号の意味	3
安全マーク情報.....	3
システムの説明	3
多機能アブレーションジェネレーター (MAG)	3
MAGに付属しているコンポーネント	4
併用可能な機器一覧.....	4
表示画面.....	4
フロントパネル	4
タッチスクリーンディスプレイのパーツ	5
背面パネル.....	5
動作モード	6
技術仕様	7
RF出力.....	7
環境仕様.....	7
パーツ仕様.....	7
電気仕様.....	8
ソフトウェア仕様	8
デバイスの仕様	8
ヒューズ	8
フットスイッチの仕様	8
MAGの配置、保管、輸送、接続	8
MAGの配置.....	8
MAGの保管	8
MAGの輸送.....	8
ハンドピースの接続.....	8
ハンドピースの取り外し.....	9
フットスイッチの接続および取り外し.....	9
取扱説明書	9
MAGの起動.....	9
FAULTモード	10
デモ用デバイス.....	10
システムメニュー	10
言語	11
対応言語.....	11
フットスイッチ操作.....	12
トーン音	12
MAGでのハンドピースの使用方法	12
ペン型ハンドピース	12

ペン型ハンドピース:アブレーションの実施	13
クランプハンドピース:アブレーションの実施	13
トラブルシューティング	14
ディスプレイの問題.....	14
ハンドピースが想定通りに機能していない	14
RFパワー出力なし.....	14
USBデータのダウンロードができない.....	15
回復可能なエラーメッセージ	15
警告メッセージ	15
回復不可能なエラーメッセージ	16
電磁的またはその他の干渉	16
モニター(ディスプレイ)の干渉.....	16
連続的な干渉	16
MAGが作動している場合のみの干渉	16
保守点検.....	17
クリーニング	17
廃棄.....	17
電磁的要件.....	17
電磁エミッション	18
電磁イミュニティ.....	18
保証.....	21
責任の制限	21
免責事項.....	22

序文

本取扱説明書および本書に記載されている機器は、特定の手技および外科手術の訓練を受けた有資格の医療専門家のみが使用することを目的としています。本取扱説明書には、AtriCure 多機能アブレーションジェネレーター（本取扱説明書では「MAG」とも呼ばれています）の説明書が含まれています。

△ 警告 △

すべての情報を注意深くお読みください。本取扱説明書を読む前に、MAG や本書に記載されているその他の機器を絶対に操作しないでください。指示に正しく従わない場合、術後に重大な結果をもたらす可能性があります。

ハンドピース、フットスイッチ、および AtriCure 社が提供するその他の製品で MAG との使用に適合するもののみを使用してください。互換性のない AtriCure 社製以外の製品を使用した場合、機器のエミッションが増加したり、免疫機能が低下したりする可能性があります。

MAG の設置、およびサービスニーズや修理については、AtriCure 認定サービス担当者のみが行う必要があります。

使用目的／適用

MAG ジェネレーターユニットは、高周波 (RF) エネルギーを AtriCure RF アブレーション用ハンドヘルドデバイスの電極に送信することを目的としています。

具体的な使用情報については、特定のハンドヘルドデバイスの取扱説明書をご確認ください。

フットスイッチは、ジェネレーターのフロントパネルにある RF ON/OFF ボタンの代わりに、AtriCure MAG を作動させるために使用します。

対象ユーザーおよび対象集団

AtriCure MAG ジェネレーターは、AtriCure 社製器具を使用した心臓胸部外科手術を行う認定された医師が使用することを目的とした医療機器です。

禁忌

本システムは次のような場合には禁忌です。

- ・組織への過度の熱損傷、または凝固を意図していない隣接組織への副次的損傷が生じると医師が判断した場合の組織凝固。
- ・内蔵または外付けペースメーカー、植え込み型除細動器 (ICD) およびモニタリング装置の存在下での使用は、特別な配慮が必要な場合があります。

警告および注意事項

AtriCure 社製ハンドピースおよび機器の安全で効果的な使用は、手術者の管理下にある要因に大きく依存します。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。AtriCure MAG ジェネレーターに同梱されている取扱説明書は、使用前に必ず読んで理解し、従うことが重要です。

△ 警告 △

- ・感染のリスクを避けるため、MAG は滅菌領域の外で保管してください。
- ・ハンドピース、フットスイッチ、電源コードを接続する際に過度な力を加えないでください。これにより、ハンドピースへの RF エネルギーの供給が妨げられる可能性があります。
- ・MAG への感染や損傷を防ぐため、洗浄セクションで指定されている洗浄剤のみを使用してください。
- ・スクリーンやコネクタが破損し、本機が使用できなくなる可能性があるため、MAG とその近くの物体との間に十分な空間を確保してください。
- ・感電の恐れがあるため、MAG のカバーを取り外さないでください。修理は認定された担当者に依頼してください。
- ・装置が誤動作を起こす可能性があるため、ケーブルやコネクタが濡れている製品をジェネレーターに接続しないでください。
- ・感電を防ぐため、主電源が絶縁されていること、また付随する機器も電氣的に絶縁され、電氣的危険を伴わないことを確認してください。
- ・感電を防ぐため、MAG 電源コードを適切に接地されたコンセントに接続してください。
- ・電氣的過負荷を防ぐため、電源アダプターや延長コードを使用しないでください。
- ・MAG を正しく動作させるため、電源コードを MAG の背面パネルに記載された周波数と電圧の特性に一致する電源に接続してください。
- ・感電を防ぐため、MAG と患者に同時に触れないでください。
- ・感電を防ぐため、患者が MAG の接地された金属部分に接触しないようにしてください。
- ・MAG が作動すると、伝導電界や放射電界がモニターや画像診断装置などの他の電気医療機器に干渉し、機器の誤作動を引き起こす可能性があります。

- ・本装置が規格を満たすことを確保するため、この機器の改造は禁止されています。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。
- ・RF を作動させるために MAG タッチスクリーンを使用する際は、意図しない組織焼灼を防ぐため、スクリーンの 2 箇所に同時に触れないようにしてください。
- ・AtriCure 社が提供し、MAG との使用に適合する製品のみを使用してください。互換性のない AtriCure 社製以外の製品を使用した場合、機器のエミッションが増加したり、免疫機能が低下したりする可能性があります。
- ・可燃性または爆発性の媒体が存在する場合は、処置を実施しないでください。
- ・操作スペースに複数のフットスイッチがある場合は、MAG を作動させる前に、適切な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。RF を誤って作動させると、ユーザーが火傷したり、意図せず組織を焼灼してしまう可能性があります。
- ・使用する前に、MAG、器具、ケーブルに損傷がないか確認してください。絶縁不良により、患者や手術者が火傷などの怪我を負う可能性があります。
- ・神経筋刺激が観察された場合は、RF エネルギーの供給を中止してください。
- ・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は、有資格の専門家（例：心臓専門医）に相談することなく使用しないでください。電子インプラントの動作に干渉が生じたり、インプラントが損傷したりする場合があるため、危険の可能性があります。
- ・手術に複数のハンドピースを使用する場合、怪我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隔離してください。
- ・標的組織と接触していない場合、他の手術器具との容量結合により傷害を引き起こす可能性があるため、RF エネルギーをハンドピースに作動させないでください。
- ・火傷を避けるため、活性電極には触れないでください。
- ・他の部位の熱傷を避けるため、接触部位の間に乾いたガーゼを置いて、皮膚と皮膚が接触しないようにしてください。
- ・MAG を操作する前に、本取扱説明書を十分にお読みください。RF エネルギーの安全で効果的な使用は、手術者の管理下にある要因に大きく依存します。
- ・MAG を使用する際には、実施される特定の手順で適切な訓練を受けていない場合は、MAG を使用しないでください。本取扱説明書および本書に記載されている機器は、特定の手技および外科手術の訓練を受けた有資格の医療専門家のみが使用することを目的としています。
- ・MAG を設置し操作する際には手袋を着用してください。
- ・MAG を輸送または取り扱う際は、製品の損傷を避けるため、注意深く慎重に行ってください。
- ・流体冷却を必要とする製品と共に使用する場合、ジェネレーターを流体の侵入から保護するために、流体冷却サブシステムから離れた場所に MAG を設置してください。
- ・冷却に十分なエアフローを確保するため、MAG の下部や後部に障害物がないことを確認してください。
- ・MAG が保護され、意図したとおりに機能することを保証するため、指定されたヒューズのみを使用してください。
- ・正しい操作を確保するため、MAG は、説明書に従って AtriCure の機器と意図的に積み重ねる場合を除き、隣接して使用したり、他の機器と積み重ねたりしないでください。正常な動作を確認するために、MAG の通常使用構成を観察する必要があります。

△注意事項

- ・トーン音とインジケータは重要な安全機能です。トーン音を妨げないでください。使用前に、手術室内にいる担当者がトーン音を聞くことができるようにしてください。ハンドピースが作動しているときに、担当者にトーン音で知らせます。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。
- ・活性電極の表面は、RF 電流が停止した後も火傷を引き起こすほど高温のままである可能性があります。
- ・使用前にすべての製品と包装を点検してください。包装の破損や製品の損傷が見つかった場合、その製品は使用しないでください。
- ・装置の誤動作を防ぐため、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。
- ・干渉を避けるため、高周波 (HF) 手術装置と生理学的モニタリング装置を同じ患者に同時に使用する場合は、モニタリング電極を手術用電極からできるだけ離して配置してください。針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。患者用リードは、患者や他のリードとの接触を避けるように配置してください。高周波電流制限装置を組み込んだ監視システムを使用します。

取扱説明書における表記

「MAG」と「ジェネレーター」は、AtriCure 多機能アブレーションジェネレーターを指す際に使用されます。

「ハンドピース」とは、アイソレーターペンまたはシナジークランプなど MAG とともに使用される AtriCure 社のために製造された、または AtriCure 社が製造した装置を指します。

MAG に表示される記号の意味

	除細動耐性 CF 型機器		F 形装着部	IPX 1	保護等級
	注意		取扱説明書に従う		輸送湿度範囲
	非電離放射線		電気電子廃棄物 (WEEE)		ヒューズ定格
	アメリカ保険業者安全試験所のリスティング		モデル番号		輸送温度範囲
	非滅菌		カタログ番号		最大スタック数
	メーカー情報		製造日と製造国		医療機器
	シリアル番号		不関電極、分散電極		一意のデバイス識別子

安全マーク情報



E509985

医療用 — 一般医療機器

感電、火災、機械的危険についてのみ

ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012) に準拠

CAN/CSA C22.2 No. 60601-1 (2014) E509985

システムの説明

多機能アブレーションジェネレーター (MAG)

MAG は、モノポーラおよびバイポーラ高周波(RF) エネルギーを使用して生体組織を焼灼する電気機械アブレーションシステムです。MAG はさまざまな AtriCure 社製ハンドピースと併用して、心臓アブレーションを行うことができます。

MAG は、460kHz の RF モノポーラおよびバイポーラエネルギーを発生および供給する、ポータブルで再使用可能な装置です。手袋をした状態でも操作可能なタッチスクリーンディスプレイを備えています。

RF アブレーションは、タッチスクリーンの RF ON ボタンまたはフットスイッチで作動 (または停止) させることができます。所定の閾値 (電圧および / または電流の関係) に達すると、MAG は視覚的および聴覚的な表示を行い、アブレーションサイクルの終了を通知します。

MAG との使用に適合するのは、以下のコンポーネントおよび製品のみです。

MAG に付属しているコンポーネント

1	電源コード	医療グレードの電源コード、定格電流 10A、定格電圧 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 Isolator® ハンドピース
- AtriCure トランスポーラペン
- AtriCure Coolrail® リニアペン

表示画面

MAG ディスプレイは、MAG の操作にタッチスクリーンを使用しています。図 1 を参照してください。 MAG フロントパネル。

MAG の背面にある **HDMI 接続**は、ディスプレイコンテンツのリモート表示に使用できます。「図 2. MAG 背面パネル」を参照してください。表示画面出力およびリモートディスプレイへの接続には、フェライトシールド付き HDMI ケーブルを使用する必要があります。

ケーブルの外側に 2 つのフェライト磁心 (Laird-Signal Integrity Products PN: 28A087-0A2) が付いた HDMI ケーブル (Tripp Lite PN: P569-020-CL2) を使用して MAG をテストしました。

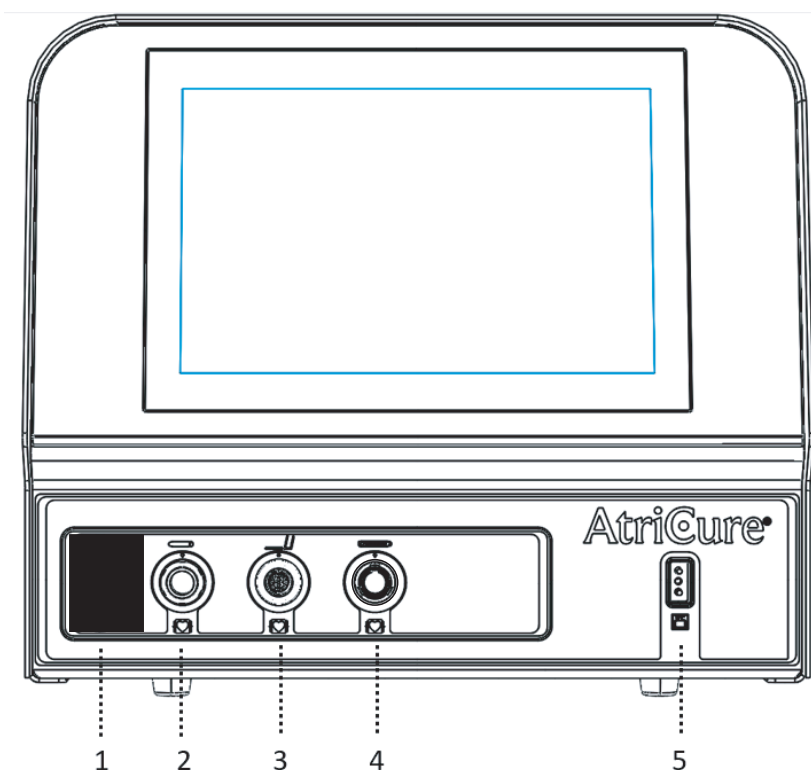
△ 警告 △

指定された HDMI ケーブル以外を使用すると、医療機器の誤動作につながる可能性があります。

フロントパネル

MAG のフロントパネルとその接続ポートを以下に示します。

図 1. MAG フロントパネル



- [1] オープン電極接続口
- [2] ペン電極接続口
- [3] クランプ電極接続口

- [4] オープン電極接続口
- [5] リターン電極接続口

タッチスクリーンディスプレイのパーツ

	クランプハンドピースのアイコン。 アブレーション中、グラフの y 軸に組織コンダクタンス、x 軸に時間を示します（バイポーラアブレーション）。		ペン型ハンドピースのアイコン。 アブレーション中、グラフの y 軸にパワー、x 軸に時間を示します。 MAX1 および MAX5
	ペン型ハンドピースのアイコン。 アブレーション中、グラフの y 軸にパワー、x 軸に時間を示します。 MCR1		Sense / Pace- アクティブになると、MAG は Sense / Pace モードで動作します。 (Sense/Pace モードは日本では使用されません)
	アブレート – アクティブになると、MAG はアブレートモードで動作します。		ヘルプメニュー – このボタンを使用すると、アクティブなハンドピースに関する説明を表示できます。
	設定メニュー – このメニューを使用して、画面の日付 / 時刻、画面の明るさ、トーン音の音量、ソフトウェアバージョン、電源オフ機能、およびデバイス固有の設定を表示および調整します。		フットスイッチ（使用する場合）: RF エネルギーを開始する（アブレーションを行う）には、フットスイッチを長押しします（ペンとクランプハンドピースを使用）。 RF エネルギーを停止するには、フットスイッチ（ペンとクランプ）を離してください。
	RF ON ボタン。 フットスイッチが接続されていない場合は、このボタン（ペン、クランプ）を長押しして（アブレーションを実施するために）RF エネルギーを開始します。RF エネルギーを停止するには、再度このボタンを離します。		

表 1. MAG タッチスクリーンの各部

背面パネル

MAG 背面パネルの接続部を以下に示します。背面

図 2.MAG 背面パネル

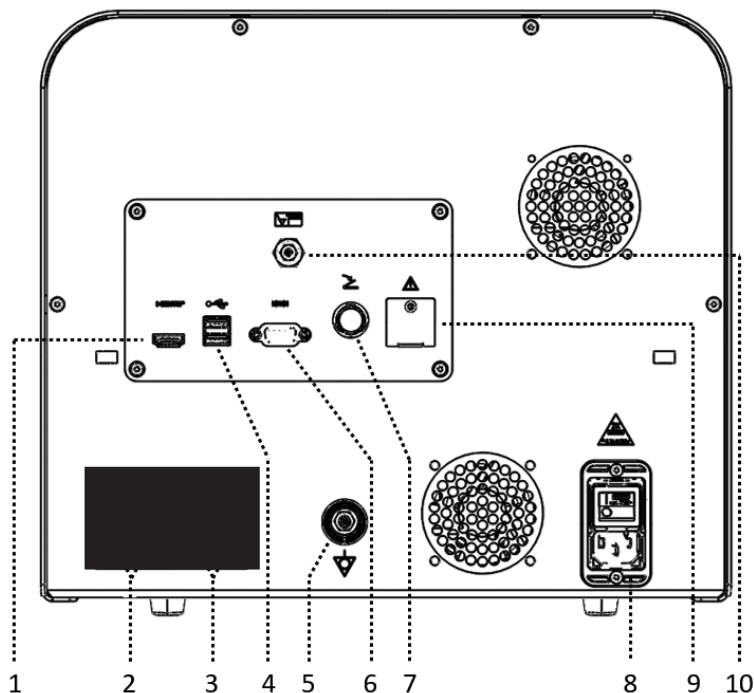


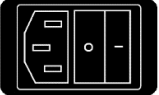
図 2	MAG 背面の接続部		
1		HDMI ポート	オペレーター画面のリモートディスプレイの HDMI 対応モニター (IEC60950 に適合していること) との接続(適切な EMC 規格に適合)。
2		Sense / Pace パススルー	互換性のある電気生理機器 (IEC60601-1 に適合していること) との接続 (Sense / Pace パススルー用)。(Sense/Pace モードは日本では使用されません)
3		オープン Distal-Sense パススルー	
4		USB ポート	USB 2.0 または同等のデバイス (USB メモリデバイスなど) のみ接続可能 (データ保存用)。(AtriCure 認定サービス担当者のみ使用)
5		等電位コネクタ	MAG のアースを他の接地された機器に確実につなぐ手段を提供します。AtriCure 認定サービス担当者のみが使用できます。
6		シリアルポート	将来的な使用のため。
7		フットスイッチ	フットスイッチへの接続 --AtriCure フットスイッチ専用。
8		電源スイッチ	このモジュールには、ON/OFF スイッチとヒューズの両方が含まれています。
9		サービス ポート	AtriCure 認定サービス担当者のみが使用できます。
10		真空ポート	-500mmHg の真空源との接続。

表 2 - 背面パネルのアイコン

動作モード

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

MAG 動作モード	機能
STANDBY モード	STANDBY モードは、MAG の電源が ON になり、セルフテストに合格した後に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を接続することができます。ハンドピースが接続されると、MAG は READY モードに切り替わります。
READY モード	READY モードは、少なくとも 1 つのハンドピースが STANDBY モードで接続された後、または RF が停止した後に RF ON モードからアクティブになります。 ハンドピースが接続されていない場合、MAG はハンドピースが取り外されたことを検知すると、STANDBY モードに切り替わります。
RF ON モード	△注意: RF ON を押す前に、ハンドピースが患者の組織の上に配置されていることを確認してください。 RF エネルギーを作動させるには、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 の作動が停止されると、次のアブレーションサイクルに備えて RF 出力タイマーがリセットされ、MAG は READY モードに戻ります。 MAG がハンドピースが接続されていないことを検知すると、MAG は STANDBY モードに戻ります。

MAG 動作モード	機能
ERROR モード	MAG はFAULT モード（後述）以外のモード中に回復可能なエラー状態を検出した場合ERROR モードに入ります。MAG は対応するエラーメッセージを表示します。 選択したハンドピースが取り外された場合、MAG は Error モードから STANDBY モード、または他のハンドピースが接続されている場合のみ READY モードに移行します。
FAULT モード	MAG は、いかなる動作モード中でも、回復不可能なセルフテストに失敗した結果、回復不可能なエラー状態が検出された場合、FAULT モードに入ります。 FAULT モードでは MAG は動作不能です（RF エネルギーも無効になります）。FAULT モードを解除するには、MAG の電源を OFF にしてから再度 ON にしてください。

表 3. MAG 動作モード

技術仕様

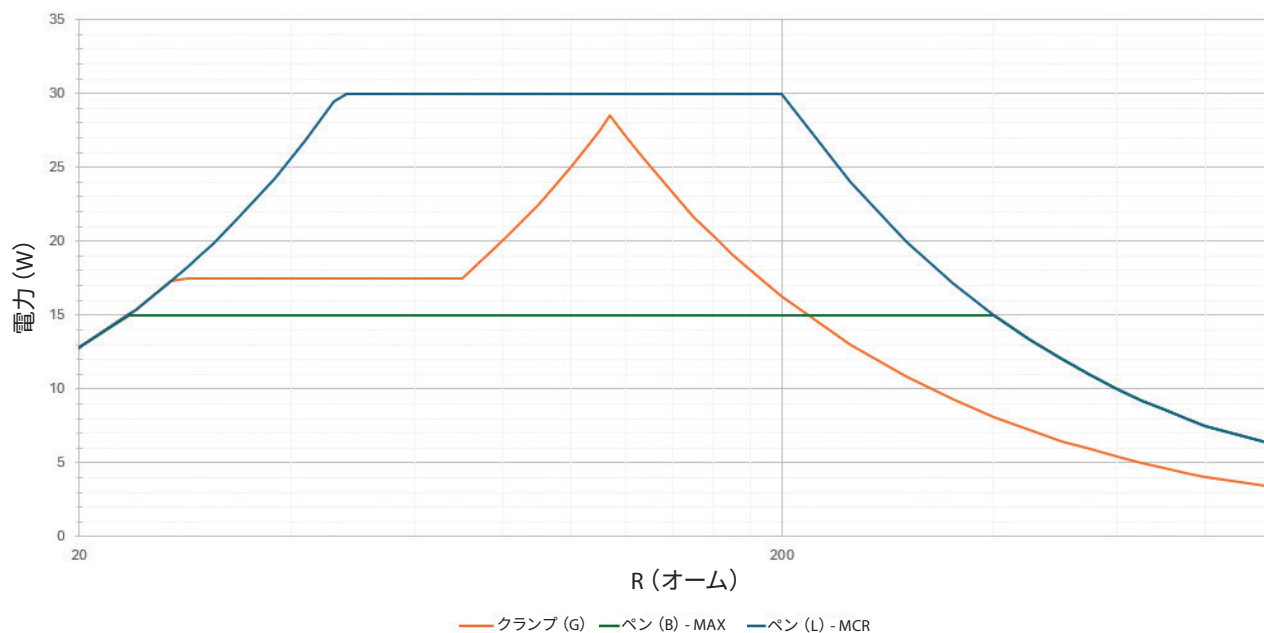
RF 出力

- ・周波数：460 kHz ±5%、準正弦波
- ・RF 出力パワー ±20%
- ・RF パワーおよび電圧の出力：

ハンドピースタイプ	デバイスコード	デフォルト最大出力	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
Isolator® ペン	B	15W	18W	200Ω	バイポーラ	77.5Vrms	0.8A
Isolator® Synergy™ クランプ	G	28.5W	34.2W	114Ω	バイポーラ	57.0Vrms	0.8A
Isolator® Coolrail® リニアペン	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荷重曲線



環境仕様

- ・動作温度：10° C ～ 40° C (50° F ～ 104° F)
- ・輸送温度：-29° C (-20° F) ～ 60° C (140° F)
- ・保管温度：-40° C (-40° F) ～ 60° C (140° F)
- ・動作湿度：相対湿度 10% ～ 90%
- ・輸送湿度：相対湿度 30% ～ 85%

パーツ仕様

- ・サイズ：38cm (幅) x 30cm (高さ) x 46cm (奥行) (15 インチ x 12 インチ x 18 インチ)
- ・体重：10.4kg (23 ポンド)

電気仕様

- 100-240V、50-60 Hz
- 475VA

ソフトウェア仕様

- ソフトウェアバージョン: 01.02

デバイスの仕様

- クラス I 機器。
- 除細動耐性 CF 型適用部品。
- ジェネレーターは、流体侵入に対する保護要件である IPX1 を満たしています。

ヒューズ

- 指示された通りにヒューズを交換してください: ヒューズ定格は 6.3A/250V 速断、5 x 20mm、UL 認定。
- ヒューズの交換は、認定されたサービス担当者のみ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

MAG の配置、保管、輸送、接続

MAG の配置

MAG を設置する前に、梱包材と MAG ユニットの両方に物理的な損傷がないか点検してください。期待どおりの性能を発揮するために、本機に損傷がないことを確認する必要があります。MAG は設置用カート、または MAG の重量を支えられるテーブルやプラットフォームに置くことができます。カートは静電気を逃がすように設計された導電性の車輪を装備している必要があります。詳細情報については、病院の手順または地域の規約を確認してください。

MAG は非滅菌であり、患者の近辺(滅菌領域の外)に置かなければなりません。MAG コンソールは患者に接触させないでください。

MAG は、説明書に従って AtriCure の機器と意図的に積み重ねる場合を除き、隣接して使用したり、他の機器と積み重ねたりしないでください。「AtriCure システムカート」取扱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することができます。

[1] MAG が病院の手術室の通常範囲外の温度および湿度にさらされていた場合、ジェネレーターを使用する前に室温で安定させてください。

MAG の輸送

MAG を移動させる際は、これらの指示を参照して、MAG が安全に所定の位置に固定されていることを確認してください。

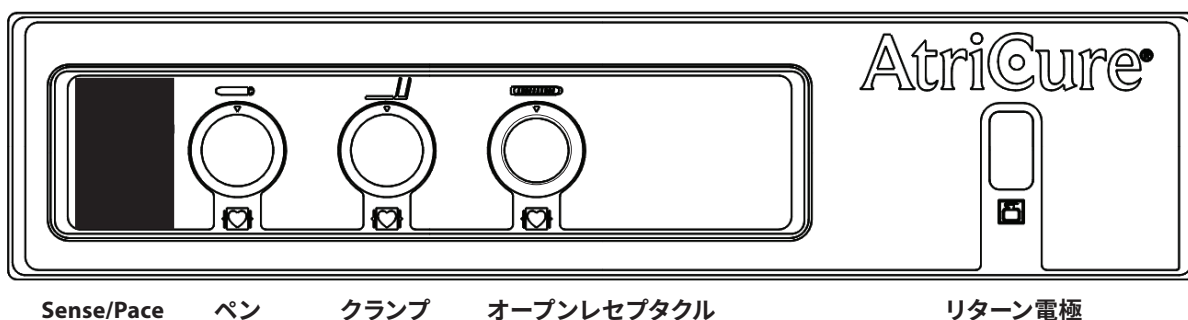
- ハンドルは MAG を持ち運ぶのに使うことができます。
- MAG が梱包されたパレットには 3 段以上積まないでください。

ハンドピースの接続

滅菌環境でハンドピースを MAG に接続する際のより詳細な情報は、特定のハンドピースの取扱説明書を参照してください。

ハンドピースを MAG のフロントパネルに接続してください (図 4 を参照)。各レセプタクルは、アライメントを補助するためのキー構造を備えています。

図 4. 患者接続部 - マグフロントパネル。



△注意:レセプタクルまたはコネクタを破損する可能性があるため、コネクタをレセプタクルに強制的に差し込まないでください。

△注意:装置が誤動作を起こす可能性があるため、ケーブルやコネクタが濡れている製品をジェネレーターに接続しないでください。

通常、ハンドピースは MAG の電源が入って STANDBY 動作モードになった後に MAG に接続されます。ただし、ハンドピースは MAG の電源を入れる前に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、ケーブルコネクタの本体を後方に引いて、MAG のフロントパネルにあるレセプタクルから外してください。ケーブルや MAG を損傷する恐れがあるため、ハンドピースを取り外す際にはケーブルを引っ張らないでください。

フットスイッチの接続および取り外し

フットスイッチを使用する前に、ケーブル、コネクタ、フットスイッチのハウジングに物理的損傷がないかを点検してください。期待通りの性能を発揮するために、本機に損傷がないことを確認する必要があります。通常、フットスイッチは MAG の電源を入れてから STANDBY モードにした後に接続します。ただし、フットスイッチは MAG の電源を入れる前に接続することもできます。

フットスイッチのコードを MAG の背面にあるレセプタクルに接続してください。レセプタクルは、アライメントを補助するためのキー構造を備えています。レセプタクルまたはコネクタを破損する可能性があるため、コネクタをレセプタクルに強制的に差し込まないでください。

「図 2. MAG 背面パネル」を参照してください。MAG 表示画面には、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あります。フットスイッチが接続されていることを示さない場合、コネクタがレセプタクルに完全に挿入されているか確認してください。

フットスイッチを平らな床に置いてください。フットスイッチの周辺を乾いた状態に保ち、滑りのリスクを減らしてください。

△注意:つまずきの危険 — フットスイッチを MAG に接続するケーブルが手術室で危険を生じさせないように、適切な予防措置を講じてください（例えば、フットスイッチをつまずきやすい場所に設置しないでください）。

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、アブレーションを実行するために RF エネルギーの開始と停止にフットスイッチを使用する必要があります（フットスイッチが接続されている間は、RF ボタンは使用できません）。

取扱説明書

MAG の起動

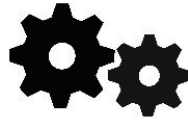
△ 警告 △

RF エネルギーがオフの状態でのみ製品を MAG に接続してください。
これを怠ると、患者や手術室の担当者が怪我をしたり、感電したりする恐れがあります。

MAG を操作する際は、手袋を使用してください

1. 付属の電源コードを MAG の背面に接続してください。「図 2. MAG 背面パネルの接続」を参照してください。
2. 電源コードがコンセントにしっかりと差し込まれていることを確認してください。
3. MAG を接地された電源コンセントに差し込みます。
 - ・複数出力のコンセント、延長コード、3 極から 2 極へのアダプターは使用しないでください。定期的に電源コードの絶縁体やコネクタが損傷していないかを点検してください。
 - ・緊急時に電源コードを迅速に取り外せるように、電源コードのコンセントへのアクセスが常に確保されていることを確認してください。
4. フットスイッチを使用する際は、必ず接続されていることを確認してください。「図 2. MAG 背面パネル」を参照してください。
5. 背面パネルにある ON/OFF スイッチを使用し、電源を入れてください。「図 2. MAG 背面パネル」を参照してください。
6. 電源が投入された後、MAG はシステムセルフテストなどの初期化タスクを実行します。セルフテストでは、起動時に 2 回短いビープ音が発生します。

AtriCure®



System Initializing

7. ビープ音が発生していることを確認します。
8. すべてのセルフテストに合格すると、MAG は STANDBY モードに移行します。
9. セルフテストに失敗した場合、MAG は一定のトーン音を発し、FAULT モードになります。詳細は「FAULT モード」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. 特定のハンドピースの詳細については、「MAG でのハンドピースの使用方法」を参照してください。

FAULT モード

MAG が電源投入後にセルフテストに失敗するか、回復不可能なエラー状態がいつも検出される場合に、MAG は FAULT モードに入ります。画面には故障コード番号が表示されます。

MAG は FAULT モードでは動作不能です。フォールトモード中は RF エネルギーが無効になります。

FAULT モードを解除するには、MAG の電源を OFF にしてから再度 ON にしてください。

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、画面からメッセージが消去されるまで、LCD ディスプレイに表示され続けます。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）LCD ディスプレイに表示され続けます。

デモ用デバイス

デモ用デバイスには「NOT FOR HUMAN USE」と表示されますので、デモ目的でのみご使用ください。滅菌環境を保つため、デモ用デバイスを実際の手技には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記号を押します。

システムメニューを使用して、日付 / 時刻、画面の明るさ、トーン音の音量、ソフトウェアバージョン、およびデバイス固有の機能を表示および調整します。ソフトウェアアップデートは AtriCure 社が管理します。

図 6. システムメニュー



言語

選択した言語を変更するには：

1. Settings ボタンを押します
2. Language ボタンを押します
3. 希望の言語を表示および選択します
4. Save ボタンを押して選択を開始します
5. プロンプトに従って、言語選択を確認します
6. 10 秒後、ジェネレーターの電源を入れ、選択した言語を表示します

対応言語

- | | | | | | |
|----------|-----------|-----------|----------|-----------|---------------|
| • 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・ポルトガル語 |
| • 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 | |
| • 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. 言語選択画面



図 8. 言語選択保存画面



フットスイッチ操作

フットスイッチが接続されると、Footswitch 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場合は、RF エネルギーの開始と停止に使用する必要があります（フットスイッチが接続されている間は、RF ボタンは使用できません）。

フットスイッチを押し続けている際に RF 供給モードが終了した場合、フットスイッチを離すまで RF 供給は再開されません。

連続的な RF 供給を行うには、次のようにフットスイッチを操作します：

- ・クランプ：長押しする
- ・ペン：長押しする

トーン音

MAG は動作中に、下記のように異なる種類のトーン音を使用します。これらの音の音量を調整するには、「Settings」の「Volume Control」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	音の説明	音の意味：
開始の音	短いビープ音が 2 回鳴ります	電源スイッチを ON の位置にしたときに発生します。
エラーの音	一定の中音	回復可能なエラーがあるときに発生します。
障害の音	中音のビープ音が 2 秒間続けて鳴ります	FAULT モードに入ると発生します。
RF ON - 定常	一定の低音	RF エネルギーがクランプハンドピースに供給されているときに発生します。この音は、エラーの音よりも高音です。
	変化する低音	RF エネルギーがペン型ハンドピースに供給されているときに、10 秒間隔で減衰する音が発生します。開始の音はエラーの音よりも高音です。
貫壁性の音	断続的な低音	クランプハンドピースで貫壁性が達成された場合、RF ON モードで発生します。貫壁性の音は、RF ON ボタン / フットスイッチを離すか、40 秒が経過するまで継続され、RF エネルギーが印加され続けます。

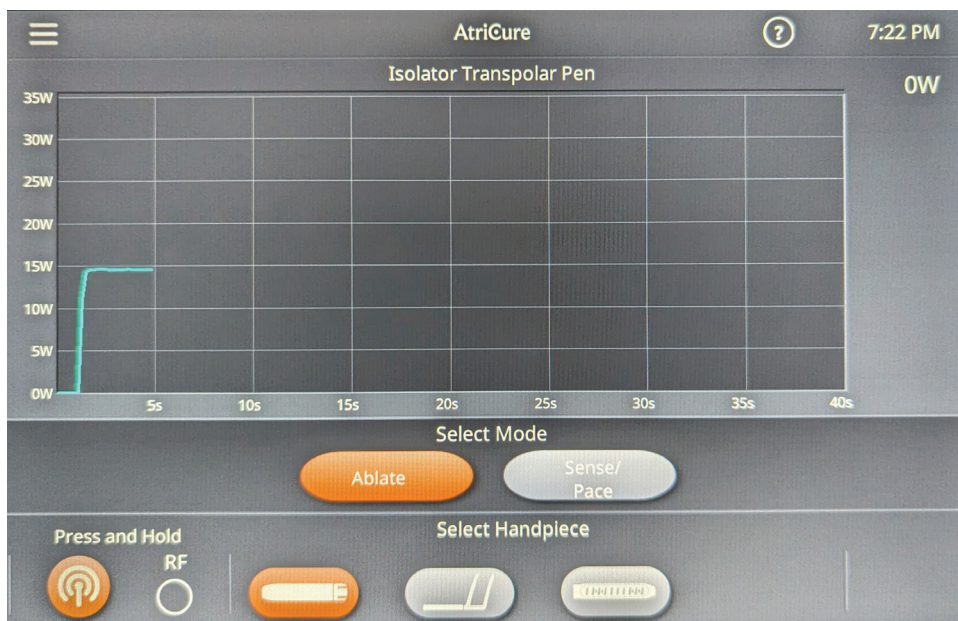
表 5. トーン音の説明。

MAG でのハンドピースの使用方法

ペン型ハンドピース

1. この手順は MAG の操作に重点を置いているため、特定のペン型ハンドピースについては取扱説明書を読み、理解するようにしてください。

図 9. ペン型ハンドピースの画面



- MAG の電源が投入され、セルフテストに合格したことを確認してください。
- 滅菌包装からペンを取り出す方法の詳細については、ペンの取扱説明書を参照してください。
- コネクタのアライメント矢印が 12 時の位置にある状態で、コネクタを MAG のフロントパネルのレセプタクルに挿入します。
図 1 を参照してください。
- MAG はペンが接続されていることを自動的に検出します。Pen ボタンがオレンジ色に点灯し、Ablation モードになります。

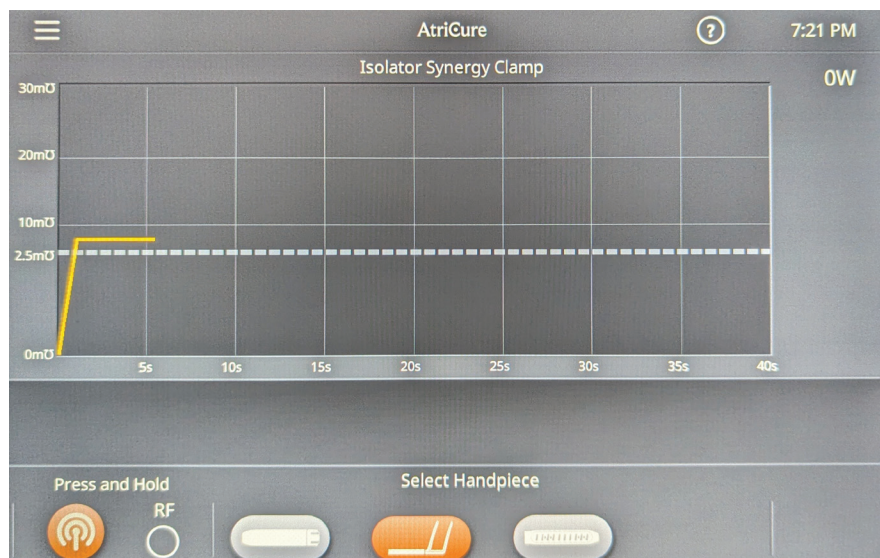
ペン型ハンドピース：アブレーションの実施

- MAG はペンが接続されたことを自動的に検出し、タッチスクリーンディスプレイの Pen ボタンを点灯させます。ペンデバイスの種類が画面に表示されます。
- ペンの電極を患者の組織に配置します。
- RF エネルギーを開始するには、タッチスクリーンの RF ON ボタン(図 9) を長押しするか、またはフットスイッチを長押しします。
- ペン型ハンドピースは、MAG の適切なアブレーション時間設定を自動で行います。RF ON ボタンが表示画面上で点灯します。MAG は、組織を通してペンのアブレーション電極間で電流が流れていることを示すトーン音を発します。
- 表示画面を使ってアブレーションを監視し、トーン音を聞いてアブレーションの進行状況を監視します。
- タッチスクリーン上の RF ON ボタン(図 9) を離すか、フットスイッチを離して RF エネルギーを停止します。
- ハンドピースの IFU に従ってペンを操作してください。
- 必要に応じてアブレーションプロセスを繰り返してください。
- Ablation モードと Sensing/Pacing モードを切り替えるには、タッチスクリーンの選択ボタンを使用します。
- 手順の終了時に、ペンを MAG から外して廃棄してください。デバイスコンポーネントの廃棄またはリサイクルについては、地域の適用条例およびリサイクル計画に従ってください。

クランプハンドピース：アブレーションの実施

- MAG はクランプが接続されていることを自動検出し、タッチスクリーンディスプレイ上で Clamp ボタンを点灯させます。クランプデバイスの種類が画面に表示されます。

図 10：クランプハンドピースの画面



- 対象組織にクランプを配置し、閉じてください。
- RF エネルギーを作動させるには、タッチスクリーンの RF ON ボタンを長押しするか、フットスイッチを長押しします。
- タッチスクリーン上で RF ON ボタンが点灯します。MAG は、電流がクランプのジョーの間で流れていることを示すトーン音を発します。
- スクリーンを使用してアブレーションを監視してください。
- 貫壁性が達成されると、トーン音が鳴ります。貫壁性の音は RF が停止されるまで、または 40 秒が経過するまで継続し、RF エネルギーは印加され続けます。病変箇所は 40 秒でタイムアウトし、その時にフットスイッチが押されているかどうかにかかわらず RF エネルギーは停止します。
- 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 ボタンを離すか、フットスイッチを離します。

注:貫壁性の病変を形成するのに必要な時間は、組織の厚さ、組成、および電極間に捕捉される組織の長さによって変わります。

- ハンドピースの IFU に従ってクランプを操作してください。
- 必要に応じてアブレーションプロセスを繰り返してください。
- 手順の最後に、クランプを MAG から外して廃棄してください。デバイスコンポーネントの廃棄またはリサイクルについては、地域の適用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使用して、MAG に関する問題のトラブルシューティングを行ってください。

ディスプレイの問題

- タッチスクリーンを使用してアクティブなデバイスを選択できない場合、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。医師の判断により、デフォルトの設定で病変を継続することもできます。
- RF の作動または停止がタッチスクリーンで機能しない場合は、フットスイッチを使用して RF を有効化または無効化してください。
- 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リモートディスプレイを接続します。
- リモートディスプレイ (HDMI) が動作しない場合は、HDMI ケーブルを一度取り外してから再接続し、コネクタが完全に挿入されていることを確認してください。
- タッチスクリーンまたはリモートディスプレイが動作しない場合は、電源エントリーモジュールの ON/OFF スイッチを使用してジェネレーターの電源を切り、再度電源を入れます。
- Sense モードでデフォルトの電源設定が 0W と表示される場合は、Ablate モードに移行し、デフォルトの設定が正しいことを確認してください (日本では Sense モードは使用されません)。

ハンドピースが想定通りに機能していない

以下を確認します:

- ハンドピース、フットスイッチ、および MAG での使用が指示されている AtriCure 社が提供するその他の製品が使されていることを確認してください。
- ハンドピースが MAG の適切なレセプタクルに差し込まれていることを確認してください。AtriCure 社製ハンドピース用コネクタは交換できません。例えば、ペン型ハンドピースのコネクタは、クランプハンドピース用のレセプタクルにはまりません。
- ハンドピースを接続した後、対応するハンドピースが表示画面に点灯していることを確認してください。一部の表示画面では、ハンドピースの名前 (例: 「ペン」または「クランプ」) が画面上部に表示されます。
- 必要な場合は、ハンドピースの取扱説明書を見直し、ハンドピースの機能が意図された使用目的に一致していることを確認してください。例えば、アブレーションを行うためにバイポーラ電極が必要な場合、ハンドピースにこの機能があることを確認してください。
- ハンドピースにワイヤーの緩みや損傷がないか確認してください。
- 緊急時には、パワーエントリーモジュールの ON/OFF スイッチを使用してジェネレーターの電源を切り、ハンドピースのプラグを抜くか、電源コードをコンセントから取り外してください。

RF パワー出力なし

RF パワーが出力されない場合は、以下のチェックリストを使ってこの問題を解決してください。

考えられる原因	解決方法
サージや中断による停電	コンセントの電源を確認するか、別の電源を使用してください。
MAG が未稼働	電源を入れます
MAG が接続されていない	電気接続を確認した後に電源を入れます
ヒューズが飛んだ	指示されたようにヒューズを交換してください
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ます
選択したハンドピースが違う	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てください
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ます
MAG が FAULT モードにある	電源を切ってから入れてください
MAG が STANDBY モードにある	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ください。
ハンドピースケーブルの破損	ハンドピースを交換してください
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起動します
ハンドピースの故障	ハンドピースを交換してください
MAG 内部の故障	AtriCure カスタマーサービスに連絡してください
MAG が Sense モードにある	画面上のボタンを使用して MAG を Ablate モードに設定します (日本では Sense モードは使用されません)。

表 6. RF パワーが出力されない場合のトラブルシューティング。

MAG RF パワーの出力不足が継続する場合は、AtriCure カスタマーサービスに連絡してください。

USB データのダウンロードができない

USB メモリデバイス：

- USB メモリが動作しない場合は、デバイスを一度取り外してから再接続し、USB メモリが完全に挿入されていることを確認してください。
- Windows Explorer 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があることを確認してください。

回復可能なエラーメッセージ

メッセージ番号	メッセージテキスト
1	電力測定の問題。エラーを解決して続行します。問題が解決しない場合は、AtriCure カスタマーサービスに連絡してください。
5	高インピーダンスの問題。 ハンドピースを確認します。問題が解決しない場合は、AtriCure カスタマーサービスに連絡してください。
4	低インピーダンスの問題。ハンドピースを確認します。Coolrail デバイスの場合、LED が点灯すると冷却に問題がある可能性があります。問題が解決しない場合は、AtriCure カスタマーサービスに連絡してください。
6	
8	冷却ファンの問題。 電源を切って入れ直してください。問題が解決しない場合は、AtriCure カスタマーサービスに連絡してください。
13	ハンドピースが無効または期限切れです。 ハンドピースを再接続するか交換してください。問題が解決しない場合は、AtriCure カスタマーサービスに連絡してください。
14	
15	リレーの不具合。エラーを解決して続行します。問題が解決しない場合は、AtriCure カスタマーサービスに連絡してください。
16	アクティブなデバイスが削除されました。ハンドピースを再接続してください。問題が解決しない場合は、AtriCure カスタマーサービスに連絡してください。
18	リターン電極電流の問題。 リターン電極を確認してください。問題が解決しない場合は、AtriCure カスタマーサービスに連絡してください。（リターン電極は日本では使用されません）
21	
23	電流測定の問題。ハンドピースを確認します。Coolrail デバイスの場合、LED が点灯すると冷却に問題がある可能性があります。問題が解決しない場合は、AtriCure カスタマーサービスに連絡してください。
24	リターン電極の接触不良。 リターン電極を確認してください。問題が解決しない場合は、AtriCure カスタマーサービスに連絡してください。（リターン電極は日本では使用されません）
25	電力測定の問題。エラーを解決して続行します。問題が解決しない場合は、AtriCure カスタマーサービスに連絡してください。
26	
27	電圧測定の問題。電源を切って入れ直してください。問題が解決しない場合は、AtriCure カスタマーサービスに連絡してください。
29	フットスイッチが切断されました。フットスイッチを再接続するか交換してください。問題が解決しない場合は、AtriCure カスタマーサービスまでお問い合わせください。
30	ハンドピースが無効または期限切れです。ハンドピースを再接続するか交換してください。問題が解決しない場合は、AtriCure カスタマーサービスまでお問い合わせください。
32	リターン電極が不適切です。固体リターン電極を分岐型リターン電極に交換します。問題が解決しない場合は、AtriCure カスタマーサービスまでお問い合わせください。（リターン電極は日本では使用されません）

表 7. 回復可能なエラーメッセージ

警告メッセージ

メッセージ番号	メッセージテキスト
1	まもなくハンドピースが期限切れになります。残り 1 時間未満です。
2	リターン電極が患者から離れています。 リターン電極を付け直すか、交換してください。（リターン電極は日本では使用されません）
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	Sense モードでアブレーションが試行されました。アブレーションを行う前に Ablate モードに切り替えてください。（Sense モードは日本では使用されません）

表 8. 警告メッセージ

回復不可能なエラーメッセージ

メッセージ番号	表示されるメッセージ
1	内部 RF の問題。電源を切ってから入れ直してください。問題が解決しない場合は、AtriCure カスタマーサービスに連絡してください。
2	
3	内部温度の問題。電源を切って入れ直してください。問題が解決しない場合は、AtriCure カスタマーサービスに連絡してください。
4	
5	24V 電源の問題。電源を切って入れ直してください。問題が解決しない場合は、AtriCure カスタマーサービスに連絡してください。
6	フットスイッチのセルフテストに関する問題。フットスイッチを取り外してください。電源を切って入れ直してください。問題が解決しない場合は、AtriCure カスタマーサービスに連絡してください。
7	計測システムの問題。電源を切って入れ直してください。問題が解決しない場合は、AtriCure カスタマーサービスに連絡してください。
8	病変部の高温が検知されました。電源を切って入れ直してください。問題が解決しない場合は、AtriCure カスタマーサービスに連絡してください。
10-18	内部通信の障害。電源を切って入れ直してください。問題が解決しない場合は、AtriCure カスタマーサービスに連絡してください。
19	リアルタイムクロックの問題。電源を切って入れ直してください。問題が解決しない場合は、AtriCure カスタマーサービスに連絡してください。

表 9. 回復不可能なエラーメッセージ

電磁的またはその他の干渉

MAG は、IEC 60601-1-2 の医療機器に関する制限に適合することが試験により確認されています。これらの制限は、典型的な医療施設において有害な干渉から合理的な保護を提供するように設計されています。

MAG は RF エネルギーを発生および放射する可能性があります。説明書に従って設置および使用されない場合、周辺の他の機器に有害な干渉を引き起こす恐れがあります。ただし、特定の設置場所で干渉が発生しないことを保証するものではありません。MAG が他の機器に有害な干渉を引き起こす場合（ジェネレーターの電源を OFF にしてから再度 ON にすることで判断できます）、以下の手段の 1 つ以上を試みて干渉を修正してください：

- 受信装置の向きや位置を調整します。
- MAG と他の機器との間隔を広げます。
- MAG を他の機器が接続されている回路とは異なる回路のコンセントに接続してください。
- AtriCure サービス担当者にご相談ください。

以下のセクションを使用して、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など、特定のタイプの干渉をトラブルシューティングしてください。

モニター（ディスプレイ）の干渉

連続的な干渉

1. MAG の電源コードの接続を確認してください。
2. 手術室内のすべての電気機器に対して、接地状態に欠陥がないか確認してください。
3. 電気機器が通の接地ではなく異なる物体に接地されている場合、接地された 2 つの物体の間に電圧差が生じることがあります。モニターはこれらの電圧に反応する可能性があります。一部の入力アンプは最適なコモンモード除去を達成するためにバランスを取ることができ、問題を修正する可能性があります。

MAG が作動している場合のみの干渉

4. MAG へのすべての接続、およびアクティブなハンドピースへの接続を確認して、金属同士の火花が発生する可能性を調査します。
5. MAG が作動している間に、電極が患者に接触していないのに干渉が続く場合は、モニターが高周波エネルギーに反応していることを示しています。一部のメーカーは、モニターのリードに使用するための RF チョークフィルターを提供しています。これらのフィルターは、ジェネレーターが作動している間の干渉を低減します。RF フィルターは、モニター電極部位での電気外科的な火傷の可能性を最小限に抑えます。
6. 手術室のアース線が電氣的に一致していることを確認してください。すべてのアース線は、できるだけ短くして同じ接地された金属に接続する必要があります。
7. 上記の手順で状況が改善されない場合は、有資格のサービス担当者に MAG の点検を依頼してください。

保守点検

MAG は予防保守を必要としておらず、修理可能な部品也没有ありません。MAG は、予想される耐用年数の間、電磁障害に関する予防保守を必要としません。AtriCure, Inc. は、お客様へのサービスとサポートの提供に専念しています。MAG の使用に関してご質問がある場合は、カスタマーサービスまでお問い合わせください。

AtriCure, Inc.
7555 Innovation Way
Mason, OH 45040 米国
電話番号: 513-755-4100
866-349-2342

クリーニング

△ 警告 △

感電の危険を防ぐため、クリーニングの前には必ず電源を切り、電源プラグを抜いてください。

注: 本体に液体を直接かけたり、スプレーしたりしないでください。

注: 本体および / または付属品は滅菌できません。

△注意: 装置の誤作動を防ぐため、装置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。

△注意: MAG シャーシの損傷を避けるため、腐食性または研磨性のクリーナーの使用を避けてください。

ガイドライン

本機のクリーニングには、以下のガイドラインを推奨します。これらの処理方法からの逸脱を判断するのはユーザーの責任です。

1. クリーニングの前に、本体またはカートをコンセントから外してください。
2. 本体および / または付属品が血液やその他の体液で汚染されている場合、汚染物質が乾燥する前(汚染後 2 時間以内) に清掃する必要があります。
3. 本体および / または付属品の外面は、70% ~ 90% のイソプロピルアルコール (IPA) ワイプで最低 2 分間、湿らせた布で清掃してください。シャーシ内に液体が入らないようにしてください。
4. ハンドルの下やその周辺、狭い隙間や溝など、液体や土が集まる可能性のあるすべての場所に注意を払ってください。
5. 本体および / または付属品を、乾いた白い糸くずの出ない布で拭いてください。
6. 白い布に汚れが残っていないか目視で確認し、クリーニングプロセスの最終確認を行います。
7. 白い布に汚れが残っている場合は、手順 3 ~ 6 を繰り返します。
8. MAG ユニットに劣化の兆候がないか目視点検してください。
9. クリーニングが完了したら、電源を入れてパワーオンセルフテスト(POST)を実行してください。何らかのエラーがあった場合は、返品手続きを開始するために AtriCure 社までご連絡ください。

廃棄

デバイスコンポーネントの廃棄またはリサイクルについては、地域の適用条例およびリサイクル計画に従ってください。

1. ハンドピースおよび付属品の接続を外し、更なる取り扱いおよび廃棄のために安全な状態にするための汚染除去が必要な規制医療廃棄物として扱います。
2. 本 IFU に記載されている本機のクリーニングおよび消毒手順に従ってください。
3. 地域の医療機器リサイクルおよび廃棄サービスに連絡してください。

電磁的要件

△ 警告 △

本機器を他の機器に隣接して使用したり、他の機器と重ねて使用することは、ご動作を引き起こす可能性があるため避けてください。そのような使用が必要である場合は、本機および他の機器が正常に動作していることを確認するために観察を行う必要があります。

携帯用 RF 通信機器 (アンテナケーブルや外部アンテナなどの周辺機器を含む) は、製造者が指定したケーブルを含め、[ME 機器または ME システム] のいかなる部分にも 30 cm (12 インチ) より近づけて使用しないでください。そうしない場合、本機の性能が低下する可能性があります。

基本的性能: ジェネレーターは患者に過剰なエネルギーを供給してはなりません。これは、IEC 60601-2-2 の一部として、基本的な安全性に関連しています。

MAG は、IEC 60601-1-2 の医療機器に関する制限に適合することが試験により確認されています。これらの制限は、典型的な医療施設において有害な干渉から合理的な保護を提供するように設計されています。

MAG は高周波エネルギーを放射する可能性があり、説明書に従って設置および使用されない場合、周囲の他の機器に有害な干渉を引き起こす恐れがあります。

携帯型および移動型の RF 通信機器やその他の強力な RF エミッターも MAG の性能に影響を与える可能性があり、そのような干渉を最小限に抑えるための配慮が必要です。そのような干渉が発生した場合、

- ・放射線を発する可能性がある装置の向きを変更するか、位置を移動してください。
- ・MAG と他の機器との間隔を広げます。
- ・MAG を他の機器が接続されている回路とは異なる回路のコンセントに接続してください。
- ・AtriCure サービス担当者にご相談ください。

注: 本機のエミッション特性は、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)。住宅環境 (CISPR 11 クラス B が通常要求される) で使用する場合、本機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可能性があります。使用者は、機器の移動や向きの変更などの緩和策を講じる必要があるかもしれません。

電磁エミッション

ガイダンスと製造者の宣言 - 電磁エミッション		
MAG は、以下に指定された電磁環境での使用を目的としています。MAG がこれらの規格を満たす環境で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	コンプライアンス	電磁環境 - ガイダンス
RF エミッション CISPR 11	グループ 1	MAG は RF エネルギーをその内部機能にのみ使用します。そのため、RF エミッションは非常に低く、近くの電子機器に干渉を引き起こす可能性はありません。
RF エミッション CISPR 11	クラス A	
高調波エミッション IEC 61000-3-2	クラス A	
電圧変動 / フリッカエミッション 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者の宣言 - 電磁イミュニティ			
MAG は、以下に指定された電磁環境での使用を目的としています。MAG の顧客または使用者は、それがそのような環境で使用されることを確認する必要があります。			
イミュニティ試験	IEC 60601 試験レベル	コンプライアンスレベル	電磁環境 - ガイダンス
静電放電 (ESD) IEC 61000-4-2	±8KV 接触 ± 2KV、± 4KV、± 8KV、 ± 15KV 気中	±8KV 接触 ± 2KV、± 4KV、± 8KV、 ± 15KV 気中	床材は木材、コンクリート、またはセラミックタイルを使用してください。床が合成素材で覆われている場合、相対湿度は少なくとも 30% でなければなりません。
電気的高速過渡 / バースト IEC 61000-4-4	電源ライン ±2kV 入力 / 出力ライン ±1kV	電源ライン ±2kV 入力 / 出力ライン ±1kV	
サージ IEC 61000-4-5	±0.5kV、±1kV、±2kV	±0.5kV、±1kV、±2kV	主電源の電力品質は、一般的な商業施設または病院環境のものでなければなりません。

ガイダンスおよび製造者の宣言 - 電磁イミュニティ

MAG は、以下に指定された電磁環境での使用を目的としています。MAG の顧客または使用者は、それがそのような環境で使用されることを確認する必要があります。

イミュニティ試験	IEC 60601 試験レベル	コンプライアンスレベル	電磁環境 – ガイダンス
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° の場合 0 % U_T ; 1 サイクル および 70 % U_T ; 25/30 サイクル 単相: 0° の場合	0 % U_T ; 0.5 サイクル 0°、45°、90°、135°、180°、 225°、270°、315° の場合 0 % U_T ; 1 サイクル および 70 % U_T ; 25/30 サイクル 単相: 0° の場合	主電源の電力品質は、一般的な商業施設または病院環境のものでなければなりません。 主電源が遮断された場合でも MAG の継続的な動作が必要な場合は、無停電電源装置またはバッテリーから電源を供給することを推奨します。
停電 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 (50/60 Hz) の磁界 IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	
注: U_T は、試験レベル適用前の交流主電源電圧です。			
RF を実施 IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz ~ 80 MHz 0.15 MHz ~ 80 MHz の ISM バンドで 6 V 1 kHz で 80% AM	3 V 0,15 MHz ~ 80 MHz 0.15 MHz ~ 80 MHz の ISM バンドで 6 V 1 kHz で 80% AM	携帯型および移動型の RF 通信機器は、MAG のいかなる部分（ケーブルを含む）に、送信機の周波数に適用される方程式によって計算された推奨の分離距離より近づけないでください。 推奨される分離距離 $d = 1.2 \sqrt{P}$
放射 RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz ~ 2.7 GHz 1 kHz で 80% AM	3 V/m 80 MHz ~ 2.7 GHz 1 kHz で 80% AM	$d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz ~ 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz ~ 2.5 GHz ここで、P は送信機メーカーによる送信機の最大出力定格（ワット (W)）であり、d は推奨される分離距離（メートル (m)）です。 a) 電磁波サイト調査で確認された固定 RF 送信機の電界強度は、各周波数帯域における適合レベルを超えてはなりません。 b) 以下の記号が表示されている機器の周辺では、干渉が発生する可能性があります： 
RF 無線通信機器からの近接場 IEC 61000-4-3	表 13 を参照してください。	表 13 を参照してください。	
近接 磁界 IEC 61000-4-39	表 14 を参照してください。	表 14 を参照してください。	

ガイドンスおよび製造者の宣言 - 電磁イミュニティ

MAG は、以下に指定された電磁環境での使用を目的としています。MAG の顧客または使用者は、それがそのような環境で使用されることを確認する必要があります。

イミュニティ試験	IEC 60601 試験レベル	コンプライアンスレベル	電磁環境 - ガイドンス
注 1: 80 MHz および 800 MHz では、高い周波数帯域が適用されます。 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とは限りません。電磁波の伝搬は、構造物、物体、人による吸収と反射の影響を受けます。			
a) 無線（セルラー / コードレス）電話や陸上移動無線の基地局、アマチュア無線、AM・FM ラジオ放送、テレビ放送などの固定送信機からの電界強度は、理論的に正確に予測することはできません。固定された RF 送信機による電磁環境を評価するには、電磁サイト調査を検討してください。MAG が使用される場所で測定された電界強度が、上記の該当する RF コンプライアンスレベルを超える場合、MAG を観察して正常な動作を確認する必要があります。性能の異常が観察された場合、MAG の向きを変えたり、移動したりするなどの追加措置が必要になる可能性があります。			
b) 周波数帯域 150 kHz ～ 80 MHz において、電界強度は 3 V/m 未満である必要があります。			

表 11. 電磁イミュニティ。

推奨される携帯型および移動型の RF 通信機器と MAG の分離距離

MAG は、放射される RF 干渉が制御された電磁環境内での使用を目的としています。顧客または MAG のユーザーは、通信機器の最大出力電力に応じて、以下に推奨されるように携帯型および移動型の RF 通信装置（送信機）と MAG の間に最小距離を保つことで、電磁干渉を防ぐことができます。

送信機の定格最大出力 W	送信機の周波数に応じた分離距離 m		
	150 kHz ～ 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz ～ 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz ～ 2.5 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定格の送信機の場合、推奨される分離距離 d （メートル（m））は、送信機の周波数に適用される式を使用して推定できます。この場合、 P は送信機メーカーによる送信機の最大出力電力定格で、単位はワット（W）です。

注 1: 80 MHz および 800 MHz では、より高い周波数帯域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とは限りません。電磁波の伝搬は、構造物、物体、人による吸収と反射の影響を受けます。

表 12. 推奨分離距離。

試験頻度 (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)} 18 Hz	27
450	430 ～ 470	GMRS 460、FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz の偏差 1 kHz 正弦波	28
710	704 ～ 787	LTE バンド 13、17	パルス変調 ^{b)} 217 Hz	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)} 18 Hz	28
870				
930				

試験頻度 (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)
1720	1700 ～ 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE バンド 1、3、4、25; UMTS	パルス変調 ^{b)} 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400 ～ 2570	Bluetooth、WLAN、 802.11 b/g/n、RFID 2450、 LTE バンド 7	パルス変調 ^{b)} 217 Hz	28
5240	5100 から 5800	WLAN 802.11 a/n	パルス変調 ^{b)} 217 Hz	9
5500				
5785				
必要に応じてイミュニティ試験レベルを達成するために、送信アンテナと ME 機器または ME システムとの間の距離を 1m に縮めることができます。この 1m の試験距離は IEC 61000-4-3 によって許可されています。				
a) 一部のサービスでは、アップリンク周波数のみが含まれます。 b) キャリアは、50% のデューティサイクルを持つ方形波信号で変調される必要があります。 c) FM 変調の代替として、キャリアを 18Hz で 50% のデューティサイクルを持つ方形波信号を用いてパルス変調することも可能です。これは、実際の変調を表すものではありませんが、最悪のケースを示しています。				

表 13.RF 無線通信機器に対するイミュニティ規格

試験頻度	変調	イミュニティ試験レベル (A/m)
30 kHz ^{a)}	CW	8
134,2 kHz	パルス変調 ^{b)} 2,1 kHz	65 ^{c)}
13.56 MHz	パルス変調 ^{b)} 50 kHz	7,5 ^{c)}
^{a)} この試験は、在宅医療環境での使用を想定した ME 機器および ME システムにのみ適用されます。 ^{b)} キャリアは、50% のデューティサイクルを持つ方形波信号で変調される必要があります。 ^{c)} r.m.s.、変調が適用される前。		

表 14. 近接磁界に対するイミュニティ規格

保証

責任の制限

本保証および本保証に基づく権利と義務は、米国オハイオ州の法律の下で解釈され、適用されるものとします。

AtriCure, Inc. は、本製品が通常の使用および予防保守において、材料および製造上の欠陥がないことを、以下に示すそれぞれの保証期間において保証します。本保証に基づく AtriCure 社の義務は、以下に示す適用期間内に AtriCure, Inc. またはその販売代理店に返送され、AtriCure 社が検査によって欠陥があると確認した製品またはその一部について、AtriCure 社の選択により修理または交換を行うことに限定されます。本保証は、次の条件に該当する製品またはその一部には適用されません：

(1) AtriCure, Inc. が承認していない第三者によって製造または販売されたデバイスとの使用により悪影響を受けた場合、

(2) AtriCure 社の工場外で修理または改造され、AtriCure 社の判断により、その安定性または信頼性に影響を及ぼす場合、

(3) 不適切な使用、過失または事故にさらされた場合、または (4) 製品の設計および使用パラメーター、指示およびガイドライン、もしくは業界で一般的に認められている類似製品の機能、操作、または環境基準に従って使用されなかった場合。 **AtriCure 社は、販売、リースまたは譲渡後の製品の操作、検査、保守または使用を管理することではなく、顧客の患者の選定を管理することはありません。**

AtriCure の製品は、元の購入者への出荷後、以下の期間保証されます：

MAG RF ジェネレーター	1 年間
ATRICURE ットスイッチ	1 年間
接地済み電気コード	1 年間

本保証は、明示的または暗黙的なすべての保証、特に商品性や特定目的への適合性の保証、ならびに ATRICURE, INC. 側の他のすべての義務または責任に代替するものであり、購入者にとっての唯一の救済手段となります。いかなる場合においても、AtriCure, Inc. は、特別損害、付随的損害、または結果的損害には、使用、利益、事業、または信用の喪失から生じる損害が含まれるが、これらに限定されない責任を負います。

AtriCure, Inc. は、AtriCure Inc. の製品の販売または使用に関連していかなる責任も負わず、他の者がそのために責任を負うことを許可しません。オリジナルの保証が切れる前に延長保証を購入しない限り、提示された条件を超える保証はありません。**AtriCure 社の代理人、従業員、または代表者には、上記の事項を変更したり、AtriCure 社に追加の責任や義務を課したりする権限はありません。**AtriCure, Inc. は、製造および / または販売した製品に変更を加える権利を持っており、過去に製造または販売した製品に同一または類似の変更を行う義務を負うことなく、いつでもそれを行うことができます。

免責事項

AtriCure, Inc. は本製品の意図的な誤用によって生じた偶発的、特別な、または結果として生じる損失、損害、または費用について、その責任を一切負いません。これには、個人の負傷や財産への損害に関連した損失、損害、または費用が含まれます。