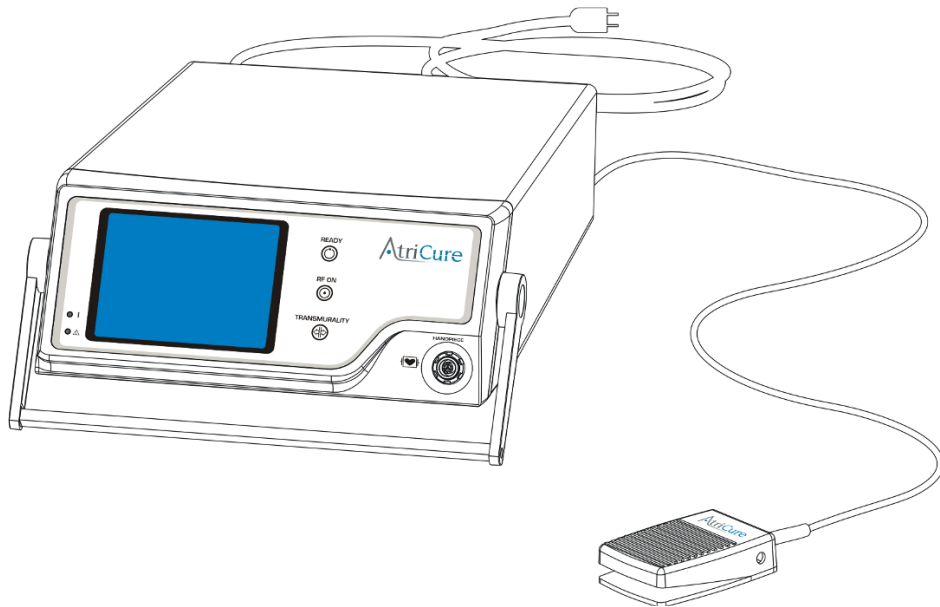


AtriCure®



ABLASJONS- OG FØLERENHET (ASU)

BRUKERHÅNDBOK

ASU2-115

ASU3-230

R_x ONLY

⚠ **Forsiktig: Føderal lovgivning (USA) krever at denne enheten selges gjennom eller på bestilling fra lege.**



Europeisk representant:
AtriCure Europe B.V.
De entree 260
1101 EE Amsterdam
NL
+31 20 7005560
ear@atricure.com



AtriCure, Inc.
7555 Innovation Way,
Mason, Ohio 45040 USA
+1 866 349 2342 (toll free)
+1 513 755 4100 (phone)

Denne siden er tom med hensikt

INNHOLDSFORTEGNELSE

1. Komme i gang	5
1.1. Beskrivelse av systemet	5
1.2. Pakke ut	6
1.3. Advarsler og forholdsregler	6
1.4. EMC-veiledning og produsenterklæring	7
1.5. Produsentens ansvar	10
2. AtriCure ablasjons- og følerenhet (ASU)	10
2.1. Enhetsbeskrivelse	10
2.2. ASU-frontpanel – illustrasjon og nomenklatur	11
2.3. ASU-bakpanel – illustrasjon og nomenklatur	12
3. Installere ASU	13
3.1. ASU-transport	13
3.2. Justere visningsvinkel	13
3.3. Klargjøre ASU til bruk	13
3.4. Strømledning	14
3.5. Tilkobling og frakobling av håndstykke	14
3.6. Installere fotbryter	14
4. Bruksanvisning	15
4.1. Oppstart av ASU-enheten	15
4.2. Driftsmoduser	15
4.3. Lydtoner	16
4.4. Leverer RF-energi	17
5. Feilsøking	19
5.1. Ingen RF-effekt	19
5.2. Feilkoder	19
5.3. Elektromagnetisk eller annen forstyrrelse	19
6. Symboler	20
7. Tekniske spesifikasjoner	21
7.1. RF-utgang	21
7.2. Mekaniske spesifikasjoner	21
7.3. Miljøspesifikasjoner	21
7.4. Elektriske spesifikasjoner	21
7.5. Sikringer	21
7.6. Spesifikasjoner for fotbryter	21
7.7. Begrensninger på effekt og spenning ut	21
7.8. Utstyrstype/klassifisering	22
8. Forebyggende vedlikehold og rengjøring av ASU	23
8.1. Forebyggende vedlikehold	23
8.2. Rengjøring og desinfisering	23
9. Kassering	23
10. Tilbehør	24
10.1. ASB3, brytermatrise	24
11. Tilbehør og kabler	27
Garantier	27
ANSVARFRASKRIVELSE	27

Denne siden er tom med hensikt

1. KOMME I GANG

Denne håndboken og utstyret den beskriver skal kun brukes av kvalifisert helsepersonell som har fått opplæring i den spesifikke teknikken og kirurgiske prosedyren som skal utføres.

Føderal lovgivning (USA) krever at denne enheten selges gjennom eller på bestilling fra lege.

Les alle opplysningene nøye. Manglende overholdelse av instruksjonene kan få alvorlige kirurgiske konsekvenser.

Viktig: Denne håndboken er laget for å gi instruksjoner om bruk av AtriCure ablasjons- og følerenhet (ASU) med AtriCure bipolar håndstykke (Isolator™-klemme, Isolator™ Transpolar™-penn eller CoolRail™ lineær penn) **og AtriCure-tilbehør (ASB 3)**. Det er ikke en henvisning til en kirurgisk teknikk.

AtriCure® ASU produserer og leverer RF-energi i bipolar modus med en frekvens på ca. 460 kHz, med en maksimum utgangseffekt fra 22,8 W til 28,5 W for Isolator™-klemmer, 12,0 W til 30,0 W for Isolator™ Transpolar™-penn eller CoolRail™ lineær penn, avhengig av driftsmodus. AtriCure® ASU har kapasitet til å produsere en utgangseffekt på opptil 32,5 W ved 100 ohm, selv om ingen AtriCure® bipolare håndstykker per dages dato bruker over 30 W. Driftsmodusen er en funksjon av håndstykkene eller pennen og angis av ASU. AtriCure ASU-enheten er designet for å bare fungere med et AtriCure bipolar håndstykke, AtriCure Isolator-penn eller AtriCure CoolRail™ lineær penn. Fotbryteren er signalenheten som brukes til å aktivere levering av RF-energi. Se bruksanvisningen til håndstykket og pennen for en fullstendig beskrivelse av indikasjoner og bruk av disse enhetene.

For å gjøre det enkelt for brukeren, omtales AtriCure ablasjons- og følerenhet som «ASU» i denne brukerhåndboken. AtriCure bipolar håndstykke omtales som «håndtak» i denne brukerhåndboken.

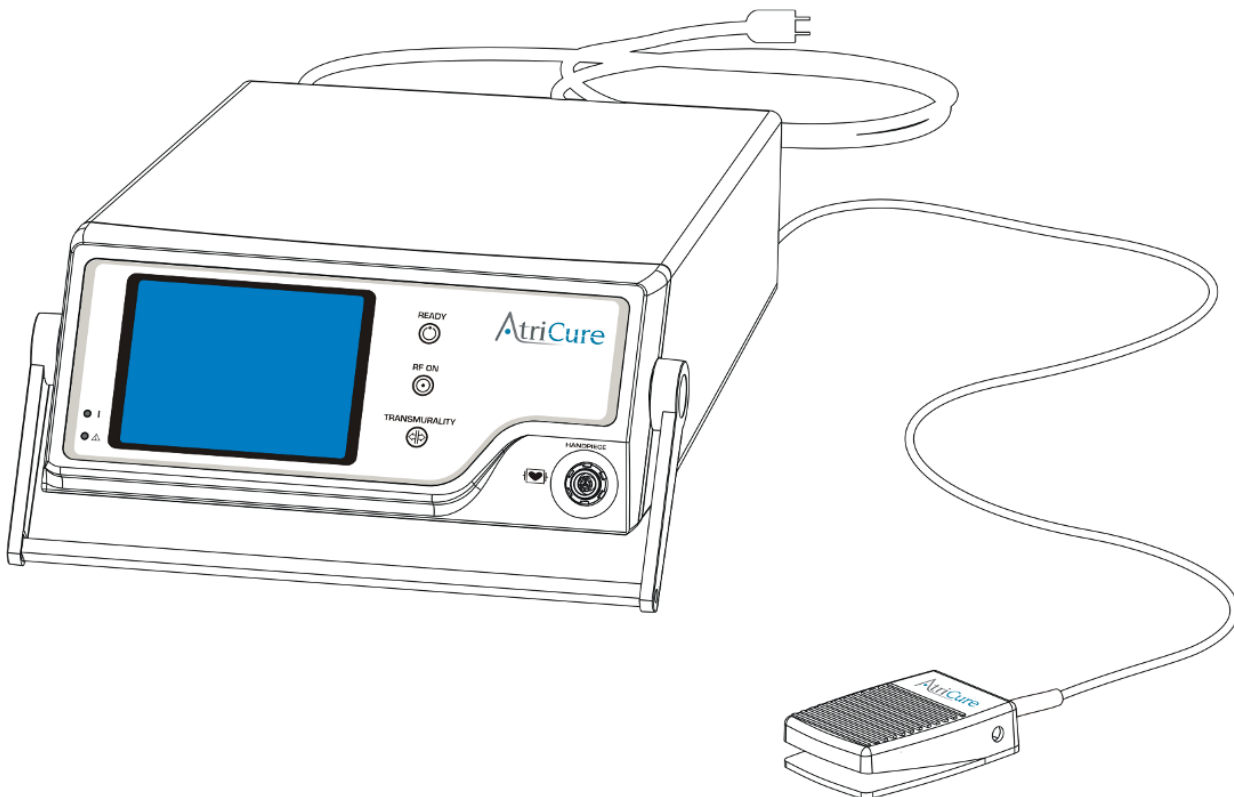
Denne brukerhåndboken har en beskrivelse av ASU, dens kontroller, skjermer, indikatorer, toner og en betjeningssekvens med håndstykket. Brukerhåndboken inneholder også annen informasjon som er viktig for brukeren. Denne håndboken er kun ment som en brukerhåndbok. Ikke bruk ASU-enheten før du har lest nøye gjennom denne håndboken.

1.1. Beskrivelse av systemet

Som vist i figur 1 består systemet av det følgende:

- AtriCure bipolar håndstykke med integrert kabel (vises ikke)
- AtriCure ablasjons- og følerenhet (ASU)
- Fotbryter
- Strømledning.

Tilbehør er beskrevet i avsnitt 10.



Figur 1 – ASU, fotbryter og strømledning

1.2. Pakke ut

Ta ut ASU, fotbryter og strømledning fra esken og ta av innpakningen. Det anbefales å ta vare på den originale fraktesken og innpakningen til senere oppbevaring og/eller frakt av enheten.

1.3. Advarsler og forholdsregler

Sikker og effektiv bruk av RF-energi avhenger i stor grad av faktorer som operatøren har kontroll over. Det finnes ingen erstatning for riktig opplært operasjonspersonell. Det er viktig at instruksjonene for bruk som følger med ASU-enheten, blir lest og forstått før bruk, og fulgt under bruk.

1.3.1.

ADVARSLER

Ikke bruk ASU-enheten før du har lest nøye gjennom denne håndboken.

Ikke bruk elektrokirurgisk utstyr med mindre du har fått riktig opplæring i den spesifikke prosedyren som skal utføres. Denne håndboken og utstyret den beskriver skal kun brukes av kvalifisert helsepersonell som har fått opplæring i den spesifikke teknikken og kirurgiske prosedyren som skal utføres.

Enheten må ikke brukes i nærheten av brannfarlige anestesimidler, andre brannfarlige gasser, nesten brannfarlige væsker som hudklargjøringsmidler og tinkturer, brannfarlige gjenstander eller oksidasjonsmidler. Følg alltid de aktuelle brannsikkerhetsreglene.

Enheten må ikke brukes i oksygenberikede atmosfærer, atmosfærer med lystgass (N₂O) eller i nærheten av andre oksidasjonsmidler.

Brannfare: Elektrokirurgisk tilbehør som er slått på eller varmt fra bruk, kan forårsake brann. Det må ikke plasseres i nærheten av eller i kontakt med brennbare materialer (som gasbind eller kirurgisk drapering). Unngå antennelse av endogene gasser.

Brannfare: Skjøteledninger må ikke brukes.

Brannfare: For å unngå antennelse av rengjøringsmidler, bruk kun ikke-brennbare midler til å rengjøre og desinfisere ASU. Ved uaktsom bruk av brannfarlige stoffer på ASU må disse stoffene fordampe helt før bruk.

Kontakt mellom håndstykket og metaller (som arteriepinsett, klemmer, stifter osv.) kan føre til brannskader.

Når håndstykket ikke er i bruk, må det plasseres på et rent, tørt, ikke-ledende og godt synlig sted, der det ikke er i kontakt med pasienten. Utilsiktet kontakt mellom et håndstykke som er slått på, og pasienten kan føre til brannskader.

Når ASU er slått på, kan elektriske felt fra ledning og stråling forstyrre annet elektrisk medisinsk utstyr. Se avsnitt 5 for mer informasjon om potensiell elektromagnetisk eller annen forstyrrelse, og råd om unngåelse av slik forstyrrelse.

Elektrokirurgi skal brukes med forsiktighet i nærvær av interne eller eksterne pacemakere. Forstyrrelser produsert ved bruk av elektrokirurgiske enheter kan føre til at enheter som en pacemaker går inn i en asynkron modus eller blokkere pacemakeren fullstendig. Kontakt pacemakerprodusenten eller sykehusets kardiologiavdeling for ytterligere informasjon når det er planlagt bruk av elektrokirurgiske apparater hos pasienter med pacemaker.

Fare for snubling: Vær forsiktig slik at du ikke snubler i fotbryterkabelen.

Bruk av annet tilbehør, ledere og kabler enn det som er spesifisert i instruksjonene eller som medfølger AtriCure, kan føre til økt stråling eller lavere immunitet i utstyret.

ASU-enheten må ikke brukes ved siden av eller stables sammen med annet utstyr, med unntak av planlagt stabling med AtriCure-utstyr i henhold til instruksjonene. Følg normal brukskonfigurasjon for ASU-enheten for å sikre normal drift.



Spenningsvelgeren er fabrikkinnstilt og skal ikke endres av brukeren. Spenningsvelgeren og strømningangsmoduleen må settes til samme spenning for å forhindre at ASU ikke fungerer og potensiell skade på instrumentet.



Fare for elektrisk støt: Koble ASU-strømledningen til et uttak med riktig jording. Ikke bruk strømadaptere.



Fare for elektrisk støt: Ikke koble vått tilbehør til generatoren.



Fare for elektrisk støt: Sørg for at håndstykket er riktig tilkoblet ASU og at ingen ledninger fra kabel, kontakt eller håndstykke er eksponert.


1.3.2. **FORHOLDSREGLER**

- Må bare brukes med AtriCure håndstykker laget for bruk sammen med ASU.
- ASU-en må ikke slås på før håndstykket er riktig plassert på pasienten.

- Aktiveringstonen og indikatoren er viktige sikkerhetsfunksjoner. Aktiveringsindikatoren må ikke tildekkes. Sørg for at aktiveringstonen er hørbar for personalet i operasjonsstuen før bruk. Aktiveringstonen varsler personellet når håndstykket

er slått på. Den hørbare indikatoren må ikke deaktiveres.  Ikke fjern ASU-dekselet, ettersom det kan medføre fare for elektrisk støt. Kontakt autorisert personell for service.

- Bruk bare fotbryteren som medfølger ASU-en.
- Strømledningen til ASU-en må kobles til et korrekt jordet uttak. Skjøteledninger og/eller adapterpluggen må ikke brukes.

-  Instrumentets ledning må ikke vikles rundt metallgjenstander. Vikling av ledninger rundt metallgjenstander kan føre til farlig strøm.
- For å unngå støt må ikke pasientene komme i kontakt med ASU-ens metalldele for jording. Bruk av antistatisk belegg anbefales.
- Studier har vist at røyk som oppstår under elektrokirurgiske inngrep, kan være potensielt skadelig for kirurgisk personell. Disse studiene anbefaler bruk av kirurgisk maske og god ventilasjon av røyk ved bruk av et kirurgisk røykavsug eller andre løsninger.
- Når ASU-en og håndtaket brukes på en pasient samtidig med fysiologisk overvåkingsutstyr, må du sørge for at overvåkingselektroder er plassert så langt som mulig fra de kirurgiske elektrodene. Sørg for å plassere håndtakskablene slik at de ikke kommer i kontakt med pasienten eller de andre kablene.
- Nålovervåkingselektroder anbefales ikke til bruk når du bruker ASU-en og håndtaket.
- Overvåkingssystemer som inneholder hørfrekvente strømbegrensende enheter, anbefales for bruk med ASU-en og håndtaket.
- Svikt i ASU og håndstykke kan føre til utilsiktede økninger av utgangseffekt.

1.4. EMC-veiledning og produsenterklæring

1.4.1. Elektromagnetiske krav

AtriCure ablasjons- og følerenhet (ASU) er testet og funnet å overholde grensene for medisinsk utstyr i IEC 60601-1-2:2007. Disse grensene er designet for å gi rimelig beskyttelse mot skadelig interferens i en typisk medisinsk installasjon.

ASU-enheten kan generere og utstråle RF-energi, og hvis den ikke er installert, brukt og vedlikeholdt i samsvar med instruksjonene, kan den forårsake skadelig interferens for andre enheter i nærheten.

Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr kan også påvirke ASU-ytelsen, og det bør utføres tiltak for å minimere slike forstyrrelser. Det er imidlertid ingen garanti for at interferens ikke vil oppstå i en bestemt installasjon.

Dersom ASU-en forårsaker skadelig interferens på annet utstyr, noe som kan bedømmes ved å slå ASU-en av og på, oppfordres brukeren til å prøve å løse problemet med ett eller flere av de følgende tiltakene:

- Flytt eller plasser mottakerenheten på nytt.
- Øk avstanden mellom ASU-enheten og de andre enhetene.
- Koble ASU-enheten til et uttak på en annen krets enn den som er brukt av enheten eller de andre enhetene.
- Kontakt servicerepresentanten fra AtriCure for å få hjelp.


1.4.2. Elektromagnetisk emisjon

Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk emisjon		
AtriCure ablasjons- og følerenhet (ASU) er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av ASU-enheten skal forsikre seg om at den brukes i et slikt miljø.		
Utslippstest	Samsvar	Elektromagnetisk miljø – Veiledning
RF-utslipp CISPR 11	Gruppe 1	ASU-enheten bruker bare RF-energi til intern funksjon. Derfor er RF-utslippene svært lave og vil sannsynligvis ikke føre til interferens for elektronisk utstyr i nærheten.
RF-utslipp CISPR 11	Klasse A	ASU-enheten er egnet for bruk i alt annet enn private boliger og de som er direkte koblet til et offentlig lavspent strømforsyningsnett som forsyner bygninger som brukes til husholdningsformål.
Harmoniske utslipp IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spenningsvingninger/flimmerutslipp IEC 61000-3-3	Samsvar	

1.4.3. Elektromagnetisk immunitet

Veiledning og produsentens erklæring – Elektromagnetisk immunitet			
AtriCure ablasjons- og følerenhet (ASU) er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av ASU-enheten skal forsikre seg om at den brukes i et slikt miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – Veiledning
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV, kontakt ±8 kV luft	± 6 kV, kontakt ±8 kV luft	Gulv skal være av tre, betong eller keramiske fliser. Hvis gulv er dekket med syntetisk materiale, skal den relative fuktigheten være minst 30 %.
Elektrisk hurtige transienter/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for strømforsyningslinjer ±1 kV for inngangs-/utgangslinjer	±2 kV for strømforsyningslinjer ±1 kV for inngangs-/utgangslinjer	Strømkvaliteten til strømmettet skal være som i et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.
Overspenning IEC 61000-4-5	±1 kV linje(r) til linje(r) ±2 kV linje(r) til jord	±1 kV differensialmodus ±2 kV felles modus	Strømkvaliteten til strømmettet skal være som i et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.
Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner på strømforsyningsinngangslinjer IEC 61000-4-11	< 5 % UT (> 95 % fall i UT) for 0,5 syklus 40 % UT (60 % fall i UT) for 5 sykluser 70 % UT (30 % fall i UT) for 25 sykluser < 5 % UT (> 95 % fall i UT) i 5 s	< 5 % UT (> 95 % fall i UT) for 0,5 syklus 40 % UT (60 % fall i UT) for 5 sykluser 70 % UT (30 % fall i UT) for 25 sykluser < 5 % UT (> 95 % fall i UT) i 5 s	Strømkvaliteten til strømmettet skal være som i et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø. Hvis brukeren av ASU-enheten krever fortsatt drift under strømbrytning, anbefales det at ASU-enheten får strøm fra en avbruddsfri strømforsyning eller et batteri.
Effektfrekvens (50/60 Hz) med magnetfelt IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Strømfrekvensmagnetiske felt skal være i nivåer som er karakteristiske for et typisk sted i et typisk kommersielt eller sykehusmiljø.
MERK: UT er vekselstrømnettspenningen før bruk av testnivået.			

1.4.4. EMC-veiledning og produsenterklæring

Veiledning og produsentens erklæring – Elektromagnetisk immunitet			
AtriCure ablasjons- og følerenhet (ASU) er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av ASU skal forsikre seg om at den brukes i et slikt miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601-TESTNIVÅ	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – Veiledning
Ledet RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	3 Vrms	Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr skal ikke brukes nærmere noen del av ASU-enheten, inkludert kabler, enn den anbefalte separasjonsavstanden beregnet ut fra ligningen som gjelder frekvensen til senderen. Anbefalt separasjonsavstand $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz til 2,5 GHz
Utstrålt RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	3 V/m	der P er den maksimale utgangsstrømvurderingen til senderen i watt (W) i henhold til transmisjonsprodusenten og 'd' er anbefalt separasjonsavstand i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere, som bestemt av en undersøkelse av elektromagnetisk sted, a skal være mindre enn samsvarende nivå i hvert frekvensområde. ^b Forstyrrelser kan forekomme i nærheten av utstyr merket med følgende symbol: 
MERKNAD 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder det høyere frekvensområdet.			
MERKNAD 2: Disse retningslinjene gjelder kanskje ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk forplantning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker.			
a) Feltstyrker fra faste sendere, for eksempel basestasjoner for radiotelefoner og mobiltelefoner, amatørradio, AM- og FM-radiosending og TV-sending, kan ikke teoretisk sett forutses med nøyaktighet. For å vurdere det elektromagnetiske miljøet på grunn av faste RF-sendere, skal det vurderes en undersøkelse av elektromagnetisk sted. Hvis den målte feltstyrken på stedet der ASU-enheten brukes overstiger det gjeldende RF-samsvarsnivået ovenfor, skal ASU-enheten overvåkes for å bekrefte normal drift. Hvis unormal ytelse registreres, kan det være nødvendig med ytterligere tiltak, f.eks. å reorientere eller flytte ASU-generatoren.			
b) Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrkene være mindre enn 3 V/m.			

1.4.5. Anbefalt separasjonsavstand

Anbefalte separasjonsavstander mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og AtriCure ablasjons- og følerenhet			
AtriCure ablasjons- og følerenhet (ASU) er beregnet for bruk i et elektromagnetisk miljø der utstrålte RF-forstyrrelser kontrolleres. Kunden eller brukeren av ASU-enheten kan bidra til å forhindre elektromagnetisk forstyrrelse ved å opprettholde en minimumsavstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og ASU-enheten som anbefalt nedenfor, i samsvar med den maksimale utgangseffekten til kommunikasjonsutstyret.			
Nominell maksimal utgangseffekt for sender W	Separasjonsavstand i henhold til senderens frekvens m		
	150 kHz til 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz til 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

c) For sendere som er vurdert med en maksimal utgangseffekt som ikke er nevnt ovenfor, kan den anbefalte separasjonsavstanden d i meter (m) estimeres ved å bruke ligningen som gjelder frekvensen til senderen, der P er den maksimale utgangsstrømvurderingen til senderen i watt (W) i henhold til senderprodusenten.

d)

e) MERKNAD 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder separasjonsavstanden for det høyere frekvensområdet.

f)

g) MERKNAD 2: Disse retningslinjene gjelder kanskje ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk forplantning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker.

1.5. Produsentens ansvar

AtriCure er kun ansvarlig for sikkerheten, påliteligheten og ytelsen til utstyret hvis:

- Installasjonsprosedyrene i denne håndboken følges.
- Personer autorisert av AtriCure utfører modifikasjoner eller reparasjoner.
- Den elektriske installasjonen i det aktuelle rommet er i samsvar med lokale koder og forskriftskrav som IEC og BSI.
- Utstyret brukes i henhold til AtriCures brukerhåndbok.

2. ATRICURE ABLASJONS- OG FØLERENHET (ASU)

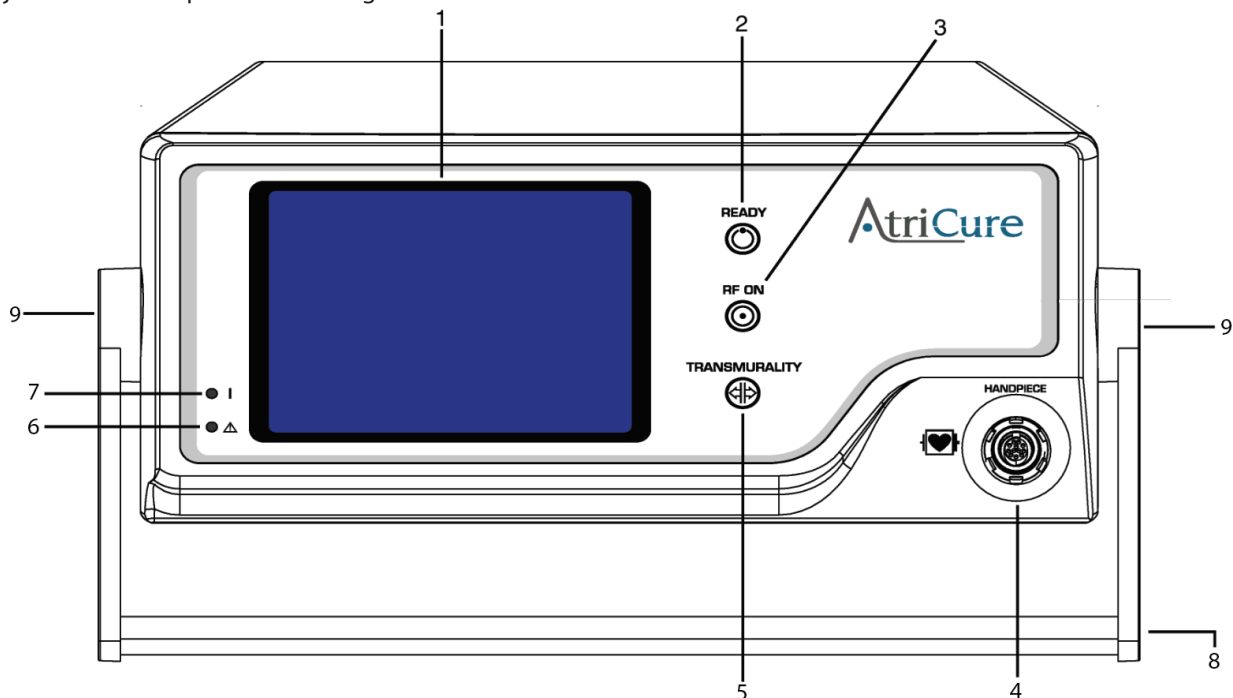
Denne delen gir en detaljert beskrivelse av ASU, herunder enhetens funksjon og betjeningsanordninger.

2.1. Enhetsbeskrivelse

AtriCure® ASU-enheten produserer og leverer RF-energi i bipolar modus ved en frekvens på ca. 460 kHz, og med en maksimum utgangseffekt fra 12 W til 30 W, avhengig av driftsmodus. AtriCure® ASU-enheten kan produsere en maksimal utgangseffekt på 32,5 W ved en belastning på 100 ohm, selv om ingen AtriCure® bipolare håndstykker per dags dato bruker en effekt på over 30 W. Driftsmodusen er en funksjon av håndstykket eller pennen og angis av ASU. AtriCure ASU er designet for å brukes med et AtriCure håndstykke. ASU og håndstykket er konstruert for bruk uten en nøytral elektrode. Fotbryteren er signalenheten som brukes til å aktivere levering av RF-energi.

2.2. ASU-frontpanel – illustrasjon og nomenklatur

En illustrasjon av ASU-frontpanelet vises i figur 2 nedenfor.



Figur 2 – ASU-frontpanel

- | | |
|------------------------------------------------|-----------------------------------|
| [1] Ledningsevne i vev / visning av effektgraf | [6] Feil-indikator |
| [2] Klar-indikator | [7] Strømindikator |
| [3] RF ON-indikator | [8] Håndtak |
| [4] Håndstykkontakt | [9] Justeringsknopper for håndtak |
| [5] Indikator for transmuralitet | |

Displayer på frontpanel

ASU-enheten har ett display på frontpanelet: ledningsevne for vev/effektgrafdisplay. Dette displayet er beskrevet nedenfor.

Display	Beskrivelse
	<p>Display for ledningsevne i vev med graf – Isolator™-klemme (standard):</p> <p>I ablasjonssyklusen viser ASU en graf for ledningsevne i vev (strøm/spenning) versus tid. Y-aksen er ledningsevne i vev og X-aksen er tid.</p> <p>Visningen av grafen for ledningsevne i vev påvirkes ikke når fotbryteren kobles fra eller til. Se avsnitt 4.4.3.</p>
	<p>Visning av effektgraf – Isolator™ Transpolar™-penn eller CoolRail™ lineær penn:</p> <p>Under ablasjonssyklusen viser ASU en graf for effekt (strøm spenning) versus tid. Y-aksen er effekt og X-aksen er tid.</p> <p>Visningen av grafen for effekt påvirkes ikke når fotbryteren kobles fra eller til. Se avsnitt 4.4.3.</p>

Indikatorer på frontpanel

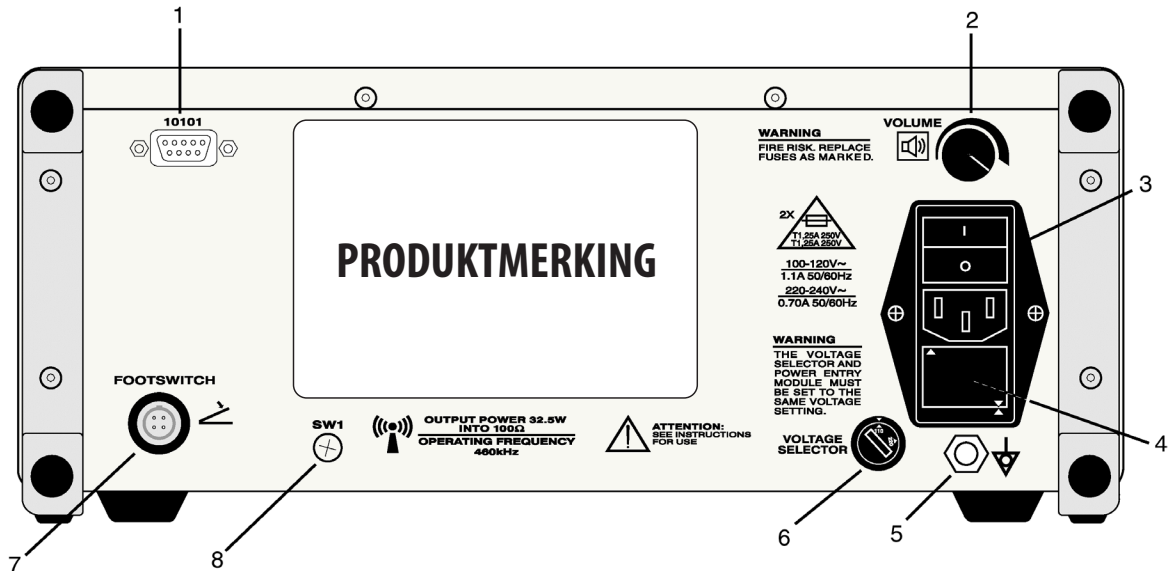
Indikator	Beskrivelse
	AV/PÅ-indikator – En grønn LED viser om AC-strøm er tilkoblet og ASU er slått på.
 	FEIL-indikator – Denne røde lampen viser om en feil har oppstått og krever at utstyres slås av og på igjen.
READY 	KLAR-indikator – Denne grønne lampen viser om fotbryter og håndstykke er tilkoblet og ASU er klar til bruk.
RF ON 	RF PÅ-indikator – En blå LED viser om håndstykket mottar RF-effekt. RF-strøm slås på ved å trykke på fotbryteren.
TRANSMURALITY 	TRANSMULARITET-indikator – En blå blinkende LED indikerer at transmuralitetsalgoritmen er oppfylt ved å indikere at brukeren kan avslutte ablasjonssyklusen.

Uttak på frontpanel

Indikator	Beskrivelse
HANDPIECE  	Uttak for HÅNDSTYKKE eller ASU-tilbehør – Dette uttaket med 12 pinner brukes til tilkobling av AtriCure-håndstykket eller tilbehør. Denne koblingen er pasientisolert.

2.3 ASU-bakpanel – illustrasjon og nomenklatur


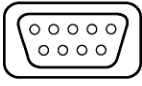
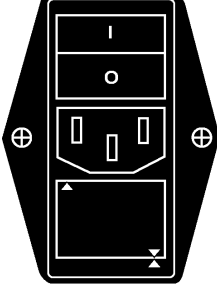


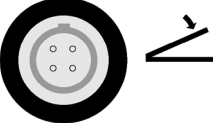

En illustrasjon av ASU-bakpanelet vises i figur 3 nedenfor.



Figur 3 – ASU-bakpanel

- | | |
|---------------------------------|---------------------------------------|
| [1] Dataport | [5] Ekvipotensialjordplugg |
| [2] Kontroll for høyttalervolum | [6] Velgerbryter for inngangsspenning |
| [3] Modul for strømningang | [7] Fotbryterkontakt |
| [4] Sikringsboks | [8] Servicetilgang |

Funksjoner på bakpanel

Grafisk	Beskrivelse
	Ekvipotensialjordplugg – Brukes til sikker tilkobling av jord til AtriCure ASU og annet utstyr med jording.
<p>10101</p> 	Dataport – For produksjons- og testformål.
	Strøminngangsmodule – Denne modulen har både PÅ/AV-bryter og sikringer. Spenningen velges etter merkingen på sikringsskuffen. Sikringsboks – Sikringsboksen har sikringer valgt til inngangsspenningen. Se tekniske spesifikasjoner i avsnitt 7 i denne håndboken.
<p>VOLTAGE SELECTOR</p> 	Velgerbryter for inngangsspenning – Velgerbryteren for inngangsspenning er satt til enten 110 eller 220 volt fra fabrikken, og den må ikke justeres av brukeren. Denne innstillingen skal kun justeres av produsenten eller av en autorisert servicerepresentant.
<p>VOLUME</p> 	Volumkontroll for høyttalere – Lydvolumet kan justeres med et kontrollhjul. ASU-en har en høyttaler som gir hørbar tilbakemelding til brukeren.
<p>FOOTSWITCH</p> 	Fotbryterkontakt – Denne kontakten brukes til å koble til fotbryteren. Pedalen slår på RF-utgangseffekt.
<p>SW1</p> 	Servicetilgang – For produksjons- og testformål.

3. INSTALLERE ASU

Inspiser ASU for tegn på fysisk skade på frontpanelet, chassiset eller dekselet.

MERK: Hvis det oppdages fysiske skader, MÅ DU IKKE BRUKE ENHETEN. KONTAKT AtriCure for bytte.

Alle returer må godkjennes av AtriCure.

3.1. ASU-transport

Håndtaket kan brukes til å bære ASU-en. For å endre håndtakets stilling, trykk inn begge håndtaksjusteringsknappene samtidig og sett håndtaket i ønsket stilling. Ikke endre håndtakets stilling når et håndstykke eller tilbehør er tilkoblet håndstykkekontakten.

3.2. Justere visningsvinkel

For å justere visningsvinkelen til ASU-ens ledningsgraf justerer du håndtakstillingen som beskrevet i avsnitt 3.1 ovenfor.

3.3. Klargjøre ASU til bruk

ASU-en kan plasseres på en tralle eller et stødig bord eller plattform. Det anbefales ledende hjul på traller. Se sykehusets prosedyrer eller lokale forskrifter for ytterligere informasjon.

Det må være minst 10–12 cm plass rundt sidene og oversiden av ASU for konveksjonskjøling. Ved kontinuerlig bruk i lengre tider er det normalt at panelene på oversiden og baksiden er varme.

3.4. Strømledning

ASU-en sendes med strømledning godkjent for sykehus.

Koble ASU-en til i en stikkontakt med jording.

MERK: Ikke bruk skjøteledning eller tre-til-to-pinner adaptere. Strømledningen må undersøkes for skader på isolasjon og kontakter med jevne mellomrom.

3.5. Tilkobling og frakobling av håndstykke

Koble håndstykket direkte til ASU-en. Sett støpslet på håndstykkeledningen inn i stikkontakten på fremsiden av ASU-en slik at pilen på kontakten er vendt oppover og orientert mot pilen på stikkontakten på ASU-en.

MERK: Vanligvis kobler du håndstykket til ASU-en når ASU-en har blitt slått på og er i STANDBY-modus (se avsnitt 4.2 om STANDBY-modus). Håndstykket kan være tilkoblet når du slår på utstyret eller før du slår på ASU-en.

MERK: Når du har koblet til håndstykket, kan det ikke kobles fra ASU-en ved å trekke i kabelen. For å koble fra håndstykket trekker du støpslet på ledningen ut av stikkontakten på ASU-en.

MERK: Se instruksjonsarket til håndstykket for mer detaljert informasjon om tilkobling av håndstykket til ASU-en i et sterilt miljø.

3.6. Installere fotbryter

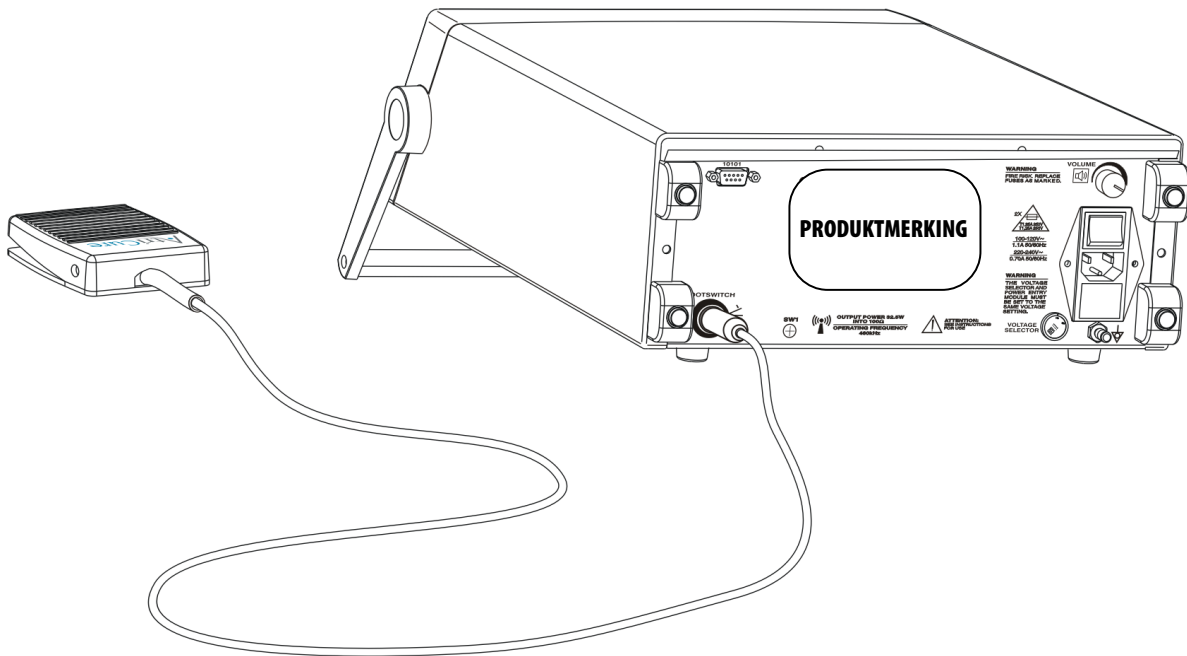
3.6.1. Inspisere fotbryter

Inspiser fotbryteren for tegn til fysisk skade på kabelen og støpslet. Hvis fotbryteren har fysisk skade eller ikke er godkjent etter spesifikasjonene, varsler du AtriCure. Alle returer må ha godkjenning fra AtriCure.

3.6.2. Frakobling og tilkobling av fotbryteren

Når pilen på støpslet er på klokken 12, trykk fotbryterstøpslet inn i fotbryterkontakten på baksiden av ASU-en, som vist i figur 4.

MERK: Vanligvis kobler du fotbryteren til ASU-en når ASU-en har blitt slått på og er i STANDBY-modus (se avsnitt 4 om STANDBY-modus). Fotbryteren kan være tilkoblet når du slår på utstyret eller før du slår på ASU-en.



Figur 4 – Koble fotbryteren til ASU

3.6.3. Klargjøre fotbryter til bruk

Fotbryteren skal plasseres på et flatt gulv. Det anbefales at området ved fotbryteren holdes tørt for å redusere faren for å skli.

Ta de nødvendige forholdsreglene for å sikre at ledningen som kobler fotbryteren til ASU-en, ikke utgjør en fare i operasjonsstuen.

4. BRUKSANVISNING

4.1. Oppstart av ASU-enheten

1. Sørg for at ASU-en er tilkoblet en jordet stikkontakt.

MERK: Ikke bruk skjoteledning eller tre-til-to-pinner adaptere. Strømledningen må undersøkes for skader på isolasjon og kontakter med jevne mellomrom.

2. Slå på strømmen med PÅ/AV-bryteren på strøminngangsmodulen på bakpanelet. Systemet utfører en selvtest når strømmen slås på. Se figur 5. Hvis alle selvtestene består, går systemet i STANDBY-modus. Hvis en selvtest ikke består, går systemet i FAULT-modus. Selvtesten lager to raske pipelyder ved oppstart. Operatøren må kontrollere at pipelydene høres.

MERK: Se avsnitt 4.2 nedenfor for en full beskrivelse av STANDBY- og FAULT-modus samt alle andre driftsmoduser.

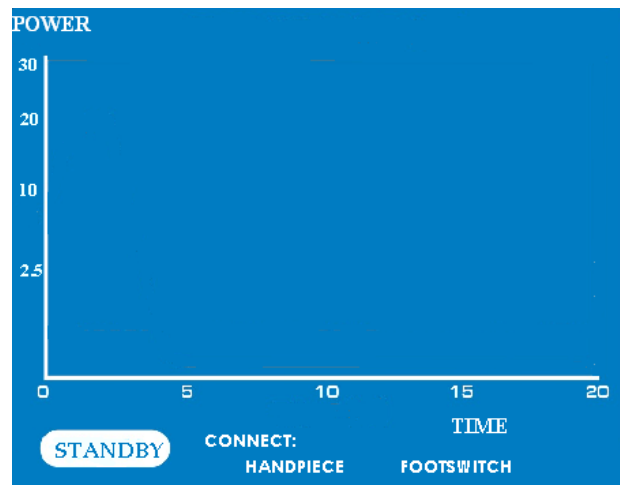
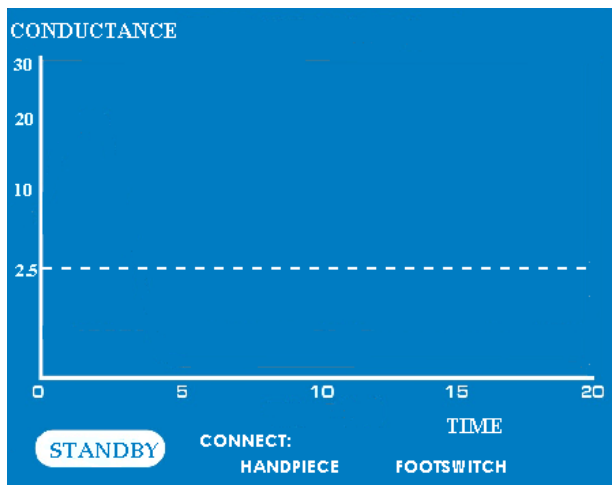


Figur 5 – Display som indikerer SELVTEST

4.2. Driftsmoduser

ASU-en brukes i en av fem moduser: STANDBY, READY, RF ON, ERROR og FAULT. Disse modusene vises i nedre venstre hjørne av ledningsgrafene. Se figur 6 nedenfor.

- **STANDBY-modus** – Denne modusen velges automatisk når ASU-enheten har blitt slått på uten feil, eller fra READY-modus dersom det oppdages at håndstykke eller fotbryter er koblet fra. Meldingen på LCD-skjermen indikerer at systemet er i STANDBY-modus.
- **READY-modus** – Denne modusen velges ved tilkobling av både håndstykke og fotbryter i STANDBY-modus eller fra ON-modus dersom fotbryteren har blitt trykket inn og sluppet opp. Meldingen på LCD-skjermen indikerer at systemet er i READY-modus.
- **RF ON-modus** – Denne modusen velges når fotbryteren trykkes inn i READY-modus. Systemet går fra RF ON-modus til READY-modus etter 40 sekunder eller dersom fotbryteren slippes opp.
- **ERROR-modus** – Denne modusen velges ved oppdagelse av en feil som kan gjenopprettes i alle moduser unntatt FAULT-modus. Systemet viser den følgende feilmeldingen og går i READY-modus når fotbryteren slippes opp.
- **FAULT-modus** – Denne modusen velges ved oppdagelse av en uopprettelig feil i alle moduser. Systemet kan ikke brukes i denne modusen før strømmen slås av og på igjen.



Figur 6 – Lednings- og effektgraf som viser STANDBY-modus

4.3. Lydtoner

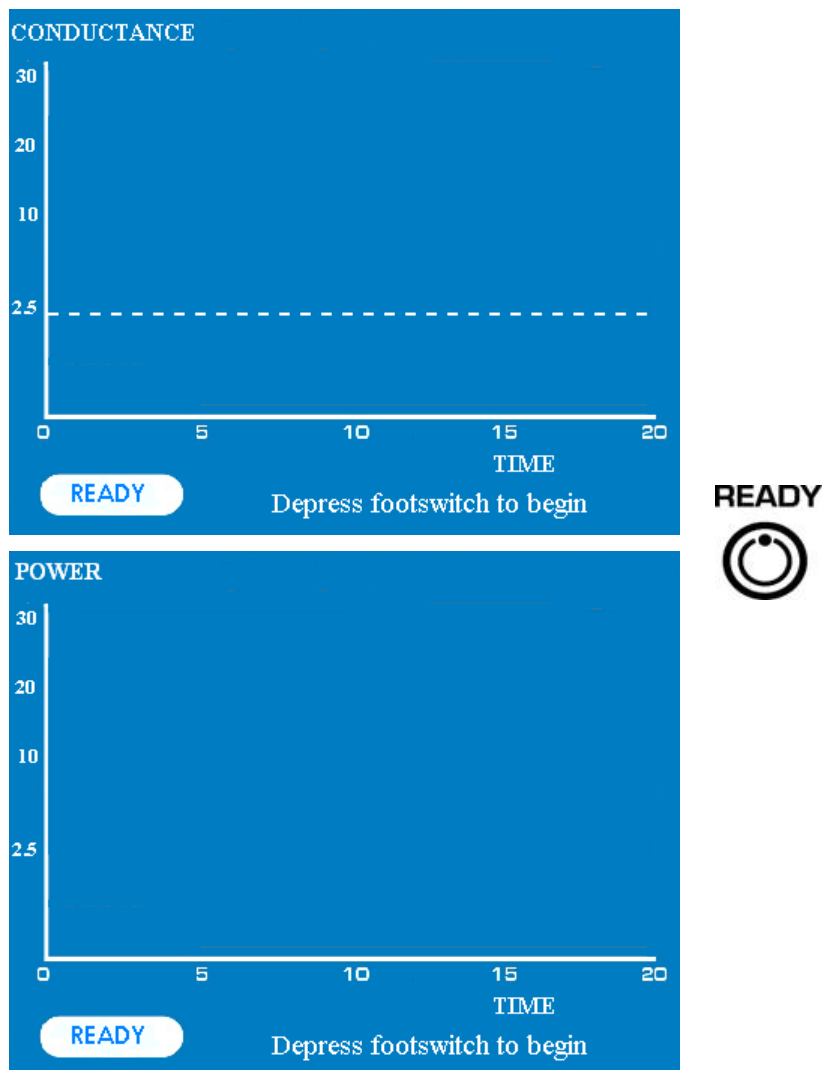
ASU-en har 5 ulike lydtoner som kan høres når den er i bruk: Start Tone, Error Tone, Fault Tone, RF ON Tone og Transmurality Tone. Du kan kontrollere volumet til disse tonene ved bruk av høyttalervolumkontrollen på ASU-enhetens bakpanel (se figur 3). Hver av disse 5 lydtonene er beskrevet nedenfor.

Navn på tone	Tonebeskrivelse	Betydning for operatør:
Starttone	To raske pip	Denne tonen genereres når strømbryteren settes i stillingen «ON».
Feilmeldingstone	Konstant lav tonehøyde	Denne tonen genereres dersom det forekommer en feil.
FAULT-modustone	Lave pipelyder i rask etterfølgelse med 2 sekunder varighet	Denne tonen genereres når systemet går i feilmodus.
RF PÅ	Konstant middels tonehøyde	Denne tonen genereres når RF-energi leveres til Isolator™-klemmen. Denne tonen har en høyere tonehøyde enn feilmeldingstonen.
	Variierende middels høy tone	En diskret, avtagende tone med intervaller på 10 sekunder genereres når RF-energi leveres til Isolator™ Transpolar™-pennen. Denne tonen har en høyere tonehøyde enn feilmeldingstonen.
Transmuralitetstone	Middels høy tone med avbrudd	Denne tonen genereres i RF ON-modus når transmuralitet oppnås. Tonen for transmuralitet fortsetter og RF-energi fortsetter å leveres til fotbryteren slippes opp, eller til det har gått 40 sekunder. Denne funksjonen gjelder ikke for Isolator™ Transpolar™-pennen.

4.4. Leverer RF-energi

4.4.1. Koble til håndstykke og fotbryter

Koble til håndstykket og fotbryteren som beskrevet i avsnitt 3.5. og 3.6. Kontroller på displayet at tilkoblingene fungerer. ASU-ens skjerm og Ready-indikator skal vise at RF-generatoren er i READY-modus. Se figur 7.



Figur 7 – Graf for ledningsevne i vev som indikerer READY-modus for Isolator-håndstykker (øverst) og effektgraf for Isolator™ Transpolar™-penn og Coolrail™ lineær penn (nederst).

MERK: Når utstyret settes i READY-modus fra RF ON-modus, vises det forrige plottet.

4.4.2. Plassere håndstykke

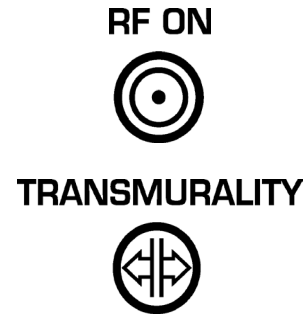
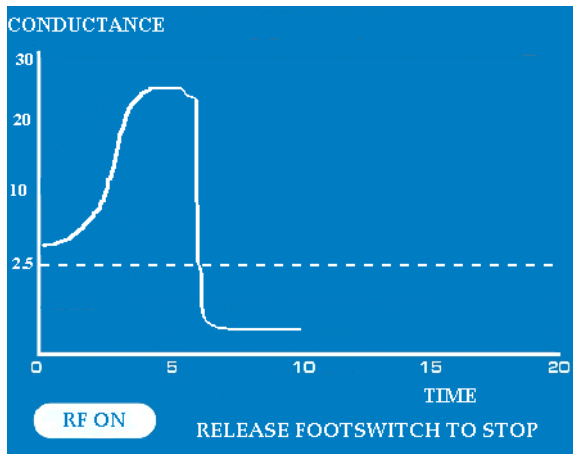
Følg håndstykkets bruksanvisning for plassering av håndstykket.

4.4.3. Levere RF-energi

Trykk på fotbryteren for å slå på RF-energi ut. RF-energi ut slås av når du slipper opp fotbryteren eller etter 40 sekunder med kontinuerlig energilevering. ASU-skjermen vil vise om generatoren er i RF ON-modus. Se figur 8 og 9.

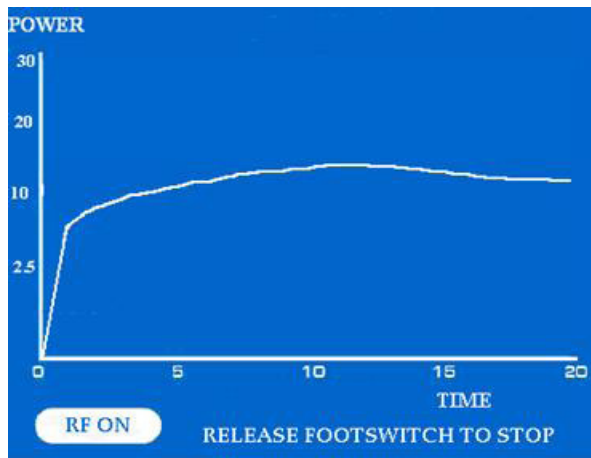
Ved bruk av Isolator™-klemmen vises en sanntidsgraf for målt ledningsevne i vev på LCD-grafikkskjermen med en toleranse på +/- 20 %. ASU-en vil ved bruk av målinger av ledningsevne bestemme når transmuralitet er oppnådd.

Når denne tilstanden er oppnådd, vil den blå indikatoren for transmuralitet blinke og en pipetone fra ASU-en vil endres fra sammenhengende til intervaller for å fortelle at transmuralitet er oppnådd. Hvis du ikke slipper opp fotbryteren innen 40 sekunder, får systemet automatisk et tidsavbrudd og stopper ablasjonen.



Figur 8 – Graf for ledningsevne som viser RF ON-modus

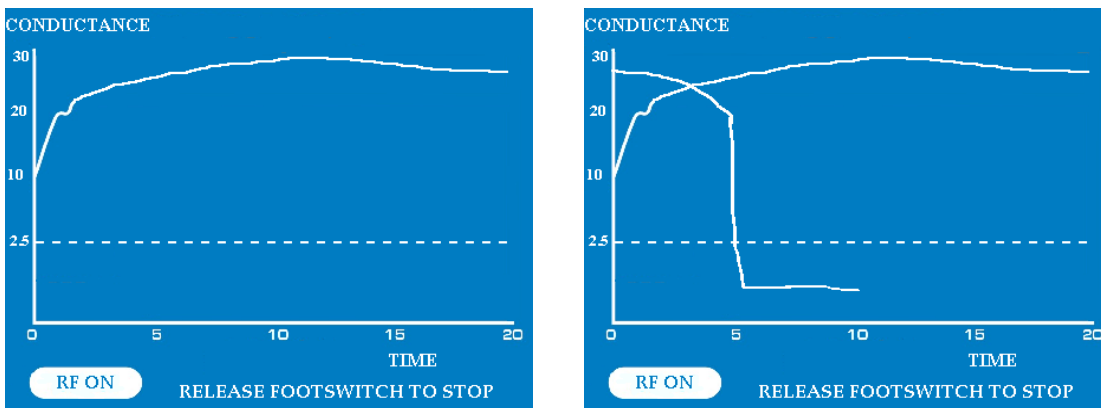
Med Isolator™ Transpolar™-penn og Coolrail™ lineær penn vises en sanntidsgraf for målt effekt levert til vevet på LCD-skjermen med en toleranse på +/- 20 %. ASU-en vil ikke indikere når transmuralitetsmodus er oppnådd i denne modusen. Hvis du ikke slipper opp fotbryteren innen 40 sekunder, får systemet også automatisk et tidsavbrudd og stopper ablasjonen.



Figur 9 – Graf for effekt som viser RF ON-modus

Både grafen for ledningsevne og grafen for effekt har en skala på 20 sekunder. I noen tilfeller vil ikke transmuralitet oppnås i løpet av de 20 sekundene som vises på grafen for ledningsevne i vevet (gjelder ikke Isolator™ Transpolar™ penn eller Coolrail™ lineær penn). I slike tilfeller vil grafen gå til en annen skjerm som viser ledningsevne i opptil 20 sekunder til. Figur 10 nedenfor viser et eksempel av denne funksjonen for ablasjon som krever mer enn 20 sekunder.

For Isolator™ Transpolar™-penn og Coolrail™ lineær penn går grafen til en annen skjerm for ablasjon som varer i mer enn 20 sekunder, i opptil maksimalt 20 ytterligere sekunder.



Figur 10 – Videreføring av graf for ablasjon som varer i mer enn 20 sekunder

5. FEILSØKING

Bruk følgende avsnitt for å hjelpe til med å feilsøke mulige problemer med ASU.

5.1. Ingen RF-effekt

Hvis det ikke er noen RF-effekt, kan du prøve å løse dette problemet ved å bruke sjekklisten nedenfor.

Mulig årsak	Løsning
ASU ikke slått på	Slå på strømmen
ASU er ikke tilkoblet	Sjekk elektriske tilkoblinger, og slå deretter på strømmen
Håndstykke ikke tilkoblet	Koble til håndstykke
Fotbryter ikke valgt	Koble til fotbryteren
ASU i FAULT-modus	Slå strømmen av og på igjen
ASU i STANDBY-modus	Sørg for at håndstykket og fotbryteren er riktig tilkoblet
Ødelagt håndstykke kabel	Bytt ut håndstykke
Feil på fotbryter	Bytt ut fotbryter
Feil på håndstykke	Bytt ut håndstykke
Intern ASU-feil	Kontakt AtriCure kundeservice

Hvis mangel på RF-effekt ut vedvarer, kontakter du servicerepresentanten din fra AtriCure.

5.2. Feilkoder

Hvis det oppstår en feil, vil visning av effektgraf på frontpanelet vise en feilkode. Hvis feilkode fra E07 til E09, P01 til P10, P12 eller F01 til F14 vises, kan du prøve å slå av og på igjen. Kontakt AtriCures kundeservice dersom problemet vedvarer.

Bruk tabellen nedenfor for å forsøke å løse de følgende opprettelige programfeilene.

MELDING PÅ LCD-DISPLAY	BESKRIVELSE	LØSNING
Skift håndstykke H01	Ugyldig håndstykkeversjon	Bytt ut håndstykke
Skift håndstykke H02	Tid utløpt: Håndstykkets utløpsdato er forbi	Bytt ut håndstykke
Skift håndstykke H03	Elektrisk problem med håndstykke	Bytt ut håndstykke
Skift håndstykke H04	Ugyldig håndstykkeversjon	Bytt ut håndstykke
Sjekk elektroder E01	Lav impedans: Kortslutning i håndstykkeelektroder	Sjekk elektroder eller flytt kjever
Lukk kjever E02	Høy impedans: Håndstykkekjever åpne	Lukk håndstykkekjever
Sjekk elektroder E03	Lav impedans: Kortslutning i håndstykkeelektroder	Sjekk elektroder eller flytt kjever
Sjekk elektroder E04	Lav impedans: Kortslutning i håndstykkeelektroder	Sjekk elektroder eller flytt kjever
Skift håndstykke E05	Åpent eller defekt termoelement	Bytt ut håndstykke
Sjekk fotbryter E06	Testfeil bryter fastlåst: Fotbryter lukket under tilkobling	Bytt ut fotbryter
Sjekk elektroder E10	Kortslutning i håndstykkeelektroder	Sjekk elektroder eller flytt kjever
Sjekk fotbryter P10	Fotbryter lukket ved oppstart	Sjekk fotbryter

5.3. Elektromagnetisk eller annen forstyrrelse

ASU-enheten er testet og funnet å overholde grensene for medisinsk utstyr i IEC 60601-1-2:2001. Disse grensene er designet for å gi rimelig beskyttelse mot skadelig interferens i en typisk medisinsk installasjon.

ASU-en genererer og kan utstråle energi, og hvis den ikke er installert og brukt i samsvar med instruksjonene, kan den forårsake skadelig interferens for andre enheter i nærheten. Det er imidlertid ingen garanti for at interferens ikke vil oppstå i en bestemt

installasjon. Dersom ASU-en forårsaker skadelig interferens på annet utstyr, noe som kan bedømmes ved å slå ASU-en av og på, oppfordres brukeren til å prøve å løse problemet med ett eller flere av de følgende tiltakene:

- Flytt eller plasser mottakerenheten på nytt.
- Øk avstanden mellom ASU-enheten og de andre enhetene.
- Koble ASU-enheten til et uttak på en annen krets enn den som er brukt av enheten eller de andre enhetene.
- Kontakt servicerepresentanten fra AtriCure for å få hjelp.

Bruk følgende avsnitt til å feilsøke spesifikke typer interferens, inkludert skjerminterferens, nevromuskulær stimulering og pacemakerinterferens.

5.3.1. Skjerminterferens

5.3.1.1. Kontinuerlig interferens

1. Sjekk ASU-enhetens strømledningstilkoblinger.
2. Kontroller alt elektrisk utstyr i operasjonsstuen for defekt jording.
3. Hvis det elektriske utstyret er jordet til ulike objekter og ikke en felles jording, kan det oppstå spenningsforskjeller mellom de to jordede objektene. Skjermen kan reagere på disse spenningene. Noen typer inngangsførsterkere kan balanseres for å oppnå optimal fellesmodusdempning, noe som kanskje kan løse problemet.

5.3.1.2. Interferens kun når ASU er aktivert

1. Kontroller alle tilkoblingene til ASU-en og aktivt tilbehør for mulige gnister mellom deler av metall.
2. Hvis det fortsatt er interferens når ASU er aktivert og elektroden ikke er i kontakt med pasienten, vil skjermen reagere på radiofrekvenser. Enkelte produsenter tilbyr RF-chokefiltre for bruk i skjermledningene. Disse filtrene reduserer interferens mens en generator er aktivert. RF-filtre minimerer potensialet for elektrokirurgiske brannskader der overvåkingselektroden har vært.
3. Sjekk at jordede ledninger på operasjonsstua samsvarer elektrisk. Alle jordledninger skal gå til samme jordet metall og ha så korte ledninger som mulig.
4. Dersom fremgangsmåten ovenfor ikke løser problemet, må ASU-en undersøkes av kvalifisert servicepersonell.






























5.3.2. Nevromuskulær stimulering

1. Stopp operasjonen.
2. Kontroller alle tilkoblingene til ASU-en og aktive elektroder for mulige gnister mellom deler av metall.
3. Dersom ingen problemer oppdages, må ASU-en kontrolleres av servicepersonell for unormal 50/60 Hz AC kryptstrøm.

5.3.3. Pacemaker-interferens

1. Sjekk alle tilkoblinger.
2. Pasienter med pacemaker må alltid overvåkes under operasjon.
3. Ha alltid en hjertestarter tilgjengelig under elektrokirurgi på pasienter med pacemaker.
4. Kontakt produsenten av pacemakere for spesifikke anbefalinger.

6. SYMBOLER

	Modellnummer		Katalognummer		Serienummer		Lotnummer
	Entydig utstyrsidentifikator		Forsiktig		Servicetilgang		Produsent
~	Vekselstrøm		Sikringer		Ekvipotensialterminal		Forsiktig: Fare for elektrisk støt
	Ikke-ioniserende elektromagnetisk stråling		Fotbryrtilkobling		Usteril		Avfall fra elektrisk og elektronisk utstyr
	Inneholder ikke ftalater		Ikke laget av naturlateks		Defibrilleringssikker type CF-anvendt del		Volumkontroll
	Temperaturområde for transit		Fuktighetsområde for transit		Se bruksanvisningen		Farlig spenning
	KLAR		RF PÅ		Transmuralitet		UL-klassifiseringsmerke (gjelder kun for enkelte land)
Rx ONLY	Forsiktig: Føderal lovgivning (USA) krever at denne enheten selges gjennom eller på bestilling fra lege.		Produktet oppfyller kravene i direktiv 93/42/EØF		Autorisert europeisk representant		

7. TEKNISKE SPESIFIKASJONER

7.1. RF-utgang

- Frekvens: 460 kHz \pm 5 %, kvasi-sinusformet
- ASU maksimum effekt: 32,5 W ved 100 Ω
- HF-strøm og spenningsutgang:

Enhetskode	Maksimal utgangseffekt	Maksimal utgangsspenning	Håndstykketype
A	28,5 W ved 114 Ω	57,0 Vrms	Isolator™-klemme
B	15,0 W fra 20 Ω til 400 Ω	77,5 Vrms	Isolator™ Transpolar™-penn
C	20,0 W fra 31 Ω til 300 Ω	77,5 Vrms	Isolator™ Transpolar™-penn Isolator™ lineær penn
D	25,6 W ved 127 Ω	57,0 Vrms	Isolator™-klemme
E	22,8 W ved 143 Ω	57,0 Vrms	Isolator™-klemme
F	28,5 W ved 114 Ω	57,0 Vrms	Isolator™-klemme
G	28,5 W ved 114 Ω	57,0 Vrms	Isolator™-klemme
H	28,5 W ved 114 Ω	57,0 Vrms	Isolator™-klemme
J	12,0 W fra 20 Ω til 500 Ω	77,5 Vrms	Isolator™ Transpolar™-penn
K	25,0 W fra 39 Ω til 240 Ω	77,5 Vrms	Isolator™ Transpolar™-penn eller Coolrail™ lineær penn
L	30,0 W fra 47 Ω til 200 Ω	77,5 Vrms	Isolator™ Transpolar™-penn eller Coolrail™ lineær penn

7.2. Mekaniske spesifikasjoner

- Størrelse: 32,5 cm x 34,4 cm x 15 cm (13" x 13,75" x 6") maksimum.
- Vekt: 9 kg (15 lb.) maksimum.

7.3. Miljøspesifikasjoner

- Driftstemperatur: 10 °C til 40 °C
- Oppbevaringstemperatur: -35 °C til +54 °C
- Luftfuktighet: 15 til 90 % relativ fuktighet

7.4. Elektriske spesifikasjoner

- 100–120 V ~ 50/60 Hz
- 220–240 V ~ 50/60 Hz

7.5. Sikringer

- 100–120 V, 220–240 V, ~50/60 Hz: Skift ut sikringer i henhold til merking:
1,25 A / 250 V, T-forsinkelse, 5 x 20 mm, UL-ankjent, IEC-godkjent

7.6. Spesifikasjoner for fotbryter

- Kapslingsgrad: IPX8

7.7. Begrensninger på effekt og spenning ut

Den maksimale effekten på 28,5 W fra Isolator™-klemmen er tilgjengelig med 114 Ω last for enheter under enhetskode A, F, G og H. Lavere maksimum utgangseffekter er tilgjengelig avhengig av systemets driftsmodus. Se avsnitt 7.1.

Den maksimale effekten på 15,0 W for Isolator™ Transpolar™-pennen er tilgjengelig mellom 40 Ω og 400 Ω for enheter som fungerer under enhetskode «B». Lavere maksimum utgangseffekter er tilgjengelig avhengig av systemets driftsmodus. Se avsnitt 7.1.

Den maksimale effekten på 30,0 W for Coolrail™ lineær penn er tilgjengelig mellom 47 Ω til 200 Ω for enheter som fungerer under enhetskode «L». Lavere maksimum utgangseffekter er tilgjengelig avhengig av systemets driftsmodus. Se avsnitt 7.1.

Den maksimale effekten på 20,0 W for Isolator™ lineær penn er tilgjengelig mellom 31 Ω til 300 Ω for enheter som fungerer under enhetskode «C». Lavere maksimum utgangseffekter er tilgjengelig avhengig av systemets driftsmodus. Se avsnitt 7.1.

Ved andre impedanser vil ASU redusere tilgjengelig effekt for å overholde spesifiserte spennings- og strømgrensener. Se figur 11 og figur 12.

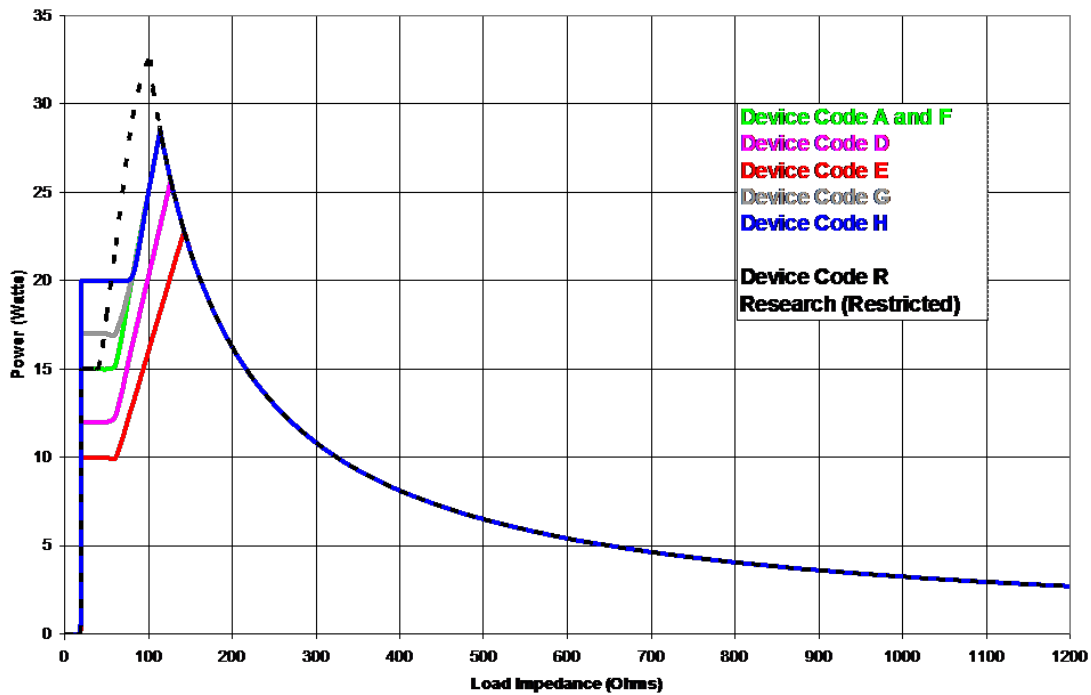
ASU kan produsere en maksimal utgangseffekt på 32,5 watt ved en belastning på 100 ohm, selv om ingen AtriCure® bipolare håndstykker per dags dato bruker en effekt på over 30 watt.

Den maksimale utgangsspenningen avhenger av enhetskoden og kan enten være 57 Vrms eller 77,5 Vrms. Se avsnitt 7.1.

7.8. Utstyrstype/klassifisering

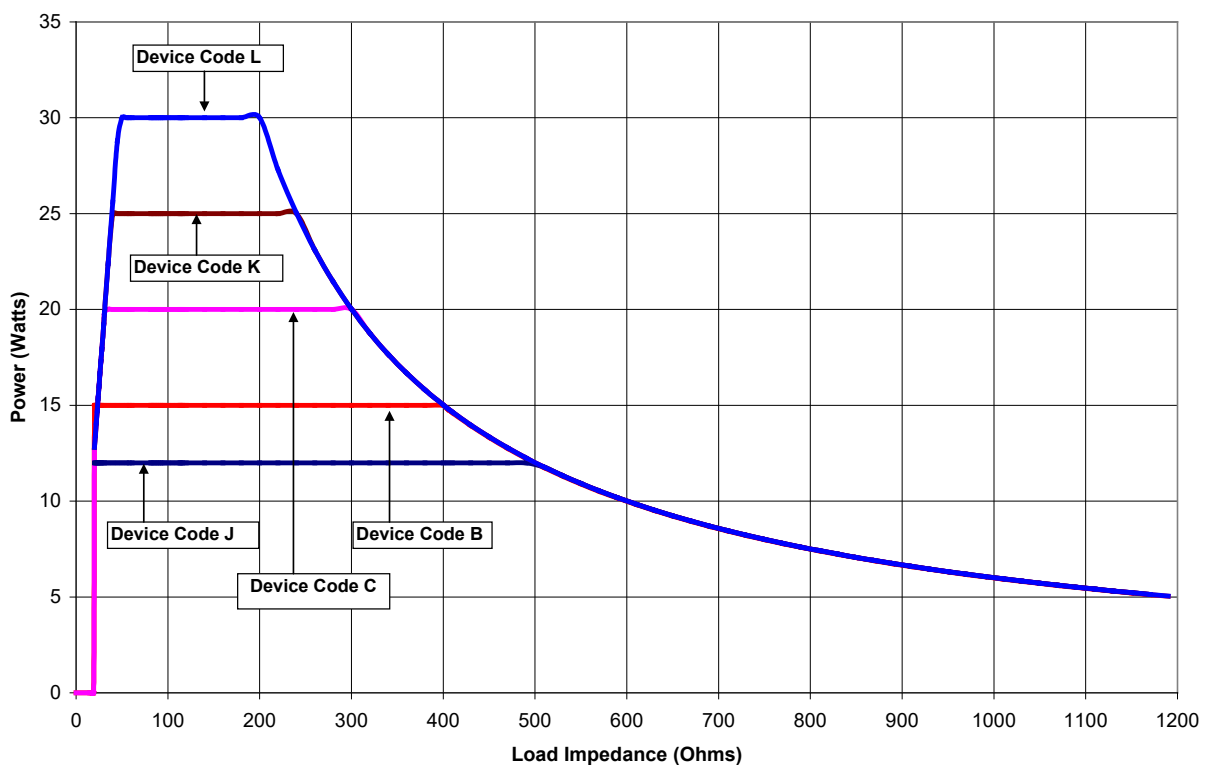
- Klasse 1-utstyr

ASU2 & ASU3 POWER OUTPUT



Figur 11 – Kraft kontra belastning (klemmealgoritme)

ASU2 & ASU3 POWER OUTPUT



Figur 12 – Kraft kontra belastning (pennealgoritme)

8. FOREBYGGENDE VEDLIKEHOLD OG RENGJØRING AV ASU

8.1. Forebyggende vedlikehold

Utfør årlige forebyggende vedlikeholdsprosedyrer for å sikre at alle ASU-komponentene fungerer som definert i denne håndboken. Vær spesielt oppmerksom på drifts- og sikkerhetsfunksjoner, herunder, men ikke begrenset til:

- Skade på eller riktig jording av elektriske strømledninger
- AC-strømbryter
- Indikatorskade (strøm på, feil, klar, RF PÅ, transmuralitet)
- Skadet LCD-skjerm eller tap av grafisk informasjon
- Skade på håndstykkontakt, sprekker eller ikke mulig å sette inn og låse fast pluggen til håndstykket
- Skader på bærehåndtak, ikke mulig å låse fast eller rotere
- Skade på eller sprekker i gummitøtter, eller problemer med å få ASU til å stå stødig på et flatt underlag
- Frynset eller skadet fotbryterledning
- Skade på fotstykkontakt, sprekker eller ikke mulig å sette inn og låse fast pluggen til fotbryteren
- Skade på fotbryterpedal, sjekk aktivering ved å trykke inn og slippe opp pedalen

Annet medisinsk utstyr som kan brukes samtidig med ASU, skal også inspiseres for skade. Kontroller spesielt om elektrodekabler og tilbehør som brukes til endoskopi, har isolasjonsskader.

Inspiser fotbryteren visuelt for væske eller andre smittefarer. Rengjør etter behov ved å følge instruksjonene i avsnitt 8.2.

ASU har ingen deler som det utføres service på. Ved serviceproblemer må du kontakte AtriCure, Inc. på:

*AtriCure Incorporated
7555 Innovation Way
Mason, Ohio 45040 USA
Kundeservice:
1-866-349-2342 (grønt nummer)
1-513-755-4100 (telefon)*

8.2. Rengjøring og desinfisering

MERK: Ikke spray eller hell væske direkte på enheten.

MERK: Enheten og/eller tilbehøret kan ikke steriliseres.



ADVARSEL

Forsikre deg om at isopropylalkoholen (IPA) er helt tørr før du bruker enheten.

 **FORSIKTIG:** Unngå etsende eller slipende rengjøringsmidler

Retningslinjer

Følgende retningslinjer anbefales for rengjøring av enheten. Det er brukerens ansvar å kvalifisere alle avvik fra disse behandlingsmetodene.

1. Koble enheten eller vognen fra stikkontakten før rengjøring.
2. Hvis enheten og/eller tilbehøret er forurensset med blod eller andre kroppsvæsker, skal de rengjøres før forurensningen kan tørke (innen to timer etter forurensning).
3. De ytre overflatene til enheten og/eller tilbehøret skal rengjøres med 70 % – 90 % isopropylalkohol (IPA)-våtservietter i minimum to minutter. Ikke la væsker komme inn i kabinettet.
4. Vær oppmerksom på alle områder hvor væske eller smuss kan samles, for eksempel under/rundt håndtakene eller smale sprekker/spor.
5. Tørk enheten og/eller tilbehøret med en tørr, hvit lofri klut.
6. Utfør en endelig bekreftelse av rengjøringsprosessen ved å visuelt inspisere den hvite kluten for gjenværende smuss.
7. Hvis det fortsatt er smuss på den hvite kluten, gjenta trinn 3 til 6.
8. Etter endt rengjøring startes enheten for å utføre en selvtest ved oppstart (POST). Hvis det mottas feil, kontakt AtriCure for å starte returprosessen.

9. KASSERING

Følg de lokale reguleringsbestemmelsene og gjenvinningsplanene angående avhending eller gjenvinning av enhetskomponenter.

10. TILBEHØR

10.1. ASB3, brytermatrise

Brytermatrisen gjør det mulig å koble flere håndstykker til ASU og å velge inngangen til håndstykkeelektrodene. Inngang velges med bryteren på brytermatrisen. En kabel for å koble brytermatrisen til ASU medfølger.



ASB3-kabelen må ikke kobles til utstyr som går på nettstrøm, uten bevis på at utstyret er sikkerhetssertifisert i henhold til aktuell harmonisert nasjonal standard EN60601-1 og/eller EN60601-1-1. Strømdrevet utstyr kan føre til farlige lekkasjestrømmer i hjertet.

En hjelpeenhet (annet enn det som er listet opp i avsnitt 10.2.2) kan forstyrre radioer, TV-er eller medisinsk utstyr i nærheten. Det kan også være tilfeller når nærliggende elektriske apparater påvirker hjelpeenheten negativt og forårsaker datafeil eller funksjonsfeil.

Tilbehør som er kompatibelt med brytermatrisen, inkluderer:

- Alle AtriCure Isolator™ håndstykker
- Alle AtriCure Transpolar™ penner
- Alle AtriCure Coolrail™ lineære penner
- OSCOR Model PACE 203H™
- MicroPace ORLab™ Stimulator/EP-opptakersystem

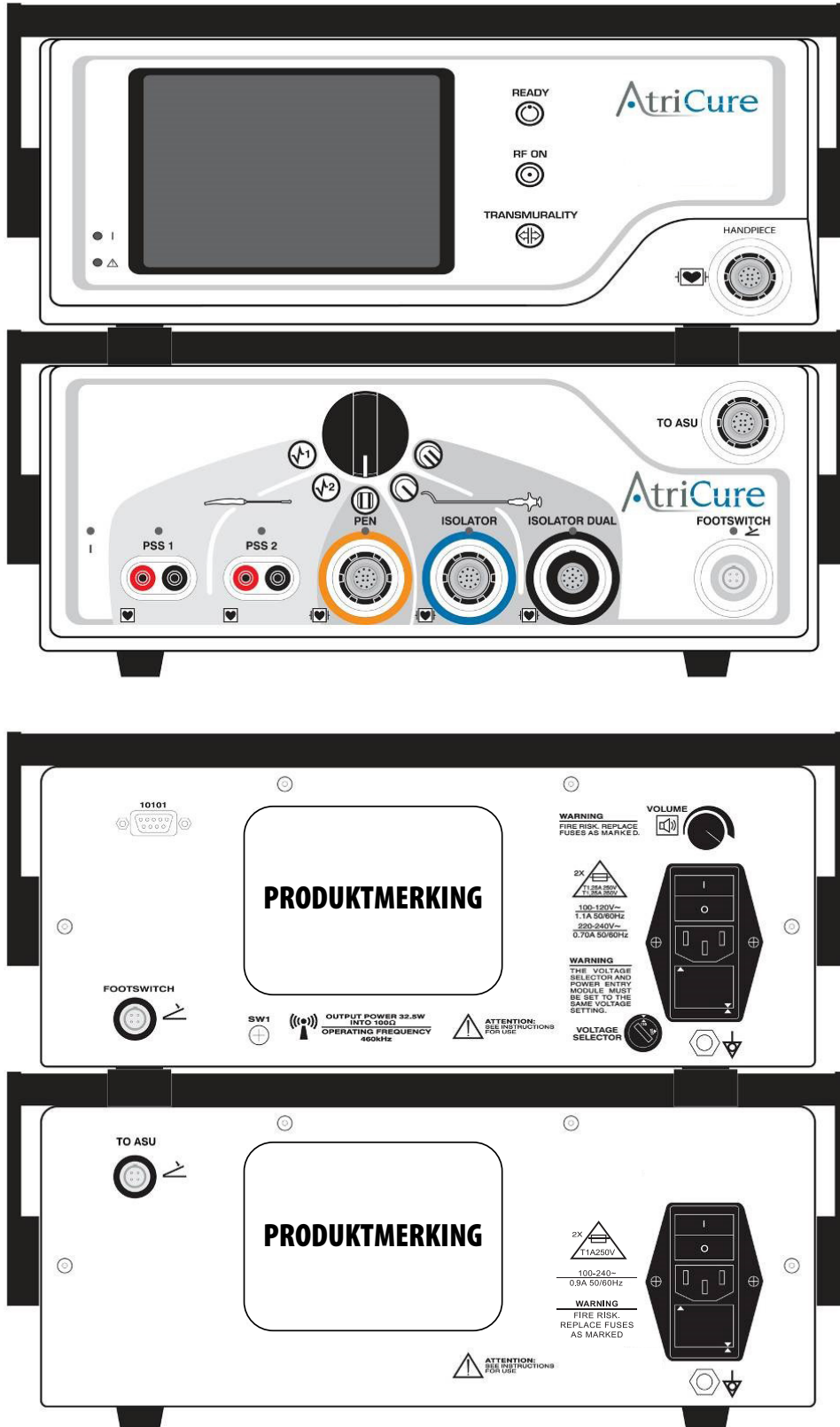


Les utstyrets håndbok og følg advarsler.

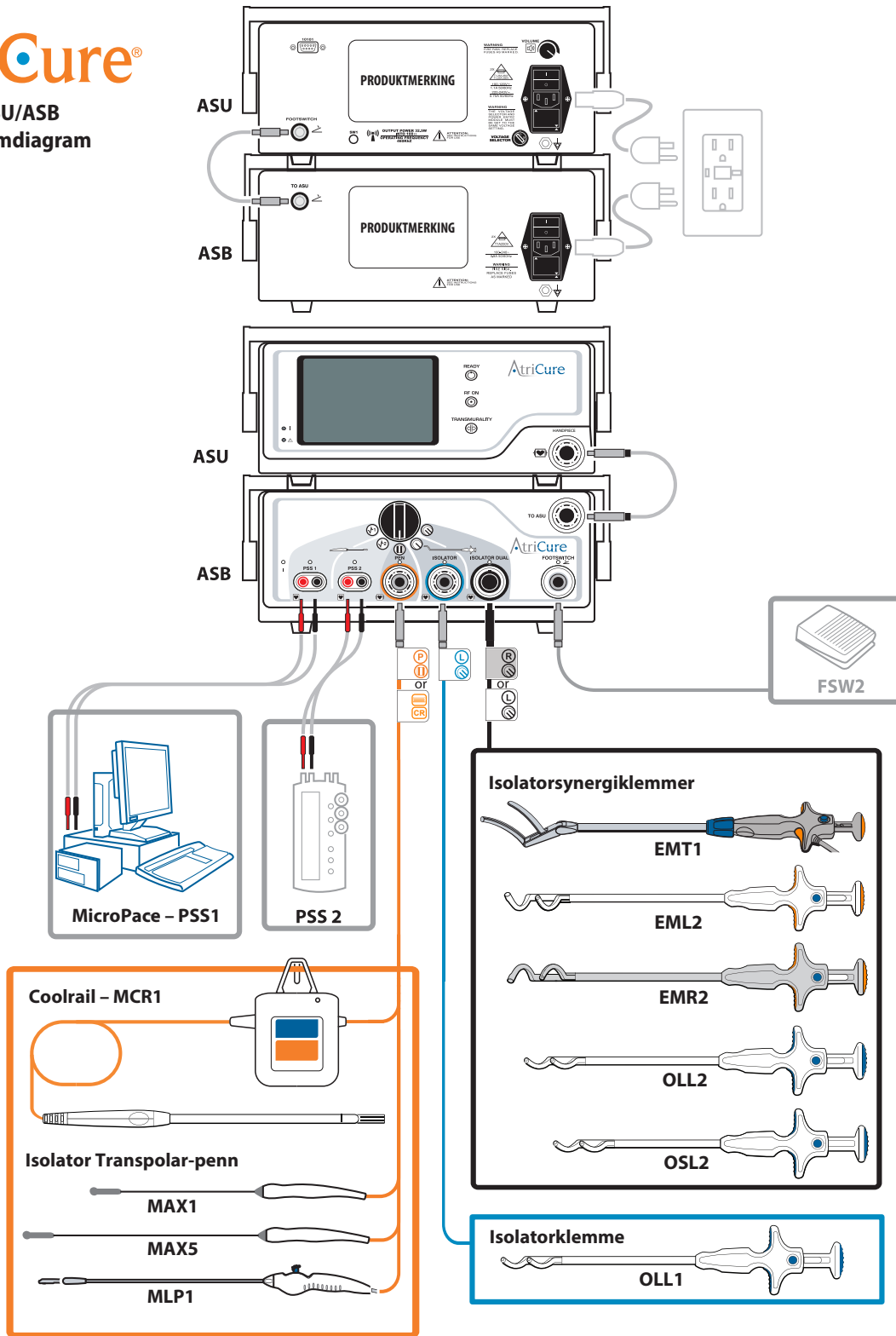
Alle AtriCure håndstykker eller penner kan tilkobles brytermatrisen. AtriCure-enheter vil fungere når enheten er tilkoblet riktig uttak og brytermatrisens bryter vris til enheten som skal brukes.

Innstillinger og prosedyrer for hjelpeenheten bestemmes i henhold til bruksanvisningen som følger med hjelpeenheten.

ASB3, brytermatrise vist nedenfor med ASU.



Oppsett av brytermatrise er vist i de følgende figurene.



11. TILBEHØR OG KABLER

- ASU/ASB-strømledning
- ASU/ASB-grensesnittkabel
- Ekstra kabel
- ASU-fotbryter
- ASU/ASB grensesnittkabel for fotbryter

GARANTIER

Ansvarsbegrensning

Denne garantien, rettighetene og pliktene nedenfor skal tolkes under og reguleres av lovene i staten Ohio, USA.

AtriCure, Inc. garanterer at dette produktet er fritt for defekter i materiale og utførelse under normal bruk og forebyggende vedlikehold under den respektive garantiperioden vist nedenfor. AtriCures forpliktelse i henhold til denne garantien er begrenset til reparasjon eller utskiftning, etter eget valg, av ethvert produkt, eller deler av det, som er returnert til AtriCure, Inc. eller dets distributør innen den aktuelle tidsperioden vist nedenfor og hvilken undersøkelse oppgitt utført, til AtriCures tilfredshet, å være mangelfull. Denne garantien gjelder ikke for noe produkt, eller deler av det, som har vært: (1) påvirket negativt på grunn av bruk med enheter produsert eller distribuert av parter som ikke er godkjent av AtriCure, Inc. (2) reparert eller endret utenfor AtriCures fabrikk på en måte slik at, etter AtriCures vurdering, påvirker dets stabilitet eller pålitelighet, (3) utsatt for feil bruk, uaktsomhet eller ulykke, eller (4) brukt til annet enn i samsvar med design- og bruksparametere, instruksjoner og retningslinjer for produktet eller med funksjonelle, driftsmessige eller miljømessige standarder for lignende produkter som generelt er akseptert i bransjen. AtriCure har ingen kontroll over drift, inspeksjon, vedlikehold eller bruk av dets produkter etter salg, leieavtale eller overføring, og har ingen kontroll over valget av kundens pasienter.

AtriCures produkter garanteres for følgende perioder etter levering til den opprinnelige kjøperen:

ATRICURE ABLASJONS- OG FØLERENHET.....	ETT.(1).ÅR
ATRICURE BRYTERMATRISER.....	ETT.(1).ÅR
ATRICURE RF OG GRENSESNIKKABLER FOR FOTBRYTER.....	ETT.(1).ÅR
ATRICURE FOTBRYTER.....	ETT.(1).ÅR
JORDET STRØMLEDNING.....	ETT.(1).ÅR

DENNE GARANTIEN GJELDER I STEDET FOR ALLE ANDRE GARANTIER, UTTRYKT ELLER UNDERFORSTÅTT, INKLUDERT GARANTIER ELLER SALGBARHET OG EGNETHET FOR ET BESTEMT FORMÅL, OG FOR ALLE ANDRE ANSVARSOPPGAVER ELLER FORPLIKTELSER PÅ VEGNE AV ATRICURE, INC., OG ER KJØPERS ENESTE MANGELBEFØYELSE. ATRICURE, INC. SKAL UNDER INGEN OMSTENDIGHET VÆRE ANSVARLIG FOR SPESIELLE, TILFELDIGE ELLER FØLGESKADER INKLUDERT, UTEN BEGRENSNING, SKADER SOM RESULTERER FRA TAP AV BRUK, INNTJENING, FORRETNING ELLER VELVILJE.

AtriCure, Inc. verken påtar seg eller autoriserer noen annen person til å påta seg noe annet ansvar i forbindelse med salg eller bruk av noen av AtriCure Inc.-produktene. Det er ingen garantier som går utover betingelsene som presenteres, med mindre en utvidet garanti er kjøpt før den opprinnelige garantien utløper. Ingen agent, ansatt eller representant for AtriCure har noen myndighet til å endre noe av det foregående eller påta seg eller binde AtriCure til noe ekstra ansvar. AtriCure, Inc. forbeholder seg retten til å endre produkter som er bygget og/eller solgt av dem når som helst uten å pådra seg noen forpliktelse til å gjøre de samme eller lignende endringer på produkter som tidligere er bygget og/eller solgt av dem.

ANSVARFRASKRIVELSE

Brukere påtar seg ansvaret for å godkjenne den akseptable tilstanden til dette produktet før det brukes, og for å sikre at produktet bare brukes på den måten som er beskrevet i denne bruksanvisningen. AtriCure, Inc. vil ikke under noen omstendighet være ansvarlig for noe tilfeldig, spesielt eller følgestap, skade eller utgifter, som er et resultat av bevisst misbruk av dette produktet, inkludert tap, skade eller utgifter som er relatert til personskade eller skade på eiendom.

Denne siden er tom med hensikt