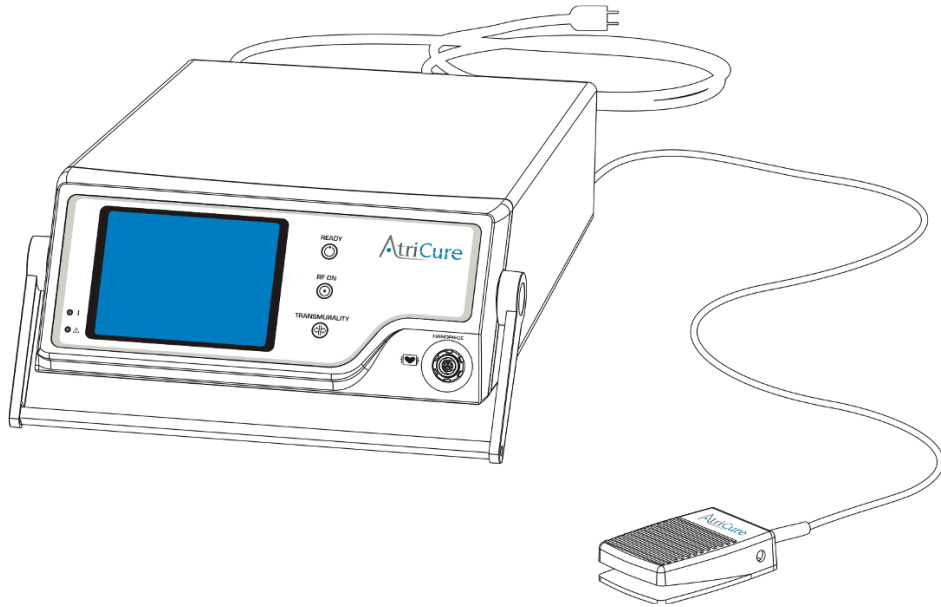


AtriCure®



ABLAATIO- JA TUNNISTUSYKSIKÖ (ASU)

KÄYTTÄJÄN OPAS

ASU2-115

ASU3-230

Rx ONLY

⚠ **Huomio:** Yhdysvaltain liittovaltiolain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.



Edustaja Euroopassa:
AtriCure Europe B.V.
De entree 260
1101 EE Amsterdam
Alankomaat
+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)

Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi

SISÄLLYSLUETTELO

1. Johdanto	5
1.1. Järjestelmän kuvaus.....	5
1.2. Pakkauksen purkaminen.....	6
1.3. Varoitukset ja varotoimet.....	6
1.4. EMC-ohjeet ja valmistajan ilmoitus.....	7
1.5. Valmistajan vastuu.....	10
2. AtriCure ablaatio- ja tunnistusyksikkö (ASU)	10
2.1. Laitteen kuvaus.....	10
2.2. ASU:n etupaneeli - Kuvat ja nimikkeistö.....	11
2.3. ASU:n takapaneeli - Kuvat ja nimikkeistö.....	12
3. ASU-laitteen asennus	13
3.1. ASU-laitteen kuljettaminen.....	13
3.2. Katselukulman säätäminen.....	13
3.3. ASU-laitteen valmistelu käyttöä varten	13
3.4. Virtajohto	14
3.5. Käsiohjaimen liittäminen ja irrottaminen	14
3.6. Jalkakytkimen asentaminen	14
4. Käyttöohjeet	15
4.1. ASU-laitteen käynnistäminen	15
4.2. Toimintatilat.....	15
4.3. Äänimerkit.....	16
4.4. RF-energian anto.....	17
5. Vianetsintä	19
5.1. Ei RF-tehoa.....	19
5.2. Vikakoodit.....	19
5.3. Sähkömagneettiset ja muut häiriöt	19
6. Käytetyt symbolit	20
7. Tekniset tiedot	21
7.1. RF-lähtöteho	21
7.2. Mekaaniset tiedot	21
7.3. Ympäristötiedot.....	21
7.4. Sähkö tiedot.....	21
7.5. Sulakkeet	21
7.6. Jalkakytkimen tiedot	21
7.7. Lähtötehon ja -jännitteen rajoitukset.....	21
7.8. Laitteen tyyppi / luokitus	22
8. ASU-laitteen ennaltaehkäisevä huolto ja puhdistus	23
8.1. Ennaltaehkäisevä huolto.....	23
8.2. Puhdistus ja desinointi	23
9. Hävittäminen	23
10. Lisävarusteet	24
10.1. ASB3, kytkinlaite, lisävaruste.....	24
11. Lisävarusteet ja kaapelit	27
Takuut	27
VASTUUVAPAUCLAUSEKE	27

Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi

1. JOHDANTO

Tämä käyttöopas ja siinä kuvattu laitteisto on tarkoitettu ainoastaan pätevän lääkintähenkilöstön, joka on saanut koulutuksen kyseisestä menetelmästä ja suoritettavasta kirurgisesta toimenpiteestä, käyttöön.

Yhdysvaltain (US) liittovaltiolain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

Lue kaikki tiedot huolellisesti. Ohjeiden noudattamatta jättäminen voi johtaa vakaviin kirurgisiin seuraamuksiin.

Tärkeää: Tämä käyttöopas sisältää käyttöohjeet AtriCuren ablaatio- ja tunnistusyksikölle (ASU), jossa on AtriCuren bipolaarinen käsiohjain (Isolator™-puristin, Isolator™ Transpolar™ -kynä tai CoolRail™-lineaarikynä) sekä **AtriCuren lisälaitteet (ASB 3)**. Sitä ei ole tarkoitettu leikkaustekniikoiden ohjeeksi.

AtriCure® ASU tuottaa ja antaa RF-energiaa bipolaarisessa tilassa noin 460 kHz:n taajuudella. Suurin lähtöteho on 22,8 - enintään 28,5 wattia Isolator™-puristimille, 12,0 wattia - enintään 30,0 wattia Isolator™ Transpolar™ -kynälle tai CoolRail™-lineaarikynälle käyttötilasta riippuen. AtriCure® ASU pystyy tuottamaan 32,5 watin lähtötehon 100 ohmin kuormalla, vaikka mikään nykyinen AtriCure® bipolaarinen käsiohjain ei käytä yli 30 watin tehoa. Toimintatila on käsiohjaimen tai kynän toiminto ja se asetetaan ASU-laitteella. AtriCure ASU on suunniteltu käytettäväksi ainoastaan AtriCure bipolaarisen käsiohjaimen, AtriCure-isolaattorikynän tai AtriCure CoolRail™ -lineaarikynän kanssa. RF-energian anto aktivoidaan jalkakytkimellä. Katso käsiohjaimen ja kynän kuvaus ja käyttöohjeet kyseisten laitteiden käyttöohjeista.

Tässä käyttöoppaassa AtriCure ablaatio- ja tunnistusyksiköstä käytetään lukemisen helpottamiseksi nimitystä "ASU". AtriCure bipolaarisesta käsiohjaimesta käytetään tässä käyttäjän oppaassa nimitystä "käsiohjain".

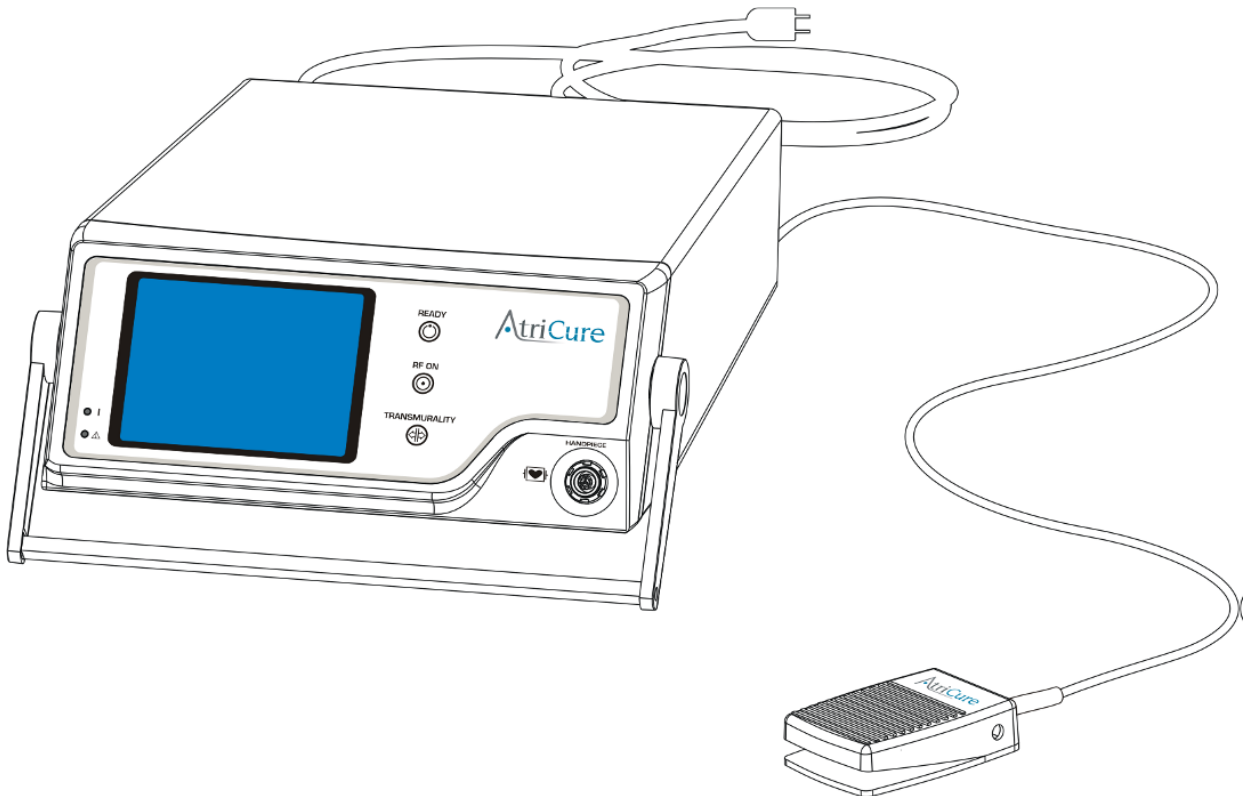
Tämä käyttöopas kuvaa ASU-laitteen, sen hallintalaitteet, näytöt, ilmaisimet, äänimerkit ja käyttöjakson käsiohjaimen kanssa. Tämä käyttöopas sisältää myös muuta käyttäjälle tärkeää tietoa. Tämä opas on tarkoitettu ainoastaan käyttäjän ohjeeksi. Älä käytä ASU-laitetta ennen kuin olet lukenut tämän käyttöoppaan perusteellisesti.

1.1. Järjestelmän kuvaus

Järjestelmä koostuu kuvassa 1 esitetyistä osista:

- AtriCure bipolaarinen käsiohjain ja integroitu kaapeli (ei näy kuvassa)
- AtriCure ablaatio- ja tunnistusyksikkö (ASU)
- Jalkakytkin
- Virtajohto

Lisälaitteet on kuvattu luvussa 10.



Kuva 1. ASU, jalkakytkin ja virtajohto

1.2. Pakkauksen purkaminen

Nosta ASU, jalkakytkin ja virtajohto ulos laatikosta ja poista suojakääre. Säilytä alkuperäinen kuljetuslaatikko ja suojakääre laitteen mahdollista myöhempää varastointia ja/tai kuljetusta varten.

1.3. Varoitukset ja varotoimet

RF-energian turvallinen ja tehokas käyttö riippuu suuresti käyttäjän hallinnassa olevista tekijöistä. Mikään ei korvaa asianmukaisesti koulutettua leikkaussalihenkilökuntaa. Ennen käyttöä on tärkeää lukea ja ymmärtää ASU-laitteen mukana toimitetut käyttöohjeet ja noudattaa niitä.

1.3.1.

⚠VAROITUKSET⚠

Älä käytä ASU-laitetta ennen kuin olet lukenut tämän käyttöoppaan perusteellisesti.

Älä käytä sähkökirurgisia laitteita, ellei sinulla ole suoritettavan toimenpiteen asianmukaista koulutusta. Tämä käyttöopas ja siinä kuvattu laitteisto on tarkoitettu ainoastaan pätevän lääkintähenkilöstön, joka on saanut koulutuksen kyseisestä menetelmästä ja suoritettavasta kirurgisesta toimenpiteestä, käyttöön.

Älä käytä tätä laitetta syttyvien anesteettien, muiden syttyvien kaasujen, syttyvien nesteiden, kuten ihon valmisteluaineiden ja tinktuurien, syttyvien esineiden tai hapettavien aineiden lähellä. Noudata aina asianmukaisia palontorjuntatoimenpiteitä.

Älä käytä tätä laitetta happirikastetussa ympäristössä, typpioksidia (N₂O) sisältävässä ilmanalassa tai jos muita hapettavia aineita on läsnä.

Tulipalovaara: Sähkökirurgiset lisävarusteet, jotka aktivoituvat tai kuumenevat käytössä, voivat aiheuttaa tulipalon. Älä laita niitä syttyvien materiaalien (kuten sideharson tai kirurgisten liinojen) lähelle tai kosketukseen niiden kanssa. Vältä sytyttämästä endogeenisiä kaasuja.

Tulipalovaara: älä käytä jatkojohtoja.

Tulipalovaara: Puhdistusaineiden syttymisen välttämiseksi käytä ASU-laitteen puhdistamiseen ja desinfiointiin ainoastaan syttymättömiä aineita. Jos ASU-laitteeseen käytetään vahingossa syttyviä aineita, anna niiden haihtua kokonaan ennen laitteen käyttämistä.

Käsiohjaimen kosketus metalliin (kuten hemostaatteihin, puristimiin, nitteihin yms.) voi aiheuttaa tahattomia palovammoja.

Kun käsiohjain ei ole käytössä, laita se puhtaalle, kuivalle, sähköä johtamattomalle ja selvästi näkyvälle alueelle ei kosketuksessa potilaaseen. Aktiivisen käsiohjaimen tahaton kosketus potilaaseen voi aiheuttaa palovammoja.

Kun ASU aktivoidaan, johdetut ja säteilevät sähkökentät voivat häiritä muita lääkinnällisiä sähkölaitteita. Katso luvusta 5 lisätietoja mahdollisista sähkömagneettisista ja muista häiriöistä sekä neuvoja tällaisten häiriöiden välttämiseksi.

Sähkökirurgiaa tulee käyttää varoen, kun läsnä on sisäisiä tai ulkoisia sydämentahdistimia. Sähkökirurgisten laitteiden käytön aiheuttamat häiriöt voivat aiheuttaa sydämentahdistimen kaltaisten laitteiden siirtymisen asynkroniseen tilaan tai ne voivat estää sydämentahdistimen kokonaan. Kysy lisätietoja sydämentahdistimen valmistajalta tai sairaalan kardiologiaosastolta, kun sähkökirurgisten laitteiden käyttöä suunnitellaan potilaille, joilla on sydämentahdistin.

Kompastumisen vaara: Tavanomaista huomiota tulee kiinnittää jalkakytkimen johtoon kompastumisen välttämiseksi.

Muiden kuin AtriCuren ohjeissa määritettyjen tai AtriCuren toimittamien lisävarusteiden, muuntajien ja kaapelien käyttö voi aiheuttaa päästöjen lisääntymistä tai laitteen häiriösuojan heikentymistä.

ASU-laitetta ei pidä käyttää muiden laitteiden vieressä tai pinottuna muiden laitteiden kanssa, paitsi jos se on tarkoitettu pinottavaksi AtriCuren laitteiden kanssa ohjeiden mukaisesti. Normaalin käytön takaamiseksi ASU-laitetta on käytettävä normaalissa käyttökokoönpanossa.



Jännitteentralitsin on asetettu tehtaalla eikä käyttäjä saa muuttaa sitä. Jännitteentralitsin ja virransyöttömoduuli on asetettava samalle jännitteelle ASU:n toimintahäiriöiden ja instrumenttien vahingoittumisen estämiseksi.



Sähköiskun vaara: Liitä ASU-laitteen virtajohto asianmukaisesti maadoitettuun pistorasiaan. Älä käytä pistokesovittimia.



Sähköiskun vaara: älä liitä generaattoriin merkkiä lisävarusteita.



Sähköiskun vaara: varmista, että käsiohjain on liitetty oikein ASU-laitteeseen, ja etteivät kaapelin, liittimen tai käsiohjaimen johtimet ole näkyvillä.

1.3.2. ⚠VAROTOIMET

- Käytä ainoastaan ASU-laitteelle tarkoitettuja AtriCure-käsiohjaimia.

- Älä aktivoi ASU-laitetta, ennen kuin käsiohjain on asetettu asianmukaisesti potilaaseen.
- Aktivoinnin äänimerkki ja ilmaisin ovat tärkeitä turvallisuusominaisuuksia. Älä estä aktivoinnin ilmaisinta. Varmista ennen käyttöä, että aktivoinnin äänimerkki kuuluu leikkaussalin henkilökunnalle. Aktivoinnin äänimerkki ilmoittaa henkilökunnalle, että käsiohjain on aktiivinen. Älä poista äänimerkkiä käytöstä.



- Älä poista ASU-laitteen kantta sähköiskuvaaran vuoksi. Huoltoa varten ota yhteyttä valtuutettuun henkilökuntaan.
- Käytä ainoastaan ASU-laitteen mukana tulevaa jalkakytäkintä.
- ASU-laitteen virtajohto on liitettävä asianmukaisesti maadoitettuun pistorasiaan. Jatkojohtoja ja/tai sovitintulppia ei saa käyttää.



- Älä kierrä instrumenttikaapelia metalliesineiden ympärille. Metalliesineiden ympärille kierretyt kaapelit voivat aiheuttaa vaarallisia virtoja.
- Sähköiskun välttämiseksi älä päästä potilasta kosketukseen ASU-laitteen metallisten maadoitusosien kanssa. Suosittelemme käyttämään antistaattista kalvoa.
- Tutkimukset ovat osoittaneet, että sähkökirurgisten toimenpiteiden aikana syntyvä savu voi olla leikkaussalihenkilökunnalle haitallista. Kyseiset tutkimukset suosittelevat käyttämään leikkausmaskeja ja poistamaan savun asianmukaisesti leikkaussavun poistolaitteella tai muilla menetelmillä.
- Kun ASU-laitetta ja käsiohjainta käytetään potilaassa samanaikaisesti fysiologisen valvontalaitteen kanssa, varmista, että valvontaelektrodit on sijoitettu niin pitkälle kuin mahdollista kirurgisiin elektrodeihin. Sijoita käsiohjaimen kaapelit siten, että ne eivät ole kosketuksissa potilaan tai muiden johtimien kanssa.
- Neulavalvontaelektrodeja ei suositella käytettäväksi ASU-laitteen ja käsiohjaimen kanssa.
- ASU-laitteen ja käsiohjaimen kanssa suositellaan valvontajärjestelmiä, joissa on korkean taajuuden virranrajoituslaite.
- ASU-laitteen ja käsiohjaimen vioittuminen voi nostaa lähtötehoa.

1.4. EMC-ohjeet ja valmistajan ilmoitus

1.4.1. Sähkömagneettiset vaatimukset

AtriCure ablaatio- ja tunnistusyksikkö (ASU) testattu ja sen on todettu noudattavan standardin IEC 60601-1-2:2007 lääkinällisiä laitteita koskevia rajoituksia. Nämä rajoitukset on suunniteltu tarjoamaan kohtuullinen suoja haitallisilta häiriöiltä, joita esiintyy tyypillisessä lääketieteellisessä asennuksessa.

ASU voi säteillä radiotaajuista energiaa, ja jos sitä ei ole asennettu ja sitä ei käytetä eikä huolleta ohjeissa annettujen sähkömagneettista yhdenmukaisuutta koskevien ohjeiden mukaisesti, se voi aiheuttaa haitallisia häiriöitä muille lähellä oleville laitteille.

Myös kannettavat ja mobiilit RF-viestintälaitteet voivat vaikuttaa ASU:n suorituskykyyn. Tällaisten häiriöiden mahdollisuus on minimoitava asianmukaisesti. Ei ole kuitenkaan mitään takuuta siitä, että häiriötä ei tapahdu tietyn asennuksessa.

Jos ASU-laite aiheuttaa haitallisia häiriöitä muille laitteille, mikä voidaan määrittää sammuttamalla ASU-laite ja kytkemällä se takaisin päälle, käyttäjän tulisi yrittää korjata häiriö yhdellä tai useammalla seuraavista menetelmistä:

- Suuntaa vastaanottava laite uudelleen tai sijoita se toiseen paikkaan.
- Siirrä ASU-laite ja muut laitteet kauemmas toisistaan.
- Liitä ASU pistorasiaan, joka on eri piirissä kuin se, johon muut laitteet on kytketty.
- Kysy ohjeita AtriCuren huoltoedustajalta.

1.4.2. Sähkömagneettiset päästöt

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus - Sähkömagneettiset päästöt		
AtriCure ablaatio- ja tunnistusyksikkö (ASU) on tarkoitettu käytettäväksi alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. ASU-yksikön ostajan tai käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.		
Päästöttestit	Yhdenmukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö – Ohjeet
RF-päästöt CISPR 11	Ryhmä 1	ASU-yksikkö käyttää RF-energiaa ainoastaan sisäiseen toimintaansa. Siksi sen RF-päästöt ovat erittäin alhaiset eikä niiden odoteta aiheuttavan häiriöitä lähellä oleviin elektroniin laitteisiin.
RF-päästöt CISPR 11	Luokka A	ASU-yksikkö sopii käytettäväksi kaikissa muissa rakennuksissa paitsi kotitalouksissa ja sellaisissa, jotka on suoraan kytketty julkiseen pienjänniteverkkoon, joka toimittaa kotitalouskäyttöön tarkoitettuja rakennuksia.
Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2	Luokka A	
Jännitteen vaihtelut / välkyntä IEC 61000-3-3	Täyttää vaatimukset	

1.4.3. Sähkömagneettinen häiriönsieto

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus - Sähkömagneettinen häiriönsieto			
AtriCure ablaatio- ja tunnistusyksikkö (ASU) on tarkoitettu käytettäväksi alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. ASU-yksikön ostajan tai käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.			
Häiriönsietotesti	Testitaso IEC 60601	Yhdenmukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – Ohjeet
Sähköstaattiset purkaukset (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV kosketus ± 8 kV ilma	± 6 kV kosketus ± 8 kV ilma	Lattian tulee olla puuta, betonia tai keraamista laattaa. Jos lattia on päällystetty synteettisellä materiaalilla, suhteellisen kosteuden tulee olla vähintään 30 %.
Nopea sähköinen transientti/purske IEC 61000-4-4	±2 kV tehonsyöttölinjat ±1 kV syöttö-/lähtölinjat	±2 kV tehonsyöttölinjat ±1 kV syöttö-/lähtölinjat	Verkkovirran laadun tulisi olla tyypillisen kaupallisen tai sairaalaympäristön tasoa.
Syöksyvirta IEC 61000-4-5	±1 kV linja(t)-linja(t) ±2 kV linja(t)-maa	±1 kV differentiaalinen tila ±2 kV yleinen tila	Verkkovirran laadun tulisi olla tyypillisen kaupallisen tai sairaalaympäristön tasoa.
Jännitteen pudotukset, lyhyet katkokset ja jännitteenvaihtelut virtalähteen syöttölinjoissa IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % pudotus UT:ssä) 0,5 syklille 40 % UT (60 % pudotus UT:ssä) 5 syklille 70 % UT (30 % pudotus UT:ssä) 25 syklille <5 % UT (>95 % pudotus UT:ssä) 5 s ajan	<5 % UT (>95 % pudotus UT:ssä) 0,5 syklille 40 % UT (60 % pudotus UT:ssä) 5 syklille 70 % UT (30 % pudotus UT:ssä) 25 syklille <5 % UT (>95 % pudotus UT:ssä) 5 s ajan	Verkkovirran laadun tulisi olla tyypillisen kaupallisen tai sairaalaympäristön tasoa. Jos ASU-yksikön toiminnan jatkuminen on taattava virtakatkoksen aikana, on suositeltavaa, että ASU-yksikön virtalähteenä käytetään USP-virtalähdettä tai akkua.
Virtataajuuden (50/60 Hz) magneettikenttä IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Virtataajuuden magneettikenttien tulee olla tasoilla, jotka ovat ominaisia tyypilliselle sijainnille tyypillisessä kaupallisessa tai sairaalaympäristössä.
HUOMAUTUS: UT on verkon vaihtovirtajännite ennen testitason sovellusta.			

1.4.4. EMC-ohjeet ja valmistajan ilmoitus

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus - Sähkömagneettinen häiriönsieto			
AtriCure ablaatio- ja tunnistusyksikkö (ASU) on tarkoitettu käytettäväksi alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. ASU-laitteen ostajan tai käyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään tällaisessa ympäristössä.			
Häiriönsietotesti	TESTITASO IEC 60601	Yhdenmukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – Ohjeet
Johdettu RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz	3 Vrms	Kannettavia ja liikkuvia RF-viestintälaitteita ei tule käyttää suositeltua etäisyyttä lähempänä mitään ASU-laitteen osaa. Suositeltu etäisyys lasketaan lähettimen taajuuteen sovellettavasta yhtälöstä. Suositeltu erotusetäisyys $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz - 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz - 2,5 GHz
Säteilevä RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,5 GHz	3 V/m	missä P on lähettimen valmistajan ilmoittama lähettimen enimmäislähtöteho watteina (W) ja 'd' on suositeltu etäisyys metreinä (m). Kiinteiden radiotaajuuslähettimien kenttävoimakkuuksien, jotka on määritetty sähkömagneettisella paikkatutkimuksella, tulisi olla alle vaatimustenmukaisuustason kullakin taajuusalueella. ^b Häiriötä saattaa esiintyä lähellä laitteita, joissa on seuraava merkintä: 
HUOMAUTUS 1: 80 MHz:n ja 800 MHz:n kohdalla sovelletaan korkeampaa taajuusaluetta.			
HUOMAUTUS 2: Nämä ohjeet eivät päde kaikkiin tilanteisiin. Sähkömagneettiseen etenemiseen vaikuttavat rakenteiden, esineiden ja ihmisten absorptio ja heijastus.			
a) Kiinteiden lähettimien, kuten radiopuhelimien ja langattomien matkapuhelinten tukiasemien, matkapuhelimien, amatööriradion, AM- ja FM-radiolähetysten ja TV-lähetysten kenttävoimakkuuksia ei voida ennustaa teoreettisesti tarkkuudella. Kiinteiden radiotaajuuslähettimien aiheuttaman sähkömagneettisen ympäristön arvioimiseksi tulisi harkita sähkömagneettisen paikkatutkimuksen tekemistä. Jos mitattu kenttävoimakkuus paikassa, jossa ASU-laitetta käytetään, ylittää edellä mainitun sovellettavan RF-vaatimustenmukaisuustason, ASU-laitetta tulee tarkkailla normaalin toiminnan todentamiseksi. Jos havaitaan epänormaalia toimintaa, lisätoimenpiteet saattavat olla tarpeen, ASU-laitteen suuntaaminen uudelleen tai siirtäminen toisaalle.			
b) Taajuusalueella 150 kHz – 80 MHz kenttävoimakkuuksien tulee olla alle 3 V/m.			

1.4.5. Suositeltu erotusetaisyys

Suositellut erotusetaisydet kannettavien ja liikkuvien RF-viestintalaitteiden ja AtriCure ablaatio- ja tunnistusyksikön välillä			
AtriCure ablaatio- ja tunnistusyksikkö (ASU) on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa säteilevät RF-häiriöt ovat hallittuja. ASU-laitteen ostaja tai käyttäjä voi auttaa estämään sähkömagneettisia häiriöitä pitämällä vähimmäisetäisyyden kannettavien ja liikkuvien RF-viestintalaitteiden (lähettimien) ja ASU-laitteen välillä alla olevien suositusten mukaan viestintälaitteen enimmäisantotehon perusteella.			
Lähettimen nimellinen enimmäislähtöteho W	Erotusetaisyys taajuuslähettimen mukaan (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

c) Lähettimille, joiden enimmäisnimellisarvoa ei ole lueteltu yllä, suositeltu erotusetaisyys 'd' metreissä (m) voidaan arvioida käyttämällä lähettimen taajuuteen sovellettavaa yhtälöä, missä 'P' on lähettimen valmistajan ilmoittama lähettimen enimmäisantoteho watteina (W).

d)

e) HUOMAUTUS 1: 80 MHz:n ja 800 MHz:n kohdalla sovelletaan korkeamman taajuuden erotusetaisyyttä.

f)

g) HUOMAUTUS 2: Nämä ohjeet eivät päde kaikkiin tilanteisiin. Sähkömagneettiseen etenemiseen vaikuttavat rakenteiden, esineiden ja ihmisten absorptio ja heijastus.

1.5. Valmistajan vastuu

AtriCure vastaa laitteen turvallisuudesta, luotettavuudesta ja suorituskyvystä vain, jos:

- Tässä oppaassa annettuja asennustoimenpiteitä noudatetaan.
- Muutokset ja korjaukset suorittavat AtriCuren valtuuttamat henkilöt.
- Vastaavan huoneen sähköasennus vastaa paikallisia määräyksiä ja säännösten, kuten IEC ja BSI, vaatimuksia.
- Laitetta käytetään AtriCuren käyttöoppaan mukaisesti.

2. ATRICURE ABLAATIO- JA TUNNISTUSYKSIKKÖ (ASU)

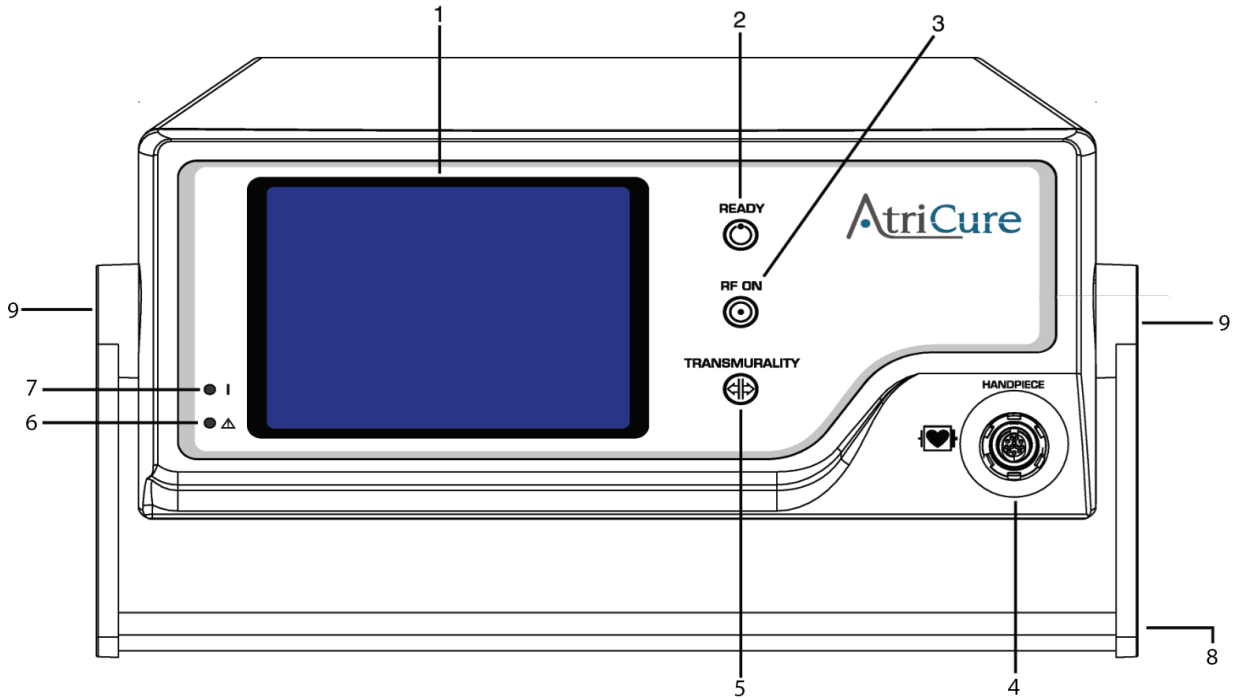
Tässä osassa annetaan yksityiskohtainen kuvaus ASU-laitteesta, sen toiminnoista ja käyttöominaisuuksista.

2.1. Laitteen kuvaus

AtriCure® ASU tuottaa ja jakelee RF-energiaa bipolaarisessa tilassa noin 460 kHz:n taajuudella. Suurin lähtöteho on 12-30 wattia käyttötilasta riippuen. AtriCure® ASU pystyy tuottamaan 32,5 watin enimmäistehon 100 ohmin kuormalla, vaikka mikään nykyinen AtriCure® bipolaarinen käsiohjain ei käytä yli 30 watin tehoa. Toimintatila on käsiohjaimen toiminto ja se asetetaan ASU-laitteella. AtriCure ASU on suunniteltu käytettäväksi AtriCure-käsiohjaimen kanssa. ASU ja käsiohjain on suunniteltu käytettäväksi ilman neutraalia elektroodia. RF-energian anto aktivoidaan jalkakytkimellä.

2.2. ASU:n etupaneeli - Kuvat ja nimikkeistö

ASU:n etupaneeli on esitetty alla kuvassa 2.



Kuva 2. ASU:n etupaneeli

- | | |
|---|-----------------------|
| [1] Kudoksen johtavuus- / Teho-kaavion näyttö | [6] Vikamerkkivalo |
| [2] Ready-merkkivalo | [7] Virran merkkivalo |
| [3] RF ON -ilmaisim | [8] Kahva |
| [4] Käsihjaimen liitäntä | [9] Kahvan säätönupit |
| [5] Transmuraalisuuden ilmaisim | |

Etupaneelin näytöt

ASU-laitteen etupaneelissa on yksi näyttö: kudoksen johtavuus- / tehokaavion näyttö. Tämä näyttö kuvataan jäljempänä.

Näyttö	Kuvaus
	<p>Kudoksen johtavuuskaavion näyttö – Isolator™-puristin (oletus):</p> <p>Ablaatio syklin aikana ASU näyttää kaavion kudoksen johtavuudesta (virta/jännite) ajan suhteen. Y-akseli osoittaa kudoksen johtavuuden ja X-akseli ajan.</p> <p>Jalkakyttimeen irti- tai uudelleenkytkentä ei vaikuta kudoksen johtavuuskaavion näyttöön. Katso kohta 4.4.3.</p>
	<p>Tehokaavion näyttö – Isolator™ Transpolar™ -kynä tai CoolRail™-lineaarikynä:</p> <p>Ablaatio syklin aikana ASU näyttää tehokaavion (virta jännite) ajan suhteen. Y-akseli osoittaa tehon ja X-akseli ajan.</p> <p>Jalkakyttimeen irti- tai uudelleenkytkentä ei vaikuta tehokaavion näyttöön. Katso kohta 4.4.3.</p>

Etupaneelin ilmaisimet

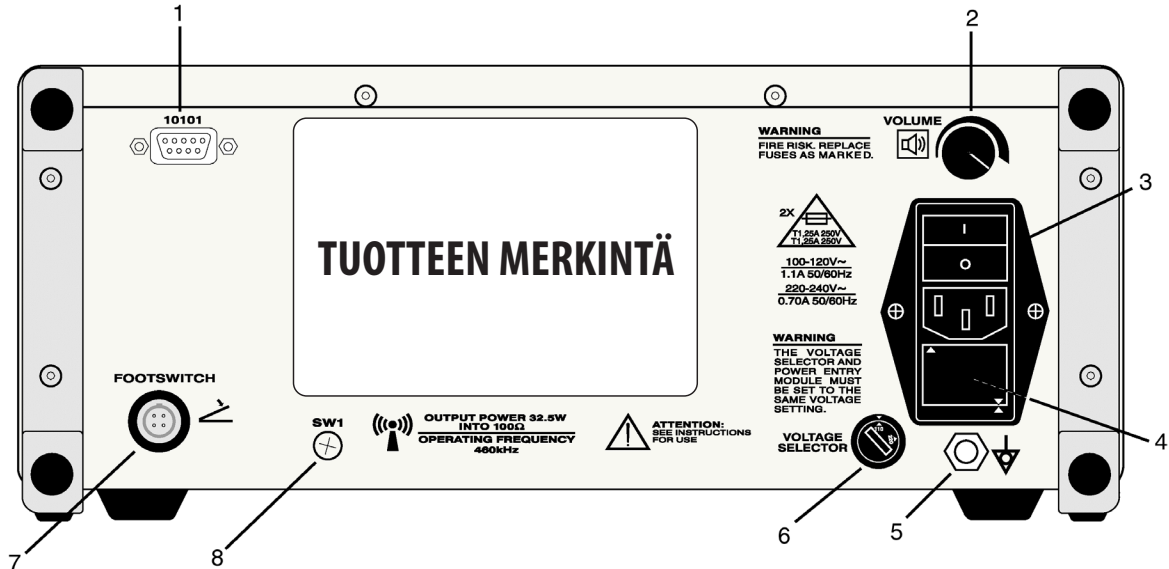
Ilmaisimien kuva	Kuvaus
	VIRRRAN merkkivalo – Vihreä led-valo osoittaa, että vaihtovirta on kytketty ja ASU on käynnistetty.
	VIAN merkkivalo – Punainen led-valo osoittaa, että on tapahtunut jokin vika. Tässä tapauksessa virta on sammutettava ja kytkettävä uudelleen.
READY 	READY-merkkivalo – Tämä vihreä valo osoittaa, että jalkakytkin ja käsiohjain on kytketty ja että ASU on käyttövalmis.
RF ON 	RF ON -merkkivalo – Sininen led-valo osoittaa, että käsiohjaimeen syötetään RF-tehoa. RF-tehon anto käynnistyy painamalla jalkakytkintä.
TRANSMURALITY 	TRANSMURALITY-ilmaisimien – Sininen vilkkuva led-valo osoittaa, että transmuraalisuuden algoritmi on täytetty ja käyttäjä voi lopettaa ablaaatisyklin.

Etupaneelin liitäntä

Ilmaisimien kuva	Kuvaus
	KÄSIOHJAIMEN tai ASU:n lisävarusteen liitäntä – Tähän 12-tappiseen liittimeen voidaan liittää AtriCure-käsiohjain tai lisälaitteen liitäntäkaapeli. Tämä liitäntä on eristetty potilaasta.

2.3 ASU:n takapaneeli - Kuvat ja nimikkeistö


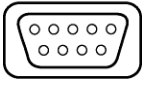
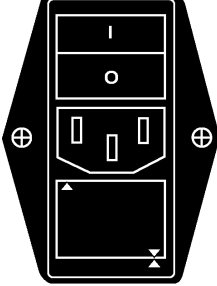


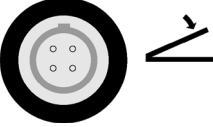

ASU:n takapaneeli on esitetty alla kuvassa 3.



Kuva 3. ASU:n takapaneeli

- | | |
|--|---------------------------------------|
| [1] Dataportti | [5] Tasapotentiaalinen maadoitusnasta |
| [2] Kaiuttimen äänenvoimakkuuden säätö | [6] Syöttöjännitteen valintakytkin |
| [3] Virransyöttömoduuli | [7] Jalkakytkimen liitäntä |
| [4] Sulakerasia | [8] Huoltoliitäntä |

Takapaneelin toiminnot

Kuva	Kuvaus
	Tasapotentiaalinen maadoitusnasta – Tämän avulla AtriCure ASU-laitteen maadoitukset voidaan liittää turvallisesti toiseen maadoitettuun laitteeseen.
10101 	Dataportti – Valmistus- ja testitarkoituksiin.
	Virransyöttömoduuli – Tämä moduuli sisältää ON/OFF-kytkimen ja sulakkeet. Jännite valitaan sulakerasian merkinnän mukaan. Sulakerasia – Sulakerasia sisältää syöttöjännitteelle valitut sulakkeet. Katso kohta Tekniset tiedot tämän oppaan luvussa 7.
VOLTAGE SELECTOR 	Syöttöjännitteen valintakytkin – Syöttöjännitteen valintakytkin on asetettu tehtaalla joko 110 V:n tai 220 V:n jännitteelle eikä käyttäjän pidä säätää sitä. Ainoastaan valmistaja tai valmistajan valtuutettu huoltoedustaja saa säätää tätä asetusta.
VOLUME 	Kaiuttimen äänenvoimakkuuden säätö – Kiertokytkin äänenvoimakkuuden tason säätämiseen. ASU sisältää kaiuttimen, jonka kautta käyttäjälle annetaan palautetta äänimerkkien muodossa.
FOOTSWITCH 	Jalkakytkimen liitin – Jalkakytkin liitetään tähän liittimeen. RF-tehon anto aktivoidaan yksittäisellä hetkellisellä käyttöpolkimella.
SW1 	Huoltoliitännä – Valmistus- ja testitarkoituksiin.

3. ASU-LAITTEEN ASENNUS

Tarkasta ASU-laitteen etupaneeli, kotelo tai kansi fyysisten vaurioiden varalta.

HUOMAUTUS: Jos fyysisiä vaurioita löytyy, ÄLÄ KÄYTÄ YKSIKKÖÄ. OTA YHTEYTTÄ AtriCureen vaihtamista varten.

Kaikilla palautuksilla on oltava AtriCure-yrityksen hyväksyntä.

3.1. ASU-laitteen kuljettaminen

Kanna ASU-laitetta kahvasta. Kahvan asento voidaan vaihtaa painamalla samanaikaisesti kahvan kahta säätönuppia ja siirtämällä kahva haluttuun kohtaan. Älä vaihda kahvan paikkaa, kun käsiohjain tai lisälaite on liitetty käsiohjaimen liittämään.

3.2. Katselukulman säätäminen

ASU-laitteen johtavuuskaavion näytön näyttökulmaa voidaan muuttaa säätämällä kahvan paikka yllä olevan kohdan 3.1 mukaisesti.

3.3. ASU-laitteen valmistelu käyttöä varten

ASU voidaan sijoittaa laitevaunuun tai tukevalle pöydälle tai alustalle. Laitevaunuissa on suositeltavaa käyttää johtavia pyöriä. Katso lisätietoa sairaalan käytännöistä tai paikallisista säännöistä.

Jätä vähintään 10-15 cm (4-6 inch) tilaa ASU-laitteen sivuille ja yläpuolelle konvektiojäähdytystä varten. Pitkäaikaisessa, jatkuvassa käytössä on normaalia, että ylä- ja takapaneeli ovat lämpimät.

3.4. Virtajohto

ASU-laitteen mukana toimitetaan sairaalakäyttöön hyväksytty virtajohto.

Liitä ASU maadoitettuun pistorasiaan.

HUOMAUTUS: Älä käytä jatkojohtoja tai kolmitappisesta kaksitappiseen muuntavia sovittimia. Virtajohto tulee tarkistaa säännöllisesti eristyksen tai liittimien vaurioiden varalta.

3.5. Käsiohjaimen liittäminen ja irrottaminen

Liitä käsiohjain suoraan ASU-laitteeseen. Liitä käsiohjaimen kaapelin liitin ASU-laitteen etupaneelissa olevaan liitäntään. Varmista, että liittimessä oleva nuoli osoittaa ylöspäin ja on ASU-laitteen liittimessä olevan nuolen kohdalla.

HUOMAUTUS: Normaalisti käsiohjain liitetään ASU-laitteeseen, kun ASU on käynnistetty ja se on STANDBY-tilassa (katso STANDBY-tilan kuvaus kohdassa 4.2.). Käsiohjain voidaan kuitenkin liittää ASU-laitteen käynnistymisen aikana tai ennen sitä.

HUOMAUTUS: Kun käsiohjain on liitetty, se ei irtoa ASU-laitteesta kaapelista vetämällä. Irrota käsiohjain vetämällä kaapelin liittimen runko taaksepäin ja irrota se sitten ASU:n liitännästä.

HUOMAUTUS: katso lisätietoa käsiohjaimen liittämisestä ASU-laitteeseen steriilissä ympäristössä käsiohjaimen ohjeesta.

3.6. Jalkakytkimen asentaminen

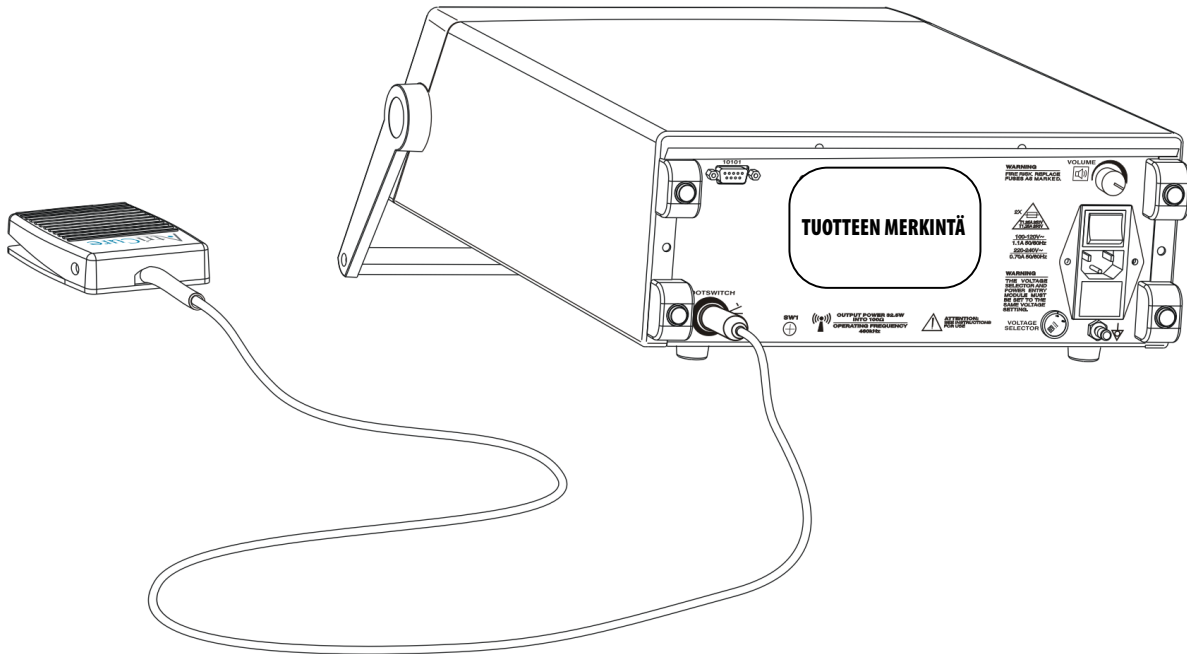
3.6.1. Tarkasta jalkakytkin

Tarkista jalkakytkimen kaapeli ja liitin fyysisten vaurioiden varalta. Jos fyysinen vaurio löytyy tai jalkakytkin ei toimi teknisten arvojen puitteissa, ilmoita asiasta AtriCure-yritykselle. Kaikilla palautuksilla on oltava AtriCure-yrityksen hyväksyntä.

3.6.2. Jalkakytkimen liittäminen ja irrottaminen

Liittimen kohdistusnuoli kello 12 asennossa työnnä jalkakytkimen liitin ASU:n takapaneelissa olevaan jalkakytkimen liitäntään, katso kuva 4.

HUOMAUTUS: Normaalisti jalkakytkin liitetään ASU-laitteeseen, kun ASU on käynnistetty ja se on STANDBY-tilassa (katso STANDBY-tilan kuvaus kohdassa 4). Jalkakytkin voidaan kuitenkin liittää ASU-laitteen käynnistymisen aikana tai ennen sitä.



Kuva 4. Jalkakytkimen liittäminen ASU-laitteeseen

3.6.3. Jalkakytkimen valmistelu käyttöä varten

Jalkakytkin tulee sijoittaa tasaiselle lattialle. Liukastumisen välttämiseksi pidä jalkakytkimen ympäristö kuivana.

Varmista asianmukaisin varotoimin, että jalkakytkimen ASU-laitteeseen liittävä kaapeli ei aiheuta vaaraa leikkaussalissa.

4. KÄYTTÖOHJEET

4.1. ASU-laitteen käynnistäminen

1. Varmista, että ASU on liitetty maadoitettuun pistorasiaan.

HUOMAUTUS: Älä käytä jatkojohtoja tai kolmitappisesta kaksitappiseen muuntavia sovitimia. Virtajohto tulee tarkistaa säännöllisesti eristyksen tai liittimien vaurioiden varalta.

2. Kytke virta takapaneelissa olevan virransyöttömoduulin ON/OFF-kytkimestä. Kun virta on kytketty, järjestelmä suorittaa järjestelmän itsetestin. Katso kuva 5. Jos järjestelmä läpäisee itsetestin, se siirtyy STANDBY-tilaan. Jos järjestelmä ei läpäise itsetestiä, se siirtyy FAULT-tilaan. Itsetestin käynnistyminen osoitetaan kahdella nopealla piippauksella. Käyttäjän on varmistettava, että piippausäänet kuuluvat.

HUOMAUTUS: katso STANDBY- ja FAULT-tilan sekä muiden toimintojen täydellinen kuvaus kohdassa 4.2.

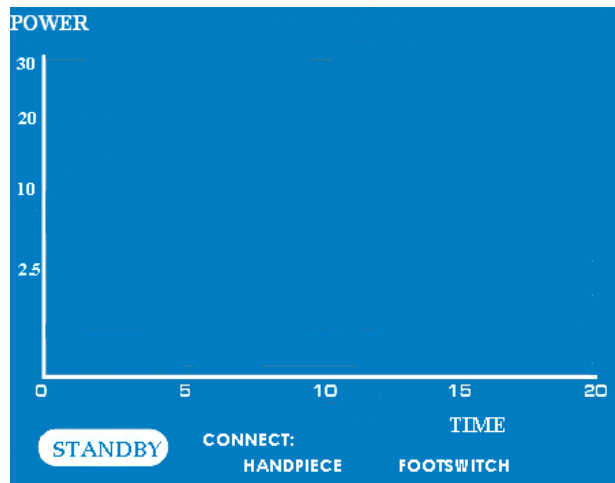
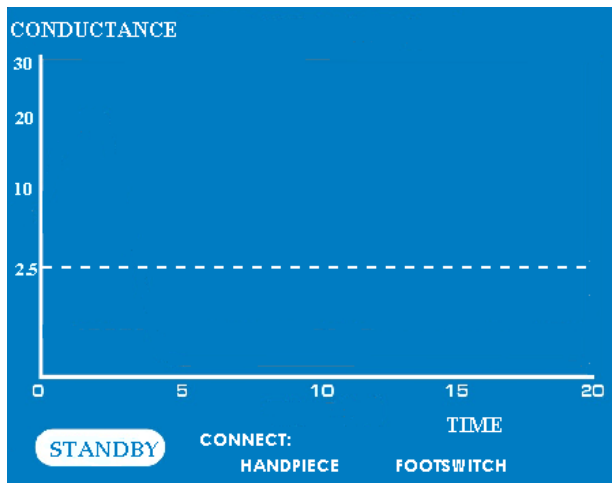


Kuva 5. Näyttö osoittaa ITSETESTIN

4.2. Toimintatilat

ASU-laitetta voidaan käyttää viidessä toimintatilassa: STANDBY, READY, RF ON, ERROR ja FAULT. Nämä tilat osoitetaan johtavuuskaavion näytön vasemmassa alanurkassa. Katso kuva 6 alla.

- **STANDBY-tila** – Tähän tilaan siirrytään automaattisesti, kun ASU on käynnistynyt onnistuneesti, tai READY-tilasta, kun käsiohjaimen tai jalkakytkimen irtikytkentä havaitaan. LCD-näytössä näkyy viesti, joka osoittaa, että järjestelmä on STANDBY-tilassa.
- **READY-tila** – Tähän tilaan siirrytään, kun sekä käsiohjain että jalkakytkin kytketään STANDBY-tilassa, tai ON-tilasta, jos jalkakytkintä on painettu ja se on vapautettu. LCD-näytössä näkyy viesti, joka osoittaa, että järjestelmä on READY-tilassa.
- **RF ON -tila** – Tähän tilaan siirrytään, kun jalkakytkintä painetaan READY-tilassa. Järjestelmä siirtyy RF ON -tilasta READY-tilaan 40 sekunnin kuluttua tai jos jalkakytkin vapautetaan.
- **ERROR-tila** – Tähän tilaan siirrytään, kun jokin palautuva virhetilanne on havaittu missä tahansa tilassa FAULT-tilaa lukuun ottamatta. Järjestelmä näyttää vastaavan virheilmoituksen, ja kun jalkakytkin vapautetaan, se siirtyy READY-tilaan.
- **FAULT-tila** – Tähän tilaan siirrytään, jos jossakin tilassa havaitaan peruuttamaton virhe. Tässä tilassa järjestelmä ei ole käytettävissä, kunnes virta sammutetaan ja kytketään uudelleen päälle.



Kuva 6. Johtavuuden ja tehokaavion näyttö STANDBY-tilassa

4.3. Äänimerkit

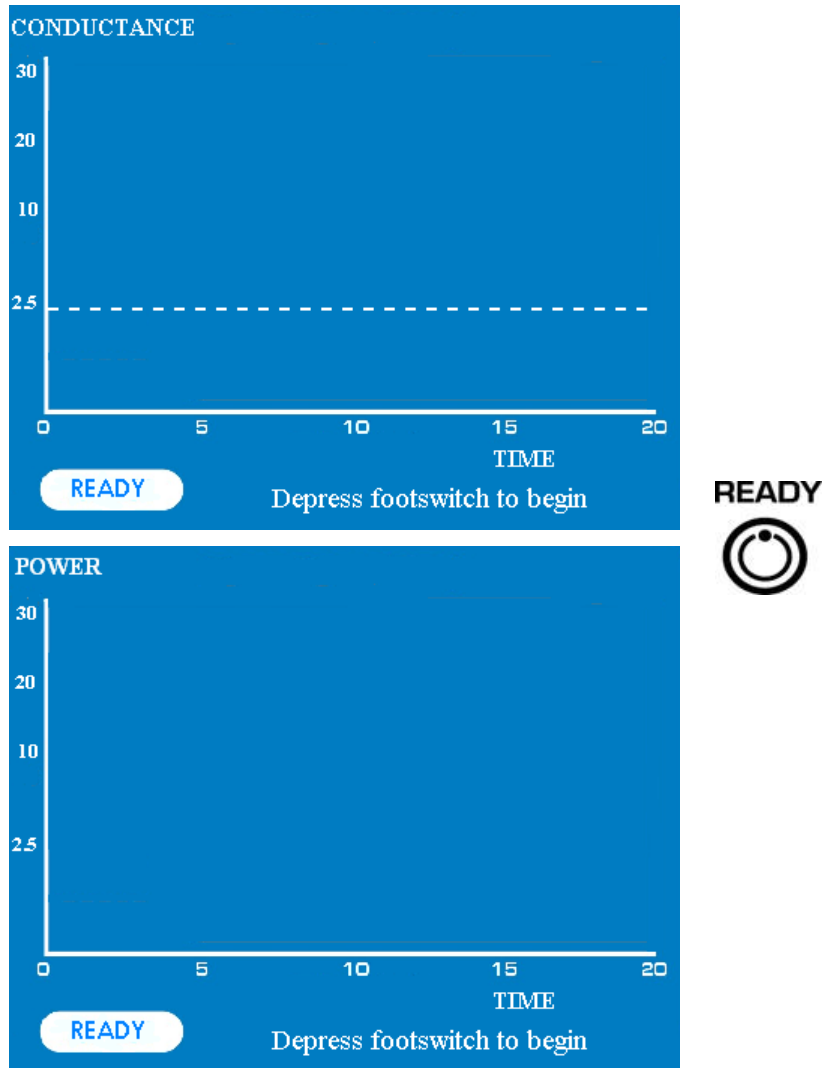
ASU käyttää toiminnan aikana 5 äänimerkkiä: Käynnistyksen, virheen, vian, RF päälle ja transmuraalisuuden äänimerkki: näiden äänimerkkien äänenvoimakkuutta voidaan säätää ASU:n takapaneelissa olevalla kaiuttimen äänenvoimakkuuden säätimellä (katso kuva 3). 5 äänimerkkiä on kuvattu alla.

Äänimerkin nimi	Äänimerkin kuvaus	Merkitys käyttäjälle:
Käynnistysääni	Kaksi nopeaa piippausta	Tämä ääni annetaan, kun virtakytkin kytetään ON-asentoon.
Virheen äänimerkki	Jatkuva matala äänimerkki	Tämä ääni annetaan, kun jokin virhe on tapahtunut.
Vian äänimerkki	Kolme nopeaa matalaa piippausta 2 sekunnin ajan	Tämä äänimerkki annetaan siirryttäessä vikatilaan.
RF päällä -äänimerkki	Jatkuva keskikorkea äänimerkki	Tämä ääni annetaan, kun RF-energiaa johdetaan Isolator™-puristimeen. Tämä ääni on korkeampi kuin virheen äänimerkki.
	Vaihtuva keskikorkea äänimerkki	Vaimea, laskeva äänimerkki 10 sekunnin välein annetaan, kun RF-energiaa annetaan Isolator™ Transpolar™ -kynään. Tämä ääni on korkeampi kuin virheen äänimerkki.
Transmuraalisuuden äänimerkki	Katkonainen keskikorkea äänimerkki	Tämä äänimerkki annetaan RF ON -tilassa, kun transmuraalisuus on saavutettu. Transmuraalisuuden äänimerkki jatkuu ja RF-energiaa annetaan, kunnes jalkakytkin vapautetaan tai kunnes on kulunut 40 sekuntia. Tätä toimintoa ei voida käyttää Isolator™ Transpolar™ -kynälle.

4.4. RF-energian anto

4.4.1. Liitä käsiohjain ja jalkakytkin

Liitä käsiohjain ja jalkakytkin kohdissa 3.5 ja 3.6 kuvatulla tavalla ja varmista näytöstä, että liitännät on tehty. Näyttö ja ASU:n Ready-ilmaisimen tulisi osoittaa, että RF-generaattori on READY-tilassa. Katso kuva 7.



Kuva 7. Kudoksen johtavuuden kaavionäyttö osoittaa READY-tilaa Isolator-käsiohjaimille (yllä) ja tehon kaavionäyttö Isolator™ Transpolar™-kynälle ja Coolrail™-lineaarikynälle (alla).

HUOMAUTUS: edellinen kaavio näytetään, kun READY-tilaan siirrytään RF ON -tilasta.

4.4.2. Aseta käsiohjain

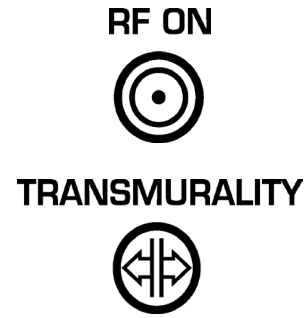
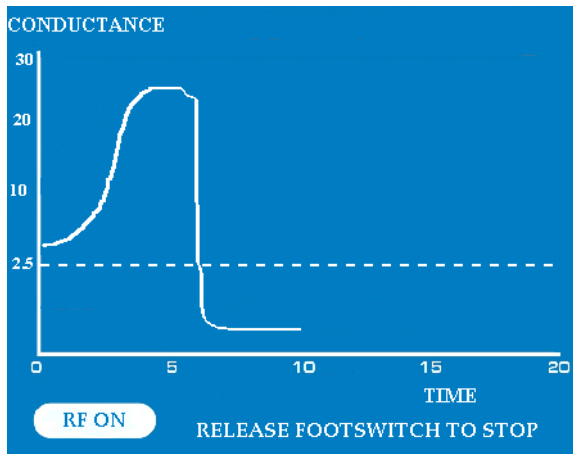
Aseta käsiohjain käsiohjaimen käyttöohjeiden mukaisesti.

4.4.3. Anna RF-energiaa

Aloita RF-energian anto painamalla jalkakytkintä. RF-energian anto päättyy, kun jalkakytkin vapautetaan tai kun energiaa on annettu yhtäjaksoisesti 40 sekunnin ajan. ASU:n näyttö osoittaa, että generaattori on RF ON -tilassa. Katso kuva 8 ja 9.

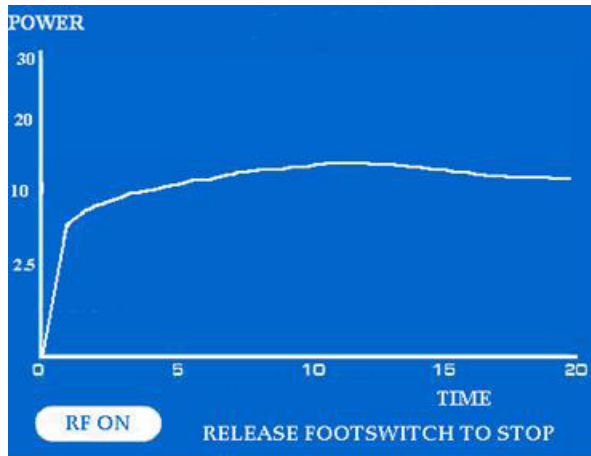
Isolator™-puristimen käytön aikana LCD-grafiikkanäytössä näkyy mitatun kudoksen johtavuuden reaaliaikainen kaavio +/- 20 %:n toleranssilla. Johtavuuden mittausten aikana ASU määrittää transmuraalisuusehdon saavuttamisen.

Kun se on saavutettu, transmuraalisuuden sininen ilmaisin vilkkuu ja ASU:n antama jatkuva äänimerkki vaihtuu katkonaiseksi osoittaen, että transmuraalisuus on saavutettu. Jos jalkakytkintä ei vapauteta 40 sekunnin sisällä, järjestelmä kytkeytyy pois automaattisesti ja ablaatio pysähtyy.



Kuva 8. Johtavuuden kaavionäyttö osoittaa RF ON -tilaa

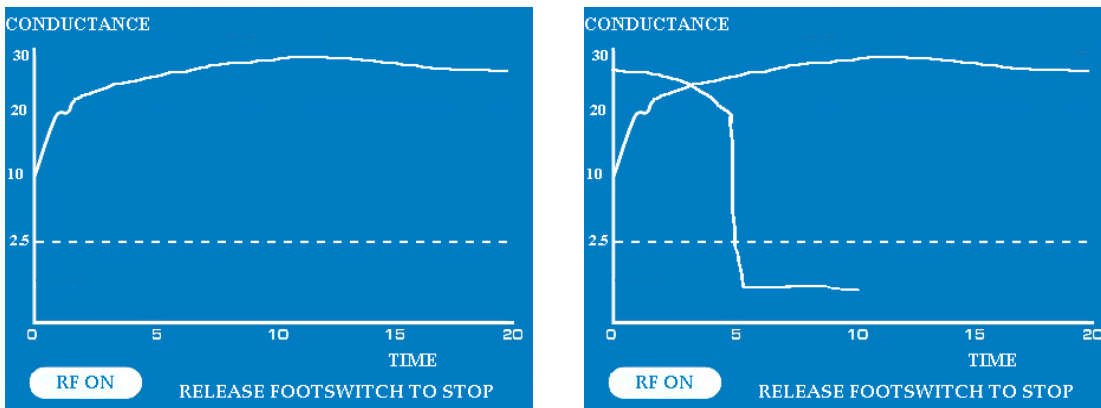
Isolator™ Transpolar™ -kynän ja Coolrail™-linearikynän kohdalla kudokseen annetun mitatun tehon reaaliaikainen kaavio näytetään LCD-grafikkanäytössä +/- 20% toleranssilla. ASU ei osoita transmuraalisuusehdon saavuttamista tässä tilassa. Jos jalkakytäkintä ei vapauteta 40 sekunnin sisällä, järjestelmä kytkeytyy pois automaattisesti ja pysäyttää ablaation.



Kuva 9. Tehon kaavionäyttö osoittaa RF ON -tilaa

Sekä johtavuus- että tehoakaavio näytetään 20 sekunnin asteikolla. Joissakin tapauksissa transmuraalisuustilaa ei saavuteta 20 sekunnin aikana näytetyssä kudoksen johtavuuskaaviossa (ei koske Isolator™ Transpolar™ -kynää tai Coolrail™-linearikynää). Näissä tapauksissa kaavio siirtyy toiseen näyttöön, joka näyttää johtavuuden jatkumisen enintään 20 lisäsekunnin ajan. Alla olevassa kuvassa 10 on esitetty esimerkki tästä siirrosta yli 20 sekuntia tarvitsevan ablaation kohdalla.

Vastaavalla tavalla Isolator™ Transpolar™ -kynälle ja Coolrail™-linearikynälle tehoakaavio siirtyy toiseen näyttöön yli 20 sekuntia kestäville ablaatioille enintään 20 lisäsekunnin ajan.



Kuva 10. Kaavion siirtyminen yli 20 sekuntia kestävä ablaation kohdalla

5. VIANETSINTÄ

ASU-laitteessa esiintyvien ongelmien kohdalla käytä vianetsintään seuraavia ohjeita.

5.1. Ei RF-tehoa

Jos RF-tehoa ei ole, yritä korjata tämä ongelma alla olevan tarkastuslistan avulla.

Mahdollinen syy	Ratkaisu
ASU-laitetta ei ole käynnistetty	Kytke virta päälle.
ASU-laitetta ei ole kytketty	Varmista sähkökytkentä ja kytke virta päälle.
Ei liitettyä käsiohjainta	Liitä käsikappale.
Ei liitettyä jalkakytkeä	Liitä jalkakytkeä.
ASU on VIKA-tilassa	Kytke virta pois päältä ja sitten uudelleen takaisin.
ASU on VALMIUS-tilassa	Varmistu, että käsiohjin ja jalkakytkeä on kytketty oikein.
Rikkoutunut käsiohjaimen kaapeli	Vaihda käsikappale.
Vika jalkakytkeessä	Vaihda jalkakytkeä.
Vika käsiohjaimessa	Vaihda käsikappale.
ASU-laitteen sisäinen vika	Ota yhteyttä AtriCuren asiakaspalveluun.

Jos ASU ei edelleenkaan tuota RF-tehoa, ota yhteyttä AtriCuren huoltoedustajaan.

5.2. Vikakoodit

Vikatilanteessa etupaneelissa olevassa tehokäyrän näytössä näkyy vikakoodi. Jos näytetty vikakoodi on E07-E09, P01-P10, P12 tai F01-F14, yritä korjata ongelma sammuttamalla virta ja kytkemällä se takaisin päälle. Jos ongelma ei poistu, ota yhteyttä AtriCuren asiakaspalveluun.

Yritä ratkaista seuraavat palautettavissa olevat sovellusvirheet alla olevan taulukon mukaan.

VIESTI LCD-NÄYTÖSSÄ	KUVAUS	RATKAISU
Replace Handpiece H01	Väärä käsiohjaimen versio	Vaihda käsikappale.
Replace Handpiece H02	Käyttöaika umpeutunut: käsiohjaimen viimeinen käyttöpäivämäärä on ylittynyt	Vaihda käsikappale.
Replace Handpiece H03	Käsiohjaimen sähköongelma	Vaihda käsikappale.
Replace Handpiece H04	Väärä käsiohjaimen versio	Vaihda käsikappale.
Check Electrodes E01	Alhainen impedanssi: Käsiohjaimen elektrodit ovat oikosulussa	Tarkista elektrodit tai sijoita pihdit uudelleen.
Close Jaws E02	Korkea impedanssi: käsiohjaimen pihdit ovat auki	Sulje käsikappaleen pihdit.
Check Electrodes E03	Alhainen impedanssi: Käsiohjaimen elektrodit ovat oikosulussa	Tarkista elektrodit tai sijoita pihdit uudelleen.
Check Electrodes E04	Alhainen impedanssi: Käsiohjaimen elektrodit ovat oikosulussa	Tarkista elektrodit tai sijoita pihdit uudelleen.
Replace Handpiece E05	Avoin tai viallinen lämpöpari	Vaihda käsikappale.
Check Footswitch E06	Kytkeimen juuttumistesti: jalkakytkeä suljettu liittämisen aikana	Vaihda jalkakytkeä.
Check Electrodes E10	Käsiohjaimen elektrodit ovat oikosulussa	Tarkista elektrodit tai sijoita pihdit uudelleen.
Check Footswitch P10	Jalkakytkeä suljettu käynnistymisen aikana	Tarkista jalkakytkeä.

5.3. Sähkömagneettiset ja muut häiriöt

ASU on testattu ja sen on todettu noudattavan standardin IEC 60601-1-2:2001 lääkinnällisiä laitteita koskevia rajoituksia. Nämä rajoitukset on suunniteltu tarjoamaan kohtuullinen suoja haitallisilta häiriöiltä, joita esiintyy tyypillisessä lääketieteellisessä asennuksessa.

ASU tuottaa ja voi säteillä radiotaajuista energiaa, ja jos sitä ei ole asennettu ja sitä ei käytetä ohjeiden mukaisesti, se voi aiheuttaa haitallisia häiriöitä muille lähellä oleville laitteille. Ei ole kuitenkaan mitään takuuta siitä, että häiriötä ei tapahdu tietyssä asennuksessa.

Jos ASU-laite aiheuttaa haitallisia häiriöitä muille laitteille, mikä voidaan määrittää sammuttamalla ASU-laite ja kytkemällä se takaisin päälle, käyttäjän tulisi yrittää korjata häiriö yhdellä tai useammalla seuraavista menetelmistä:

- Suuntaa vastaanottava laite uudelleen tai sijoita se toiseen paikkaan.
- Siirrä ASU-laite ja muut laitteet kauemmas toisistaan.
- Liitä ASU pistorasiaan, joka on eri piirissä kuin se, johon muut laitteet on kytketty.
- Kysy ohjeita AtriCuren huoltoedustajalta.

Seuraavien osioiden avulla voit yrittää ratkaista tiettytyyppisiä häiriöitä, mukaan lukien monitorin (näytön) häiriöt, neuromuskulaarisen stimulaation ja sydämentahdistimen häiriöt.

5.3.1. Monitorin (näytön) häiriöt

5.3.1.1. Jatkuva häiriö

1. Tarkista ASU-laitteen virtajohton liitännät.
2. Tarkista kaikki leikkaussalin muut sähkölaitteet viallisen maadoituksen varalta.
3. Jos sähkölaite on maadoitettu eri kohteisiin yleisen maadoituksen sijaan, kahden maadoitetun kohteen välillä voi ilmetä jännite-eroja. Monitori saattaa reagoida näihin jännitteisiin. Jotkin tulovahvistintyyppit voidaan tasapainottaa optimaalisen yleisen tilan hylkäämisen saavuttamiseksi, mikä voi mahdollisesti korjata ongelman.

5.3.1.2. Häiriö, joka esiintyy vain kun ASU aktivoidaan

1. Tarkista kaikki liitännät ASU-laitteeseen. Aktivoi lisävaruste ja tarkkaile, esiintyykö mahdollisesti metalli-metalli-kipinöintiä.
2. Jos häiriö jatkuu, kun ASU aktivoidaan ja elektrodi ei ole kosketuksessa potilaaseen, monitori reagoi radiotaajuuksiin. Jotkut valmistajat tarjoavat RF-kuristussuodattimia monitorin johtimille. Nämä suodattimet vähentävät häiriötä generaattorin ollessa aktivoituna. RF-suodattimet vähentävät sähkökirurgisen palovamman vaaraa monitorin elektrodin kohdassa.
3. Tarkista, että leikkaussalin maadoitusjohtimet ovat sähköisesti yhdenmukaiset. Kaikkien maadoitusjohtimien tulee mennä samaan maadoitettuun metalliin mahdollisimman lyhyillä johdoilla.
4. Jos ongelmaa ei voida ratkaista edellisillä toimenpiteillä, pätevän huoltohenkilökunnan tulee tarkastaa ASU-laite.

5.3.2. Neuromuskulaarinen stimulaatio

1. Pysäytä leikkaus.
2. Tarkista kaikki liitännät ASU-laitteeseen. Aktivoi elektrodit ja tarkkaile, esiintyykö mahdollisesti metalli-metalli-kipinöintiä.
3. Jos ongelmia ei havaita, pätevän huoltohenkilökunnan tulee tarkastaa ASU-laite epänormaalin 50/60 Hz AC-vuotovirran varalta.

5.3.3. Sydämentahdistimen häiriö

1. Tarkista kaikki liitännät.
2. Tarkkaile aina leikkauksen aikana potilaita, joilla on sydämentahdistin.
3. Pidä aina defibrillaattori käsillä, kun sähköleikkausta suoritetaan potilaalle, jolla on sydämentahdistin.
4. Kysy erityisiä suosituksia sydämentahdistimen valmistajalta.

6. KÄYTETYT SYMBOLIT

#	Mallinumero	REF	Luettelonumero	SN	Sarjanumero	LOT	Eränumero
UDI	Laitteen yksilöivä tunnistus		Huomio	SW1 	Huoltoliitäntä		Valmistaja
~	Vaihtovirta		Sulakkeet		Tasapotentiaalinen liitäntä		Huomio: sähköiskun vaara
	Ei-ionisoiva sähkömagneettinen säteily		Jalkakytkimen liitäntä	NON STERILE	Ei steriili		Sähkö- ja elektroniikkalaiteromu
	Ei sisällä ftalaatteja		Ei valmistettu luonnonkumilateksista		Defibrillaattorin kestävä, tyyppin CF sovellettu osa		Äänenvoimakkuuden säätö
	Kuljetuksen lämpötilaraja		Kuljetuksen kosteusraja		Noudata käyttöohjetta		Vaarallinen jännite
	VALMIS		RF PÄÄLLÄ		Transmuraalisuus		UL-luokitusmerkki (koskee vain tiettyjä maita)
Rx ONLY	Huomio: Yhdysvaltain liittovaltiolain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.	CE 2797	Tuote täyttää direktiivin 93/42/ETY vaatimukset	EC REP	Valtuutettu edustaja Euroopassa		

7. TEKNISEET TIEDOT

7.1. RF-lähtöteho

- Taajuus: 460 kHz \pm 5 %, Kvasisininuotoinen
- ASU:n suurin lähtöteho: 32,5 W @ 100 Ω
- RF-teho ja lähtöjännite:

Laitekoodi	Suurin lähtöteho	Suurin lähtöjännite	Käsiohjaimen tyyppi
A	28,5 W @ 114 Ω	57,0 Vrms	Isolator™-puristin
B	15,0 W välillä 20 Ω - 400 Ω	77,5 Vrms	Isolator™ Transpolar™ -kynä
Celsius	20,0 W välillä 31 Ω - 300 Ω	77,5 Vrms	Isolator™ Transpolar™ -kynä Isolator™-lineaarikynä
D	25,6 W @ 127 Ω	57,0 Vrms	Isolator™-puristin
E	22,8 W @ 143 Ω	57,0 Vrms	Isolator™-puristin
F	28,5 W @ 114 Ω	57,0 Vrms	Isolator™-puristin
G	28,5 W @ 114 Ω	57,0 Vrms	Isolator™-puristin
H	28,5 W @ 114 Ω	57,0 Vrms	Isolator™-puristin
J	12,0 W välillä 20 Ω - 500 Ω	77,5 Vrms	Isolator™ Transpolar™ -kynä
K	25,0 W välillä 39 Ω - 240 Ω	77,5 Vrms	Isolator™ Transpolar™ -kynä tai Coolrail™lineaarinen kynä
L	30,0 W välillä 47 Ω - 200 Ω	77,5 Vrms	Isolator™ Transpolar™ -kynä tai Coolrail™-lineaarikynä

7.2. Mekaaniset tiedot

- Koko: enintään 32,5 cm x 34,4 cm x 15 cm (13" x 13,75" x 6").
- Paino: enintään 9 kg (15 lb.).

7.3. Ympäristötiedot

- Käyttölämpötila: 10 °C - 40 °C
- Säilytyslämpötila: -35 °C...+54 °C
- Kosteus: suhteellinen kosteus 15 % - 90 %

7.4. Sähkö tiedot

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

7.5. Sulakkeet

- 100 -120 V, 220-240 V, ~50/60 Hz,: Vaihda sulakkeet merkityn mukaisesti:
1,25 A/250 V, T-viive, 5 x 20 mm, UL-sertifioitu, IEC-hyväksytty

7.6. Jalkakytkimien tiedot

- Kosteussuojaluokka: IPX8

7.7. Lähtötehon ja -jännitteen rajoitukset

Suurin lähtöteho 28,5 W:a Isolator™-puristimelle on käytettävissä 114 Ω :n kuormalla laitteille, joiden laitekoodi on "A, F, G ja H". Alhaisempia enimmäislähtötehoja on saatavilla riippuen järjestelmän käyttötilasta. Katso kohta 7.1.

Suurin lähtöteho 15,0 W:a Isolator™ Transpolar™ -kynälle on saatavissa 40 Ω - 400 Ω kuormalla laitteille, joiden laitekoodi on "B". Alhaisempia enimmäislähtötehoja on saatavilla riippuen järjestelmän käyttötilasta. Katso kohta 7.1.

Suurin lähtöteho 30,0 W:a Coolrail™-kynälle on saatavissa 47 Ω - 200 Ω kuormalla laitteille, joiden laitekoodi on "L". Alhaisempia enimmäislähtötehoja on saatavilla riippuen järjestelmän käyttötilasta. Katso kohta 7.1.

Suurin lähtöteho 20,0 W:a Isolator™-lineaarikynälle on saatavissa 31 Ω - 300 Ω kuormalla laitteille, joiden laitekoodi on "C". Alhaisempia enimmäislähtötehoja on saatavilla riippuen järjestelmän käyttötilasta. Katso kohta 7.1.

Muilla kuormitusimpedansseilla ASU vähentää käytettävissä olevan tehon määritettyihin jännite- ja virtarajoihin. Katso kuva 11 ja kuva 12.

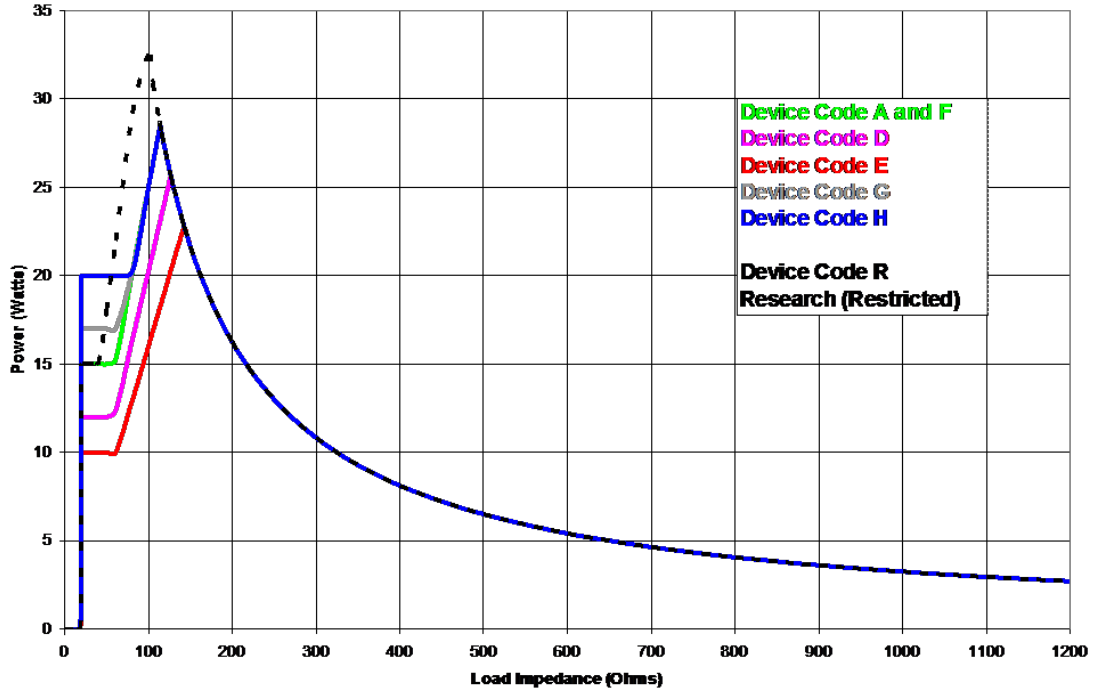
ASU pystyy tuottamaan 32,5 watin enimmäistehon 100 ohmin kuormalla, vaikka mikään nykyinen AtriCure® bipolaarinen käsiohjain ei käytä yli 30 watin tehoa.

Suurin lähtöjännite riippuu laitekoodista, ja voi olla joko 57 Vrms tai 77,5 Vrms. Katso kohta 7.1.

7.8. Laitteen tyyppi / luokitus

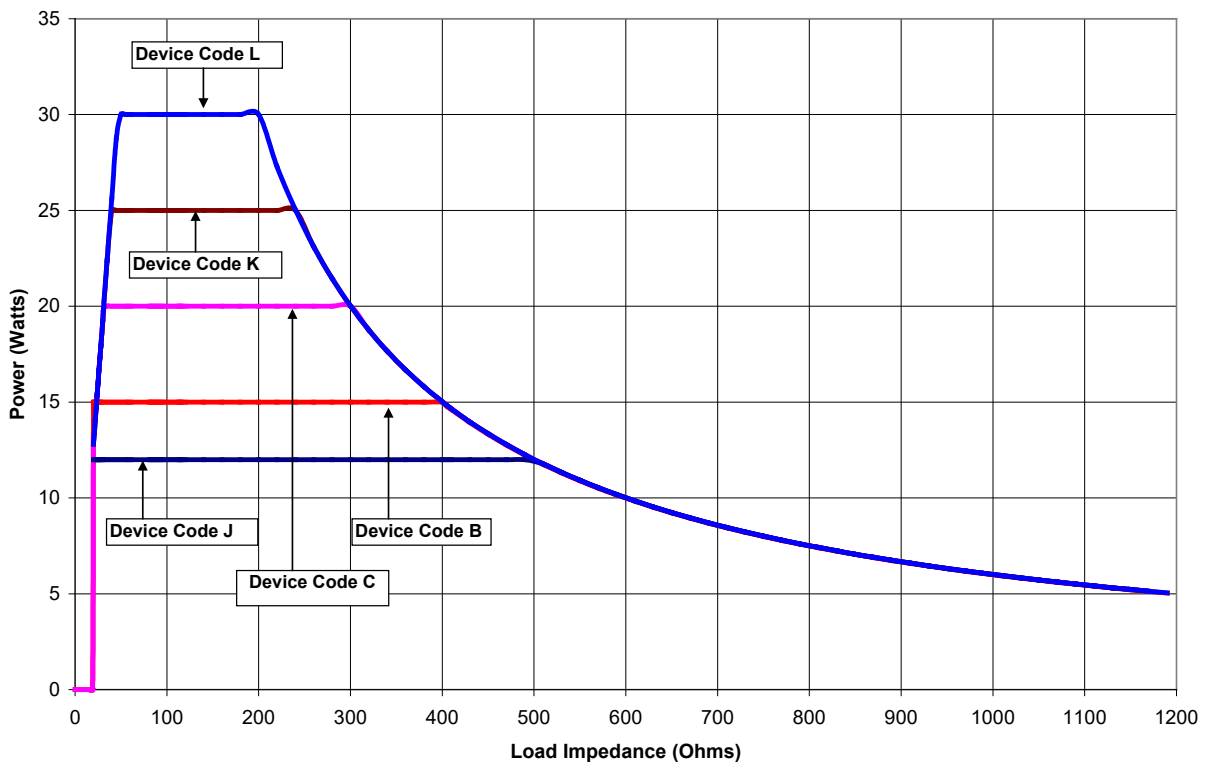
- Luokan 1 Laitte

ASU2 & ASU3 POWER OUTPUT



Kuva 11. Teho vs. kuorma (puristimen algoritmi)

ASU2 & ASU3 POWER OUTPUT



Kuva 12. Teho vs. kuorma (kynän algoritmi)

8. ASU-LAITTEEN ENNALTAEHKÄISEVÄ HUOLTO JA PUHDISTUS

8.1. Ennaltaehkäisevä huolto

Suorita vuosittaiset ennaltaehkäisevät huoltotoimenpiteet varmistaaksesi, että kaikki ASU:n komponentit toimivat tässä oppaassa määritellyllä tavalla. Erityistä huomiota on kiinnitettävä toiminta- ja turvallisuusominaisuuksiin, kuten seuraaviin:

- Sähköjohtojen hankautuminen, vauriot ja oikea maadoitus.
- Virtakytkin.
- Ilmaisimen vauriot (Virta päällä, vika, Ready, RF ON, Transmuraalisuus).
- LCD-näytön vauriot tai graafisten tietojen menetys.
- Käsiöhjaimen liittimen vauriot, murtuminen tai käsiöhjaimen pistoketta ei voida kytkeä ja lukita.
- Kantokahvan vauriot, sitä ei voida kiinnittää tai kääntää.
- Kumijalkojen vauriot, murtumat, ASU laite ei pysy vakaana tasaisella alustalla.
- Jalkakytkimen johdon rispaantuminen tai vauriot.
- Jalkakytkimen liittimen vauriot, murtuminen tai jalkakytkimen pistoketta ei voida kytkeä ja lukita.
- Jalkakytkimen polkimen vauriot, tarkista aktivoituminen painamalla poljinta ja vapauttamalla se.

Myös muut lääkinnälliset laitteet, joita saatetaan käyttää samanaikaisesti ASU-laitteen kanssa, tulee tarkastaa vaurioiden varalta. Tarkista erityisesti valvontaelektrodien kaapeleiden ja endoskooppisesti käytettyjen lisävarusteiden vauriot.

Tarkista silmämääräisesti jalkakytkin nesteiden ja muiden tarttuvien vaarojen varalta. Puhdista tarpeen mukaan noudattamalla kohdan 8.2 ohjeita.

ASU-laitteessa ei ole huolettavia osia. Huoltoa koskevissa kysymyksissä ota yhteyttä AtriCure, Inc. -yritykseen:

*AtriCure Incorporated
7555 Innovation Way
Mason, Ohio 45040 USA
Asiakaspalvelu:
1-866-349-2342 (maksuton)
1-513-755-4100 (puhelin)*

8.2. Puhdistus ja desinfiointi

HUOMAUTUS: älä suihkuta tai kaada nesteitä suoraan laitteen päälle.

HUOMAUTUS: laitetta ja/tai lisävarusteita ei voida steriloida.



varmista ennen laitteen käyttöä, että isopropyylialkoholi (IPA) on täysin kuivunut.

⚠️ HUOMIO: älä käytä emäksisiä tai hankaavia puhdistusaineita.

Ohjeet

Laite suositellaan puhdistettavaksi seuraavien ohjeiden mukaan. Käyttäjän vastuulla on määrittellä poikkeukset näistä käsittelymenetelmistä.

1. Irrota laite tai vaunu pistorasiasta ennen puhdistamista.
2. Jos laite ja/tai lisävarusteet ovat kontaminoituneet verestä tai muista kehon nesteistä, ne on puhdistettava ennen kuin kontaminaatio kuivuu (kahden tunnin kuluessa kontaminaatiosta).
3. Laitteen ja/tai lisävarusteiden ulkopinnat on puhdistettava 70–90 % isopropyylialkoholi (IPA) -pyyhkeillä vähintään kahden minuutin ajan. Älä päästä nesteitä rungon sisälle.
4. Kiinnitä huomiota kaikkiin alueisiin, joihin voi kertyä nesteitä tai likaa, kuten kahvojen alapuolelle/ympäri tai tiiviisiin rakoihin/uriin.
5. Kuivaa laite ja/tai lisävarusteet kuivalla, nukkaamattomalla liinalla.
6. Varmista puhdistus lopuksi tarkistamalla silmämääräisesti, jääkö valkoiseen liinaan likaa.
7. Jos valkoiseen liinaan jää likaa, toista vaiheet 3–6.
8. Kun puhdistus on suoritettu, käynnistä laite suorittaaksesi itsekäynnistystestin (POST). Jos virheitä havaitaan, ota yhteyttä AtriCure:en palautuksen järjestämiseksi.

9. HÄVITTÄMINEN

Hävitä tai kierrätä laitteen komponentit noudattamalla paikallisia viranomaismääräyksiä ja kierrätysohjelmia.

10. LISÄVARUSTEET

10.1. ASB3, kytkinlaite, lisävaruste

Kytkinlaitteen avulla ASU-laitteeseen voidaan liittää useita käsiohjaimia ja siitä voidaan valita syöttö käsiohjaimen elektrodeihin. Syöttö valitaan kytkinlaitteen nupilla. Mukana tulee kaapeli, jolla kytkinlaite liitetään ASU-laitteeseen.



Älä liitä ASB3-lisälaitteen kaapelia verkkojännitteellä (linjajännitteellä) toimiviin laitteisiin ilman todistusta siitä, että lisävarusteen turvallisuussertifiointi on suoritettu asianmukaisen yhdenmukaistetun kansallisen EN60601-1 ja/tai EN60601-1-1-standardin mukaisesti. Verkkovirralla toimivat laitteet voivat johtaa vaarallisia vuotovirtoja sydämeen.

Lisälaitteet (muut kuin kohdassa 10.2.2 luetellut) voivat vaikuttaa haitallisesti lähellä oleviin radio-, TV- tai lääkinnällisiin laitteisiin. Voi myös olla tapauksia, joissa lähellä olevat sähkölaitteet vaikuttavat haitallisesti lisälaitteisiin aiheuttaen datavirheitä tai toimintahäiriöitä.

Kytkinlaitteen kanssa yhteensopivia lisälaitteita ovat:

- Kaikki AtriCure Isolator™ -käsiohjaimet
- Kaikki AtriCure Transpolar™ -kynät
- Kaikki AtriCure Coolrail™ -lineaarikynät
- OSCOR malli PACE 203H™
- MicroPace ORLab™ -stimulaattori/EP-tallennusjärjestelmä.

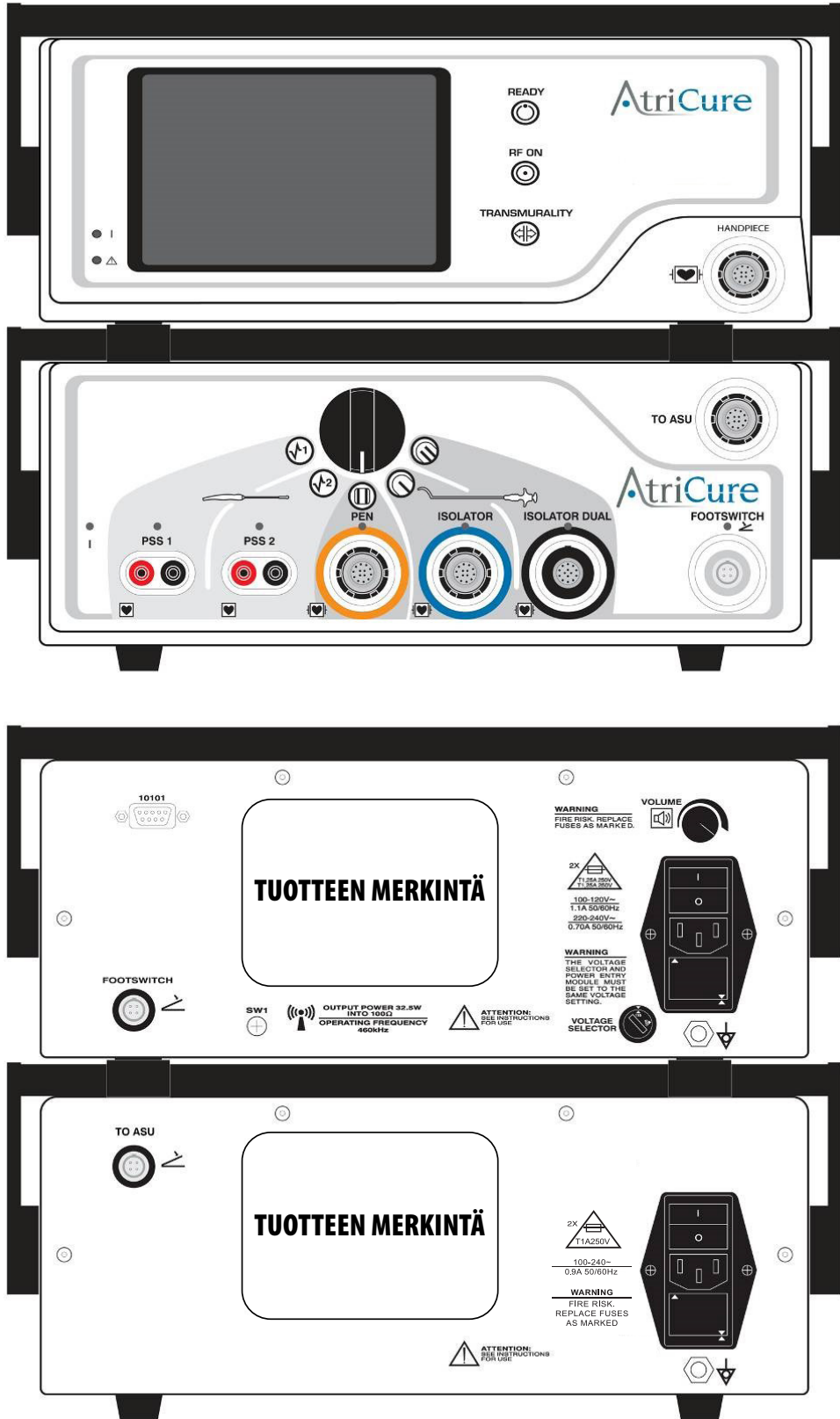


lue lisälaitteen käyttöopas ja noudata varoituksia.

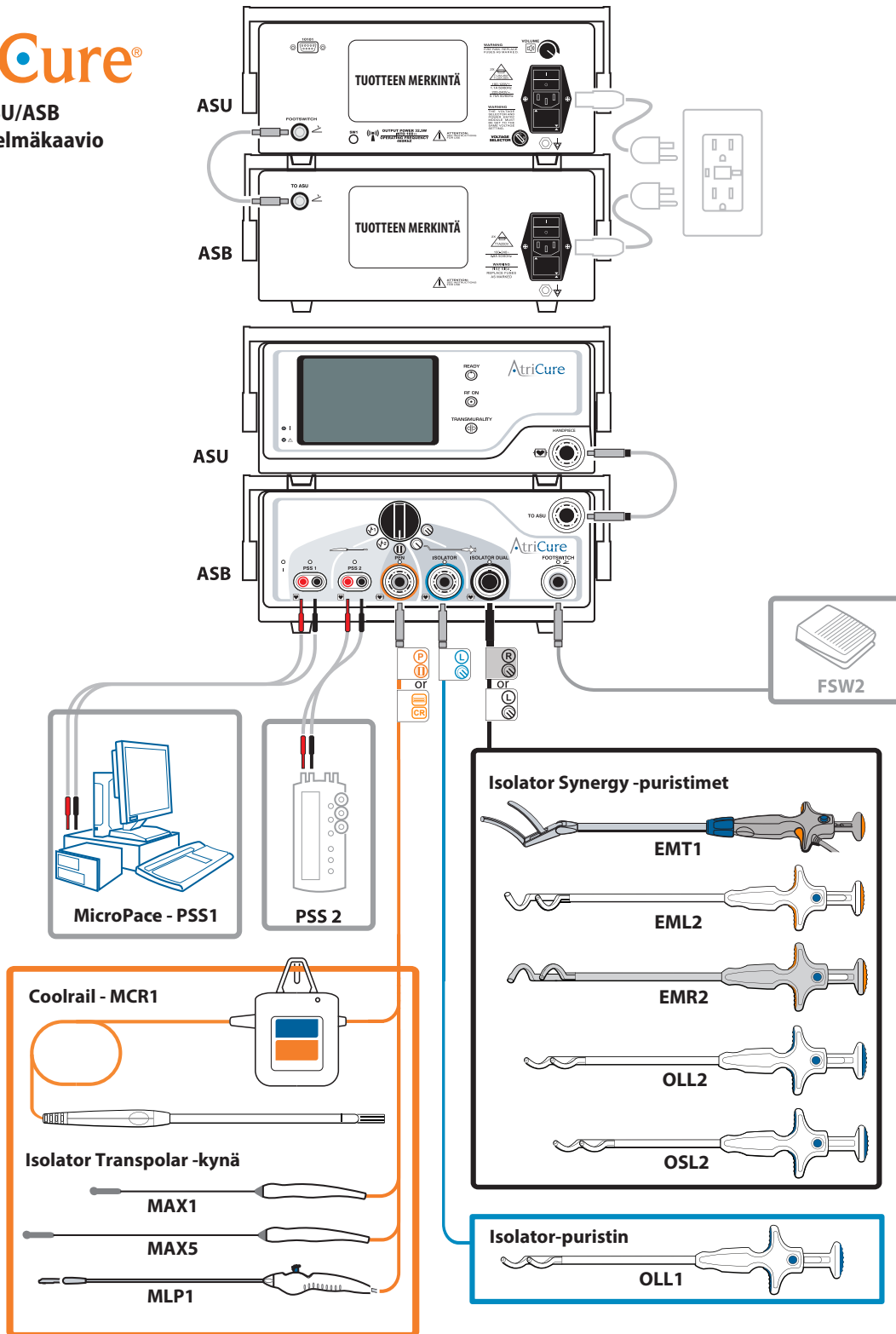
Kaikki AtriCure-käsiohjaimet tai -kynälaitteet voidaan liittää kytkinlaitteeseen. AtriCure-laitteet toimivat, kun laite liitetään oikeaan liitäntään ja kytkinlaitteen kytkinnuppi käännetään käytettävän laitteen kohdalle.

Lisälaitteen asetukset ja menettelyt määritetään lisälaitteen mukana toimitettujen käyttöohjeiden mukaisesti.

ASB3, kytkinlaite on esitetty alla ASU-laitteen kanssa.



Kytkinlaitteen asennus on esitetty seuraavissa kuvissa.



11. LISÄVARUSTEET JA KAAPELIT

- ASU/ASB-virtajohto
- ASU/ASB-liitäntäkaapeli
- Lisälaitteen kaapeli
- ASU-jalkakytkin
- ASU/ASB-jalkakytkimen liitäntäkaapeli

TAKUUT

Vastuunrajoitus

Tämä takuu ja siihen liittyvät oikeudet ja velvollisuudet ovat Yhdysvaltain Ohion osavaltion lakien alaisia.

AtriCure, Inc. takaa, että tämä tuote ei sisällä materiaali- ja valmistusvirheitä tavallisessa käytössä ja ennaltaehkäisevästi huollettuna alla määritetyn takuuajan ajan. AtriCure-yrityksen tämän takuun alainen velvollisuus rajoittuu AtriCuren oman harkinnan mukaan tuotteen tai sen osan korjaamiseen tai korvaamiseen, joka on palautettu AtriCure, Inc:lle tai sen jälleenmyyjälle alla määriteltyyn ajanjakson kuluessa ja joka osoittautuu tarkastuksessa vialliseksi AtriCure-yritystä tyydyttävällä tavalla. Tämä takuu ei koske tuotetta tai tuotteen osaa, joka on: (1) kärsinyt vahinkoa, kun sitä on käytetty laitteiden, jotka ovat muiden kuin AtriCure, Inc.:n valtuuttamien osapuolten valmistamia tai toimittamia, kanssa, (2), on korjattu tai muutettu muualla kuin AtriCure-yrityksen tehtaalla tavalla, jonka AtriCure katsoo vaikuttaneen tuotteen vakauteen tai luotettavuuteen, (3) altistettu väärinkäytölle, huolimattomuudelle tai onnettomuudelle, tai (4) jota käytetään noudattamatta tuotteen malli- ja käyttöparametreja, ohjeita ja opastuksia tai joiden toiminnalliset, käyttö- tai ympäristöstandardit vastaaville tuotteille ovat yleisesti hyväksytyjä alalla. AtriCure-yrityksen tuotteiden käyttö, tarkastukset ja huolto eivät ole Atricure-yrityksen hallinnassa myynnin, vuokrauksen tai siirron jälkeen eikä se voi myöskään hallita asiakkaiden tekemiä potilasvalintoja.

AtriCure-tuotteille myönnetään alkuperäiselle ostajalle toimituksen jälkeen seuraavat takuuajat:

ATRICURE ABLAATIO- JA TUNNISTUSYKSIKÖ.....	YKSI (1) VUOSI
ATRICURE KYTKINLAITE.....	YKSI (1) VUOSI
ATRICURE RF- JA JALKAKYTKINLIITÄNTÄKAAPELIT.....	YKSI (1) VUOSI
ATRICURE-JALKAKYTKIN.....	YKSI (1) VUOSI
MAADOITETTU SÄHKÖJOHTO.....	YKSI (1) VUOSI

TÄMÄ TAKUU KORVAA KAIKKI MUUT TAKUUT, SEKÄ NIMENOMAISET ETTÄ EPÄSUORAT, MUKAAN LUKIEN TAKUUT KAUPATTAVUUDESTA JA SOVELTUVUUDESTA TIETTYYN TARKOITUKSEEN SEKÄ KAIKKI MUUT VELVOLLISUUDET JA VASTUUT ATRICURE, INC.:N OSALTA. SE ON OSTAJAN AINOA OIKAISUKEINO. ATRICURE, INC. EI OLE MISSÄÄN TAPAUKSESSA VASTUUSSA ERITYISISTÄ, TAHALLISISTA TAI TAHATTOMISTA VAHINGOISTA, MUKAAN LUKIEN RAJOITUKSETTA VAHINGOT, JOTKA JOHTUVAT KÄYTTÖMAHDOLLISUUDEN, TULOJEN, LIKETOIMINNAN TAI GOODWILL-ARVON MENETYKSESTÄ.

AtriCure, Inc. ei myöskään ota eikä valtuuta ketään muuta ottamaan puolestaan mitään vastuuta liittyen minkä tahansa AtriCure Inc. -tuotteen myyntiin tai käyttöön. Tässä ilmaistuja ehtoja ylittäviä takuita ei ole, ellei laajennettua takuuta ole ostettu ennen alkuperäisen takuun umpeutumista. Kenelläkään AtriCuren asiamiehellä, työntekijällä tai edustajalla ei ole valtuuksia muuttaa mitään edellä mainitusta tai olettaa tai antaa AtriCure-yrityksen vastattavaksi tai sitoa se vastaamaan mistään ylimääräisistä vastuista tai velvollisuuksista. AtriCure, Inc. pidättää oikeuden tehdä muutoksia valmistamiinsa ja/tai myymiinsä tuotteisiin milloin tahansa ilman velvollisuutta tehdä samoja tai samankaltaisia muutoksia aiemmin valmistettuihin ja/tai myymiin tuotteisiin.

VASTUUVAPAUCLAUSEKE

Käyttäjä vastaa tämän tuotteen hyväksyttävän tilan hyväksymisestä ennen sen käyttöä ja siitä, että tuotetta käytetään vain tässä käyttöohjeessa kuvatulla tavalla. AtriCure, Inc. ei ole missään tapauksessa vastuussa mahdollisista tahattomista, erityisistä tai seuraamuksellisista menetyksistä, vahingoista tai kuluista, jotka johtuvat tämän tuotteen tahallisesta väärinkäytöstä mukaan lukien henkilö- tai omaisuusvahinkoihin liittyvät menetykset, vahingot tai kustannukset.

Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi