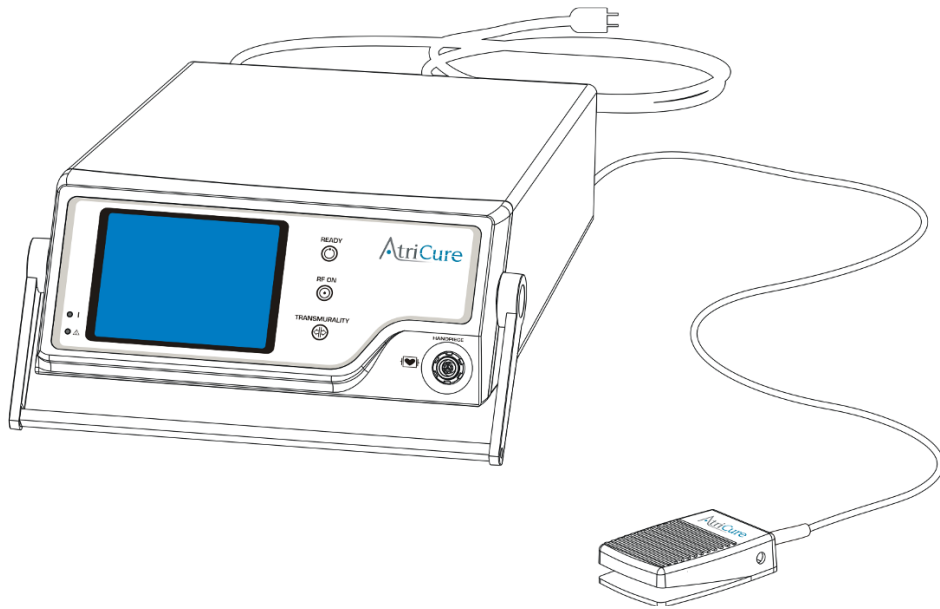


AtriCure®



BROTTRNÁM OG SKYNNJUNARBÚNAÐUR (ASU)

Notenda handbók

ASU2-115

ASU3-230

R_x ONLY

⚠ **Varúð: Bandarísk alríkislög takmarka sölu og pöntun á þessum búnaði við lækna.**



Evrópu fulltrúi:
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)

ÞESSI SÍÐA Á AÐ VERA AUÐ

EFNISYFIRLIT

1. Að byrja	5
1.1. Kerfislýsing	5
1.2. Af þökkun	6
1.3. Viðvaranir og varúðarráðstafanir	6
1.4. EMC leiðbeiningar og yfirlýsing framleiðanda	7
1.5. Ábyrgð framleiðanda	10
2. AtriCure brott nám og skynjunarbúnaður (ASU)	10
2.1. Lýsing tækis	10
2.2. ASU framhlið – myndskreyting og flokkunarkerfi	11
2.3 ASU framhlið – myndskreyting og flokkunarkerfi	12
3. Að setja upp ASU	13
3.1. Að flytja ASU	13
3.2. Að stilla sjónarhornið	13
3.3. Að undirbúa ASU fyrir notkun	13
3.4. Rafmagnssnúra	14
3.5. Að tengja og aftengja handstykkið	14
3.6. Uppsetning fótrofa	14
4. Leiðbeiningar um notkun	15
4.1. Kveikja á ASU	15
4.2. Notkunarstillingar	15
4.3. Hljóðtónar	16
4.4. Að afhenda RF orku	17
5. Bilanaleit	19
5.1. Engin RF aflframleiðsla	19
5.2. Villukóðar	19
5.3. Rafsegultruflanir eða aðrar truflanir	19
6. Tákn notuð	20
7. Tæknilysing	21
7.1. RF Úttak	21
7.2. Tæknilysing vélbúnaðar	21
7.3. Umhverfisstærðir	21
7.4. Tæknilysing rafkerfis	21
7.5. Öryggi	21
7.6. Tæknilysing fótrofa	21
7.7. Afl- og spennutakmarkanir	21
7.8. Gerð/flokkun búnaðar	22
8. Fyrirbyggjandi viðhald og þrif á ASU	23
8.1. Fyrirbyggjandi viðhald	23
8.2. Þrif og sótthreinsun	23
9. Förgun	23
10. Aukahlutir	24
10.1. ASB3, Switch Matrix Aukabúnaður	24
11. Aukabúnaður og snúrur	27
Ábyrgðir	27
FYRIRVARI	27

ÞESSI SÍÐA Á AÐ VERA AUÐ

1. AÐ BYRJA

Þessi handbók og búnaðurinn sem hún lýsir er eingöngu ætluð til notkunar af vottuðu heilbrigðisstarfsfólki sem hlotið hefur þjálfun í viðkomandi tækni og skurðaðgerðinni sem verður framkvæmd.

Bandarísk alríkislög takmarka sölu og pöntun á þessum búnaði við lækna.

Vinsamlegast lesið allar upplýsingar vandlega. Ef leiðbeiningunum er ekki fylgt að fullu getur það haft alvarlegar afleiðingar í aðgerðum.

Mikilvægt: Þessi handbók er hönnuð til að veita leiðbeiningar um notkun AtriCure Ablation and Sensing Unit (ASU) með AtriCure Bipolar Handpiece (Isolator™ klemmu, Isolator™ Transpolar™ penna, eða CoolRail™ línulegur penni) **og AtriCure aukabúnaðartæki (ASB3)**. Hann er ekki ætlaður til leiðbeiningar við aðgerðir.

AtriCure® ASU framleiðir og gefur út RF orku, í tvískauta ham, á tíðninni sem er um það bil 460 kHz, með hámarks úttaksafli á bilinu 22,8 wött upp í 28,5 wött fyrir einangrunartækið™ klemma, 12.0 Watts upp að 30.0 Watts fyrir Isolator™ Transpolar™ penna eða CoolRail™ línulegi pennabúnaður fer eftir notkunarmáta AtriCure® ASU er fær um að framleiða hámarksafli sem er 32,5 wött undir 100 Ohm álagi, þó að ekkert núverandi AtriCure® tvískauta handtæki noti afl yfir 30 wött. Notkunarhamurinn er fall af handtækjum eða penna og er stilltur af ASU. AtriCure ASU er hannað til að starfa aðeins með AtriCure Bipolar Handpiece, AtriCure Isolator Pen, eða AtriCure CoolRail™ línulegum penna. Fótrofinn er inntaksbúnaðurinn sem notaður er til að virkja RF orkuafhendingu. Vinsamlega skoðaðu notkunarleiðbeiningar handfangsins og pennans til að fá nákvæma lýsingu á ábendingum og notkun þessara tækja.

Til þæginda fyrir notandann verður vísað til AtriCure Ablation and Sensing einingarinnar í þessari notendahandbók sem „ASU“. AtriCure tvískauta handstykkið verður nefnt í þessari notendahandbók sem „handstykkið“.

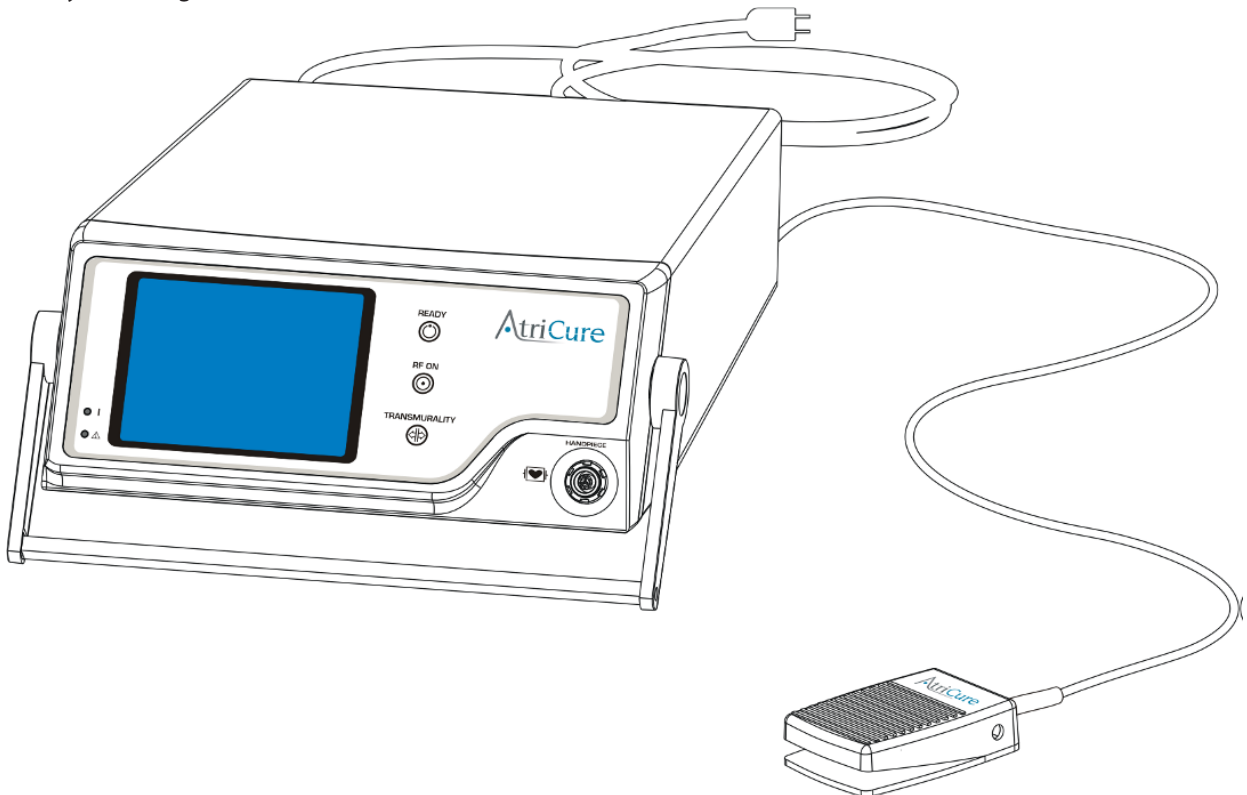
Notendahandbókin lýsir ASU, stýringum búnaðarins, skjám, gaumljósum hans og aðgerðaröð við notkun með handstykkinu. Í handbókinni koma einnig fram aðrar mikilvægar upplýsingar fyrir notendur. Þessi handbók er eingöngu ætluð sem notendahandbók. Ekki nota ASU fyrr en þessi handbók hefur verið lesin vandlega.

1.1. Kerfislýsing

Eins og sýnt er á mynd 1 samanstendur kerfið af eftirfarandi hlutum:

- AtriCure tvískauta handstykki með innbyggðri snúru (ekki sýnt)
- AtriCure brottnám og skynjunarbúnaður (ASU)
- Fótrofi
- Rafmagnssnúra.

Aukabúnaði er lýst í 10. mgr.



Mynd 1 – ASU, fótrofi og rafmagnssnúra

1.2. Af þökkun

Lyftu ASU, fótrofa og rafmagnssnúru úr öskjunni og fjarlægðu hlífðarumbúðirnar. Mælt er með því að upprunalegi sendingarkassinn og hlífðarumbúðir séu geymdar til að geyma og/eða flytja tækið í framtíðinni.

1.3. Viðvaranir og varúðarráðstafanir

Örugg og áhrifarík notkun RF orku er mjög háð þáttum undir stjórn stjórnandans. Notkun búnaðarins er eingöngu leyfð fyrir starfsfólk sem fengið hefur fullnægjandi þjálfun í notkun hans. Mikilvægt er að starfsfólkið hafi lesið skilið og farið eftir notkunarleiðbeiningunum með ASU-einingunni, áður en hún er tekin í notkun.

1.3.1.

⚠ VARNADARORÐ ⚠

Ekki nota ASU fyrr en þessi handbók hefur verið lesin vandlega.

Ekki nota rafskurðaðgerðabúnað að nema hafa rétta þjálfun til að nota hann í þeirri sértæku aðgerð sem verið er að fara í. Þessi handbók og búnaðurinn sem hún lýsir er eingöngu ætluð til notkunar af vottuðu heilbrigðisstarfsfólki sem hlotið hefur þjálfun í viðkomandi tækni og skurðaðgerðinni sem verður framkvæmd.

Ekki nota þetta tæki í návist eldfimra svæfingalyfja; aðrar eldfimar lofttegundir; nálægt eldfimum vökvum eins og húðundirbúningsefnum og veigum; eldfimir hlutir; eða með oxunarefnum. Fylgdu ávallt viðeigandi eldvarnarráðstöfunum.

Ekki nota þetta tæki í súrefnisauðguðu andrúmslofti, nituroxíð (N₂O) andrúmslofti eða í návist annarra oxunarefna.

Eldhætta: Rafskurðaðgerðir sem eru virkjaðir eða heitar við notkun geta valdið eldi. Ekki setja þau nálægt eða í snertingu við eldfim efni (svo sem grisju eða skurðgardínur). Forðist að kveikja í innrænum lofttegundum.

Eldhætta: Ekki nota framlengingarsnúrur.

Eldhætta: Til að forðast að kveikja í hreinsiefnum, notaðu aðeins óeldfim efni til að þrifa og sótthreinsa ASU. Ef eldfim efni eru óvart notuð á ASU skaltu leyfa þessum efnum að gufa upp alveg áður en það er notað.

Snerting handfangsins við hvaða málm sem er (svo sem blæðingar, klemmur, heftir o.s.frv.) getur leitt til óviljandi brunaskaða.

Þegar handstykkið er ekki notað skaltu setja það á hreint, þurrt, óleiðandi og mjög sýnilegt svæði sem er ekki í snertingu við sjúklinginn. Óviljandi snerting virks handtækis við sjúklinginn getur valdið brunasárum.


Þegar ASU er virkjað geta rafsviðin sem leiða og geisla truflað annan raflækningabúnað. Sjá kafla 5 fyrir frekari upplýsingar um hugsanleg rafsegulsvið eða aðrar truflanir og ráðleggingar um hvernig skal forðast slíkatruflun.


Beita skal rafskurði af varúð þegar ígræddir eða utanálggjandi gangráðar eru til staðar. Truflun af völdum rafskurðartækja getur valdið því að tæki á borð við gangráða fari í ósamstillta stillingu eða hindri starfsemi gangráðsins algerlega. Hafið samband við framleiðanda gangráðsins eða hjartalækningadeild á sjúkrahúsi til að fá frekari upplýsingar þegar fyrirhugað er að nota rafskurðtæki hjá sjúklingum með hjartagangráð.


Fallhætta: Beita skal hefðbundnum aðferðum til að draga úr hættu á að fólk falli um fótrofasnúruna.


Notkun aukabúnaðar, leiðslur og snúra, annarra en þeirra sem tilgreindir eru í samræmi við leiðbeiningar eða frá AtriCure, getur leitt til aukinnar losunar eða minnkaðs ónæmi búnaðarins.

ASU ætti ekki að nota við hlið eða staflað með öðrum búnaði, nema fyrirhugaða stöflun með búnaði AtriCure í samræmi við leiðbeiningarnar. Fylgjast skal með venjulegri notkun ASU til að staðfesta eðlilega notkun.

 Spennuvalrofinn er stilltur í verksmiðjunni og notandi má ekki breyta stillingunni. Spennuvalið og rafmagnsinngangseiningin verða að vera stillt á sömu spennustillingu til að koma í veg fyrir bilun í ASU og hugsanlega skemmdum á tækinu.

 Hætta á raflosti: Tengid rafmagnssnúru ASU-búnaðarins við jarðtengda innstungu. Ekki má nota millistykki.

 Hætta á raflosti: Tengid ekki rakan aukabúnað við rafalinn.

 Hætta á raflosti: Gakktu úr skugga um að handstykkið sé rétt tengt við ASU og að engir vírar séu óvarðir frá snúrunni, tenginu eða handstykkinu.

1.3.2. ⚠️ VARÚÐARREGLUR

- Notist aðeins með AtriCure handtækjum sem eru ætluð til notkunar með ASU.
- Ekki virkja ASU fyrr en handstykkið er rétt komið fyrir í sjúklingnum.
- Virkjunartónninn og vísirinn eru mikilvægir öryggiseiginleikar. Ekki hindra virkjunarvísirinn. Gakktu úr skugga um að starfsfólk skurðstofu heyri virkjunartónninn fyrir notkun. Virkjunartónninn lætur starfsfólk vita þegar handtæki er virkt. Ekki slökkva á heyrnlegum tóni.



- Ekki fjarlægja hlífina á ASU þar sem hættu er á raflosti. Leitið aðstoðar hjá vottuðum þjónustuaðilum.
- Notaðu aðeins fótrofann sem fylgir með ASU.
- Tengja verður rafmagnssnúru ASU-búnaðarins við jarðtengda innstungu. Ekki má nota framlengingarsnúrur og/eða millistykki.



- Ekki vefja snúru tækisins utan um málmhluti. Að vefja snúrur utan um málmhluti getur valdið hættulegum straumi.
- Til að forðast lost, ekki leyfa sjúklingum að komast í snertingu við jarðmálmhluta ASU. Mælt er með því að nota andrafstöðu lak.
- Rannsóknir hafa sýnt að reykur sem myndast við rafskurðaðgerðir getur verið skaðlegur starfsfólki skurðlækninga. Þessar rannsóknir mæla með því að nota skurðgrímur og nægilega loftræstingu fyrir reykinn með því að nota skurðaðgerðar reyktræstingu eða á annan hátt.
- Þegar hátíðnirafall) og handstykki eru notuð á sjúkling ásamt lífeðlisfræðilegum eftirlitsbúnaði skal tryggja að eftirlitsrafskautin séu staðsett eins langt frá skurðarrafskautunum og hægt er. Gætið þess að koma snúrum handstykkisins þannig fyrir að þær komist ekki í snertingu við sjúklinginn eða aðrar leiðslur.
- Ekki er mælt með því að nota rafeftirlitsbúnað gegnum nál þegar hátíðnirafall og handstykkið eru notuð.
- Ráðlagt er að nota eftirlitsbúnað með takmörkun á hátíðnitraumi með hátíðnirafall og handstykki.
- Bilun á ASU og handstykki gæti leitt til óviljandi aukinnar aflgjafa.

1.4. EMC leiðbeiningar og yfirlýsing framleiðanda

1.4.1. Kröfur um rafsegulsvið

AtriCure brottnám og skynjunarbúnaður (ASU) tengibúnaðurinn hefur verið prófaður og reynst vera í samræmi við þær takmarkanir sem skilgreindar eru fyrir lækningatæki í staðlinum IEC 60601- 1- 2:2007. Þessum takmörkunum er ætlað að veita hæfilega vernd gegn skaðlegri truflun við dæmigerða uppsetningu í lækningaskyni.

ASU getur gefið frá sér hátíðnibylgjur og, sé hann ekki settur rétt upp, notaður, og gert við hann í samræmi við upplýsingar um rafsegulþol sem leiðbeiningarnar veita, getur hann valdið skaðlegum truflunum í öðrum nálægum tækjum.

Færanlegur og hreyfanlegur RF samskiptabúnaður með fjarskiptatíðni getur einnig haft áhrif á afköst ASU og passa skal að lágmarka slíkar truflanir. Samt sem áður er engin trygging fyrir því að truflanir eigi sér ekki stað í tiltekinni uppsetningu.

Ef ASU veldur skaðlegum truflunum á önnur tæki, sem hægt er að ákvarða með því að slökkva og kveikja á ASU, er notandinn hvattur til að reyna að leiðrétta truflunina með einni eða fleiri af eftirfarandi ráðstöfunum:

- Endurstilltu eða færðu móttökutækið.
- Auktu aðskilnaðinn á milli ASU og hinna tækjanna.
- Tengdu ASU-inn í innstungu á annarri rafrás en hin tækið/tækin eru tengd við.
- Hafðu samband við þjónustufulltrúa AtriCure til að fá aðstoð.

1.4.2. Rafsegulgeislun

Leiðbeiningar og yfirlýsing framleiðanda – rafsegulgeislun		
AtriCure brottnám og skynjunarbúnaður (ASU) -einingin er ætluð til notkunar í því rafsegulmagnaða umhverfi sem tilgreint er hér að neðan. Viðskiptavinurinn eða notandi ASU skal ábyrgjast að kerfið sé notað í viðeigandi umhverfi.		
Geislunarpróf	Samhæfi	Rafsegulumhverfi– leiðsögn
RF losun CISPR 11	Hópur 1	ASU einingin notar RF hátíðnibylgjur einungis fyrir innri virkni sína. Þar af leiðandi er útgeislun fjarskiptatíðni mjög lítil og ekki líkleg til að valda neinum truflunum hjá nálægum rafmagnsbúnaði.
RF losun CISPR 11	Flokkur A	ASU einingin til notkunar alls staðar nema inni á heimilum og hjá þeim sem eru beintengdir við lágspennukerfi sem sér íbúðarbyggingum fyrir rafmagni.
Harmónísk losun IEC 61000-3-2	Flokkur A	
Spennasveiflur/flóktandi losun IEC 61000-3-3	Samræmist	

1.4.3. Rafsegulónæmi

Leiðbeiningar og yfirlýsing framleiðanda – rafsegulgeislun ónæmi			
AtriCure brottnám og skynjunarbúnaður (ASU) -einingin er ætluð til notkunar í því rafsegulmagnaða umhverfi sem tilgreint er hér að neðan. Viðskiptavinurinn eða notandi ASU skal ábyrgjast að kerfið sé notað í viðeigandi umhverfi.			
Ónæmispróf	IEC 60601 prófstig	Samræmisstig	Rafsegulumhverfi– leiðsögn
Rafstöðuafhleðsla IEC 61000-4-2	± 6 kV við snertingu ± 8 kV loft	± 6 kV við snertingu ± 8 kV loft	Gólf ættu að vera úr tréi, steinsteypu eða keramikflísu. Ef gólf eru klædd gerviefni skal loftraki vera að minnsta kosti 30 %.
Rafmagns fljótur tímabundinn/springa IEC 61000-4-4	± 2 kV fyrir aflgjafa ± 1 kV fyrir inntaks-/úttakssnúður	± 2 kV fyrir aflgjafa ± 1 kV fyrir inntaks-/úttakssnúður	Gæði rafkerfis ættu að vera það sem eðlilegt getur talist fyrir iðnað eða spítala.
Spennuhnykkur IEC 61000-4-5	± 1 kV lína(ur) til línu(a) ± 2 kV lína(ur) í jörð	± 1 kV mismunadrifstilling ± 2 kV almenn stilling	Gæði rafkerfis ættu að vera það sem eðlilegt getur talist fyrir iðnað eða spítala.
Spennufall, stuttar truflanir og spennubreytingar á inntakslínunum aflgjafa IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % dýfa í UT) fyrir 0,5 lotur 40 % UT (60 % dýfa í UT) fyrir 5 lotur 70 % UT (30 % dýfa í UT) fyrir 25 lotur <5 % UT (>95 % dýfa í UT) í 5 sek.	<5 % UT (>95 % dýfa í UT) fyrir 0,5 lotur 40 % UT (60 % dýfa í UT) fyrir 5 lotur 70 % UT (30 % dýfa í UT) fyrir 25 lotur <5 % UT (>95 % dýfa í UT) í 5 sek.	Gæði rafkerfis ættu að vera það sem eðlilegt getur talist fyrir iðnað eða spítala. Ef notandi ASU eining krefst áframhaldandi notkunar meðan á rafmagnstruflanir stendur er mælt með því að ASU eining sé knúð frá órofa aflgjafa eða rafhlöðu.
Aftíðni (50/60 Hz) segulsvið IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Segulsvið raforkutíðninnar ætti að vera nálægt gildum sem teljast einkennandi við eðlilegar aðstæður í iðnaði eða á spítölum.
ATHUGIÐ: UT er riðstraumur frá orkuveitu áður en prófunarstyrkur er notaður.			

1.4.4. EMC leiðbeiningar og yfirlýsing framleiðanda

Leiðbeiningar og yfirlýsing framleiðanda – rafsegulgeislun ónæmi			
AtriCure brottnám og skynjunarbúnaður (ASU) -einingin er ætluð til notkunar í því rafsegulmagnaða umhverfi sem tilgreint er hér að neðan. Viðskiptavinurinn eða notandi ASU skal ábyrgjast að búnaðurinn sé notaður í viðeigandi umhverfi.			
Ónæmispróf	IEC 60601 prófstig	Samræmisstig	Rafsegulumhverfi– leiðsögn
<p>Framkvæmt RF IEC 61000-4-6</p> <p>Útgeislun frá fjarskiptatíðni RF IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms 150 kHz til 80 MHz</p> <p>3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz</p>	<p>3 Vrms</p> <p>3 V/m</p>	<p>Færanlegan og farsíma RF fjarskiptabúnað ætti ekki að nota nær neinum hluta ASU, þar á meðal snúrur, en ráðlögð aðskilnaðarfjarlægð sem er reiknuð út frá jöfnunni sem gildir um tíðni sendisins.</p> <p>Ráðlögð aðskilnaðarfjarlægð</p> <p>$d = 1,2 \sqrt{P}$</p> <p>$d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz</p> <p>$d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz til 2,5 GHz</p> <p>þar sem P er hámarksúttaksstyrkur sendisins í vöttum (W) samkvæmt framleiðanda sendisins og d er ráðlögð fjarlægð í metrum (m).</p> <p>Sviðsstyrkur frá föstum útvarpsendum, eins og hann er ákvarðaður með rafsegulsviðskönnun, ætti að vera minni en samræmisstigið á hverju tíðnisviði.^b</p> <p>Truflun getur átt sér stað nálægt búnaði sem merktur er með eftirfarandi táknum:</p> 
<p>ATHUGIÐ 1: Við 80 MHz og 800 MHz gildir hærra tíðnisvið.</p> <p>ATHUGIÐ 2: Ekki er víst að þessar leiðbeiningar eigi við í öllum tilvikum. Útbreiðsla rafsegulmagns er háð upptöku og endurkasti frá byggingum, hlutum og fólki.</p> <p>a) Ekki er hægt að spá með fræðilegri nákvæmni fyrir um sviðsstyrk frá föstum sendum, svo sem grunnstöðvum fyrir útvarpsíma (far-/þráðlausa síma) og farútvörp á landi, amatörradíó-tæki, AM og FM útvarpsútsendingar og sjónvarpsútsendingar. Til að meta rafsegulumhverfi vegna fastra fjarskiptabylgjusenda er rétt að íhuga mælingu á rafsegulstað. Ef mældur sviðsstyrkur á þeim stað þar sem ASU er notað fer yfir viðeigandi RF samræmismörk hér að ofan, skal fylgjast með ASU til að sannreyna eðlilega notkun. Ef óeðlileg frammistaða kemur fram, gætu frekari ráðstafanir verið nauðsynlegar, svo sem að endurstilla eða færa ASU.</p> <p>b) Yfir tíðnisviði 150 kHz til 80 MHz, ætti sviðsstyrkur að vera minni en 3 V/m.</p>			

1.4.5. Ráðlögð aðskilnaðarfjarlægð

Ráðlagðar aðskilnaðarfjarlægðir milli færans og farsíma RF fjarskiptabúnaðar og brottnám og skynjunarbúnaðar			
Brottnám og skynjunarbúnaður fjarskiptatíðnirafallinn er ætlaður til notkunar í rafsegulmögnum umhverfi þar sem eftirlit er haft með truflunum vegna geislaðrar fjarskiptatíðni. Viðskiptavinurinn eða notandi ASU getur aðstoðað við að koma í veg fyrir truflun vegna rafsegulbylgja með því að viðhalda lágmarksfjarlægð á milli færans og hreyfanlegs samskiptabúnaðar með fjarskiptatíðni (senda) og samkvæmt hámarks aflúttaki samskiptabúnaðarins.			
Hámarksúttaksstyrkur sendis W	Aðskilnaðarfjarlægð eftir tíðni sendis 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) Fyrir senda með málmhámark sem ekki er tilgreint hér að framan er hægt að meta ráðlagða aðskilnaðarfjarlægð d í metrum (m) með því að nota þá jöfnu sem á við tíðni sendisins þar sem P er málmhámark sendistyrks sendisins í vöttum (W) samkvæmt upplýsingum frá framleiðanda sendisins. d) e) ATHUGIÐ 1: Við 80 MHz og 800 MHz gildir hærra tíðnisviðið um aðskilnaðarfjarlægð. f) g) ATHUGIÐ 2: Ekki er víst að þessar leiðbeiningar eigi við í öllum tilvikum. Útbreiðsla rafsegulmagns er háð upptöku og endurkasti frá byggingum, hlutum og fólki.			

1.5. Ábyrgð framleiðanda

AtriCure ber aðeins ábyrgð á öryggi, áreiðanleika og frammistöðu búnaðarins ef:

- Uppsetningaraðferðum í þessari handbók er fylgt.
- Einstaklingar með leyfi AtriCure framkvæma breytingar eða viðgerðir.
- Rafmagnsuppsetning viðkomandi herbergis er í samræmi við staðbundnar reglur og reglugerðarkröfur eins og IEC og BSI.
- Búnaðurinn er notaður í samræmi við AtriCure notendahandbókina.

2. ATRICURE BROTTNÁM OG SKYJUNARBÚNAÐUR (ASU)

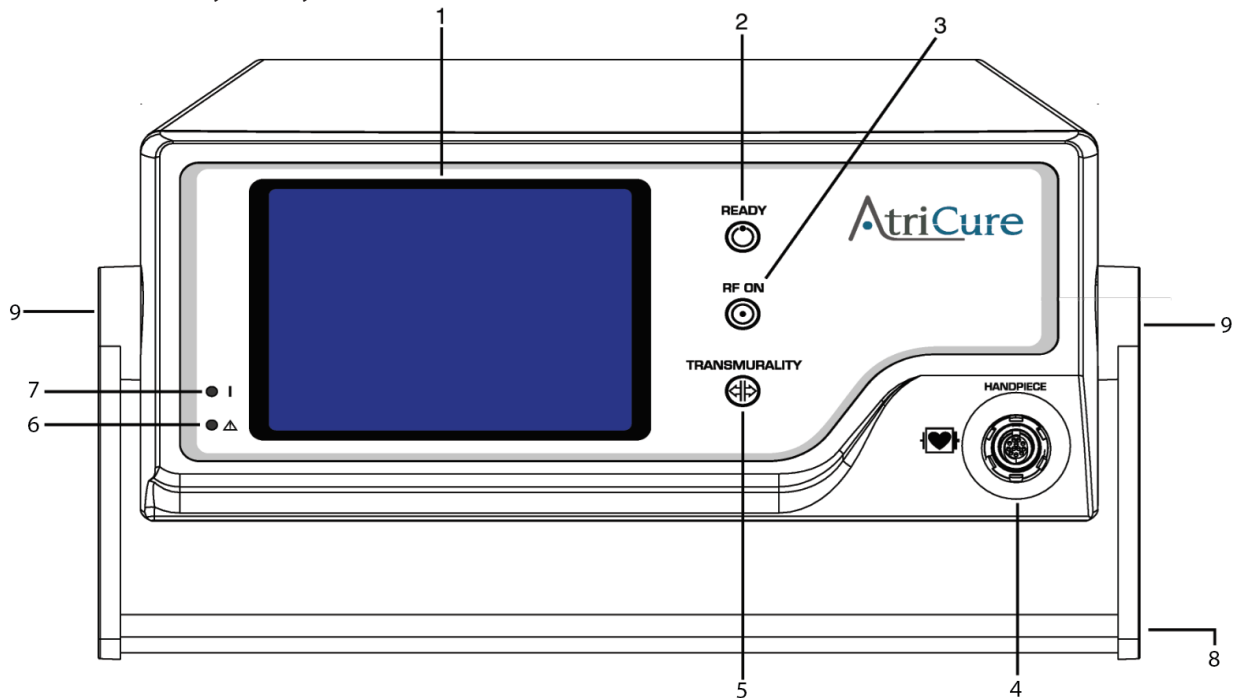
Í þessum kafla er ítarleg lýsing á ASU-einingunni, virkni hennar og notkunareiginleikum.

2.1. Lýsing tækis

AtriCure® ASU framleiðir og gefur út RF orku, í tvískauta ham, á tíðninni sem er um það bil 460 kHz, með hámarks úttaksafli á bilinu 12 wött upp í 30 wött eftir notkunarstillingu. AtriCure® ASU er fær um að framleiða 32,5 wött hámarksafli undir 100 Ohm hleðslu þó ekkert núverandi AtriCure® tvískauta handtæki noti afl yfir 30 wött. Notkunarhamurinn er fall af handtækjum eða penna og er stilltur af ASU. AtriCure ASU er hannað til að starfa með AtriCure handstykkinu. ASU og handstykkið eru hönnuð til notkunar án hlutlauss rafskauts. Fótrofinn er inntaksbúnaðurinn sem notaður er til að virkja RF orkuafhendingu.

2.2. ASU framhlið – myndskreyting og flokkunarkerfi

Mynd af ASU framhliðinni er sýnd á mynd 2 hér að neðan.



Mynd 2 – ASU framhlið

- | | |
|------------------------------------|---------------------------------|
| [1] Skjár á leiðni vefja/afl grafs | [6] Bilunarvísir |
| [2] Tilbúinn vísir | [7] Rafmagnsvísir |
| [3] RF ON vísir | [8] Handfang |
| [4] Handstykki | [9] Stillingarhnappar handfangs |
| [5] Um myndunar vísir | |

Skjár á framhlið

Það er einn skjár á framhlið ASU: Vefjaleiðni / afl grafs og hitastigsskjárin. Þessum skjá er lýst hér að neðan.

Skjár	Lýsing
	<p>Skjár vefleiðnigrafs – Einangrari Isolator™ klemma (sjálfgefið):</p> <p>Á meðan á eyðingarferlinu stendur sýnir ASU línurit yfir leiðni vefja (straumur/spenna) á móti tíma. Y-ás er leiðni vefja og x-ás er tími.</p> <p>Þegar fótrofinn er aftengdur eða tengdur aftur hefur það ekki áhrif á birtingu vefleiðnigrafsins. Sjá kafla 4,4. 3.</p>
	<p>Power Graph Display – Isolator™ Transpolar™ penni eða CoolRail™ línulegur penni:</p> <p>Á meðan á eyðingarferlinu stendur sýnir ASU línurit yfir leiðni vefja (straumur TM spenna) á móti tíma. Y-ás er leiðni vefja og x-ás er tími.</p> <p>Þegar fótrofinn er aftengdur eða tengdur aftur hefur það ekki áhrif á birtingu vefleiðnigrafsins. Sjá kafla 4,4. 3.</p>

Ábendingar á framhlið

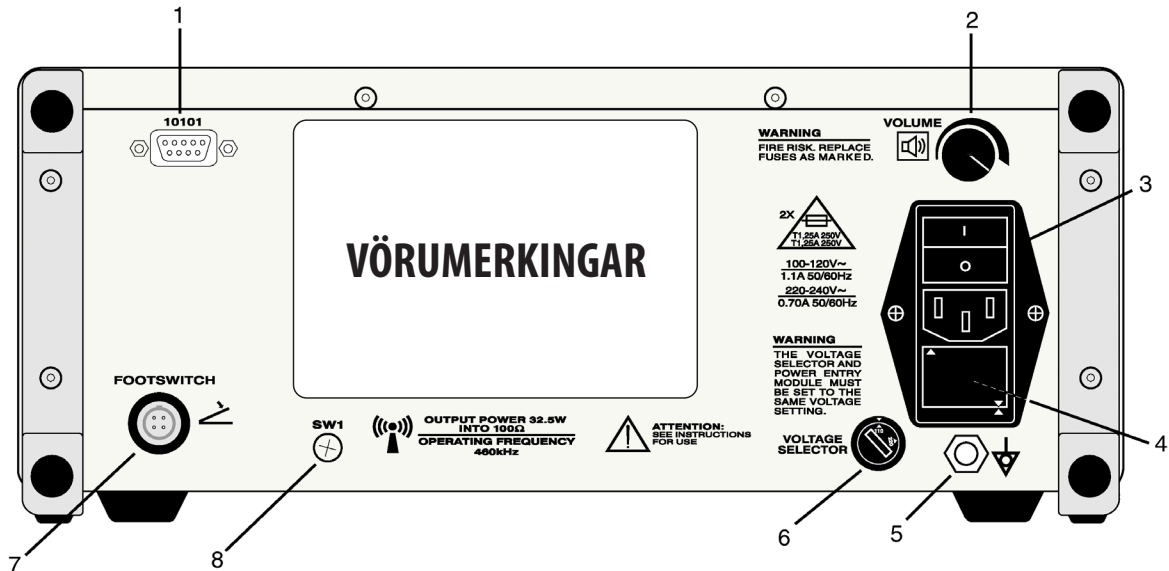
Ábendingar	Lýsing
	POWER vísir – Grænt ljósdíóða gefur til kynna að straumur sé til staðar og að kveikt hafi verið á ASU.
	FAULT vísir – Þetta rauða ljós gefur til kynna að bilun hafi átt sér stað og krefst þess að snúið sé á rafmagninu.
READY 	READY vísir – Þessi græni lampi gefur til kynna að fótrofinn og handstykkið séu tengd og ASU sé tilbúin til notkunar
RF ON 	RF ON-vísir – Blá ljósdíóða gefur til kynna að RF afl sé gefið út til handtækisins. RF aflframleiðsla er hafin með því að ýta á fótrofann.
TRANSMURALITY 	UMMYNDA Vísir – Blá blikkandi ljósdíóða gefur til kynna að ummyndunar reikniritinu hafi verið fullnægt sem gefur til kynna að notandinn geti hætt fjarlægingarlotunni.

Framhliðar ílát

Ábendingar	Lýsing
HANDPIECE 	HANDHLUTUR eða ASU aukahluti – Þessi 12-pinna tengi tekur við AtriCure handstykkið eða tengisnúru við aukabúnað. Þessi tenging er sjúklingaeinangruð.

2.3 ASU framhlið – myndskreyting og flokkunarkerfi


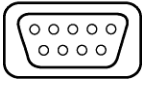
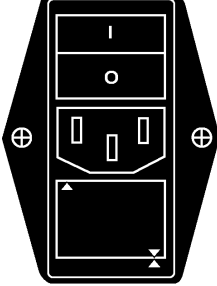


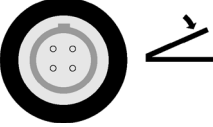

Mynd af ASU framhliðinni er sýnd á mynd 3 hér að neðan.



Mynd 3 – ASU framhlið

- | | |
|------------------------------------|----------------------------------|
| [1] Gagnatengi | [5] Jafnmöguleikar á jörðu niðri |
| [2] Stjórn á hljóðstyrks viðvörðun | [6] Inntaksspennuvalrofi |
| [3] Afleining | [7] Fótrofa ílát |
| [4] Öryggiskassi | [8] Þjónustuaðgangur |

Aðgerðir á bakhlið

Grafík	Lýsing
	Jafnspenna á jörðu niðri – Veitir aðferð til að tengja jarðtengingu AtriCure ASU á öruggan hátt við annan jarðtengdan búnað.
10101 	Gagnahöfn - Til framleiðslu og prófunar.
	Afleining - Þessi eining inniheldur bæði ON/OFF rofann og örygginn. Spennan er valin af stefnu öryggiskúffunnar eins og merkt er. Öryggishólf - Öryggishólfið inniheldur öryggi sem valið er fyrir innspennu. Sjá tækniforskriftir í kafla 7 í þessari handbók.
VOLTAGE SELECTOR 	Inntaksspennuvalrofi - Innspennuvalrofinn er forstilltur í verksmiðjunni á annað hvort 110V eða 220V og ætti ekki að stilla hann af stjórnandanum. Eingöngu framleiðandinn eða vottaður tæknimaður má breyta þessari stillingu.
VOLUME 	Hljóðstyrkstýring hátalara - Hljóðstyrkurinn er stillanlegur með snúningsskífu. ASU inniheldur hátalara til að framleiða heyrnlega endurgjöf til notandans.
FOOTSWITCH 	Fótrofateggi - Þetta ílát tekur við fótrofa tenginu. Eini örvunarpedali gerir ráð fyrir virkjun RF aflgjafa.
SW1 	Þjónustuaðgangur - Til framleiðslu og prófunar.

3. AÐ SETJA UPP ASU

Skoðaðu ASU fyrir merki um líkamlegar skemmdir á framhliðinni, undirvagninum eða hlífinni.

ATHUGIÐ: Ef einhverjar líkamlegar skemmdir finnast, EKKI NOTA EINING. HAFÐU SAMBAND VIÐ AtriCure fyrir skipti.

Öll vöruskil verða að vera samþykkt af AtriCure.

3.1. Að flytja ASU

Handfangið má nota til að bera ASU. Til að breyta staðsetningu handfangsins, ýttu á báða stillingarhnappana samtímis og færðu handfangið á viðkomandi stað. Ekki breyta um handfangsstöðu þegar handtæki eða aukabúnaður er tengt við handfangið.

3.2. Að stilla sjónarhornið

Til að breyta sjónarhorni á ASU Conductance Graph Display (leiðahorns skýringarmynda skjás) skaltu stilla handfangsstöðu með því að nota leiðbeiningarnar í kafla 3.1., hér að ofan.

3.3. Að undirbúa ASU fyrir notkun

ASU má setja á uppsetningarkerru eða á hvaða traustu borði eða palli sem er. Mælt er með því að kerrur séu með leiðandi hjól. Sjá verklagsreglur sjúkrahúsa eða staðbundnar reglur fyrir nákvæmar upplýsingar.

Gefðu að minnsta kosti fjóra til sex tommu pláss í kringum hliðarnar og toppinn á ASU fyrir varmaflæðis kælingu. Við stöðuga notkun í langan tíma er eðlilegt að toppurinn og bakhliðin séu heit.

3.4. Rafmagnssnúra

ASU er sendur með viðurkenndri rafmagnssnúru fyrir sjúkrahús.

Stingdu ASU í jarðtengda tengilinn.

ATHUGIÐ: Ekki nota framlengingarsnúrur eða millistykki með þremur hnöppum til tveggja hnakka. Rafmagnssnúrusamstæðuna ætti að athuga reglulega fyrir skemmda einangrun eða tengi.

3.5. Að tengja og aftengja handstykkið

Tengdu handfangið beint við ASU. Settu handstykkissnúrutengið í innstunguna á framhlið ASU-tækisins og tryggðu að örartákninu á tenginu snúi upp og snúi að örartákninu á ASU-innstungunni.

ATHUGIÐ: Venjulega munt þú tengja handfangið við ASU þegar búið er að kveikja á ASU og er í BIÐSTÖÐU-stillingu (sjá kafla 4.2 um BIÐSTÖÐU-stillingu). Hins vegar getur handfangið verið tengt þegar kveikt er á henni eða áður en kveikt er á ASU.

ATHUGIÐ: Þegar þú hefur tengt handstykkið er ekki hægt að aftengja það frá ASU með því að toga í snúruna. Til að aftengja handstykkið skaltu draga til baka kapaltengihlutann og fjarlægja það úr ASU-innstungunni.

ATHUGIÐ: Skoðaðu leiðbeiningarblaðið Handpiece fyrir ítarlegri upplýsingar um tengingu Handpiece við ASU í dauðhreinsuðu umhverfi.

3.6. Uppsetning fótrofa

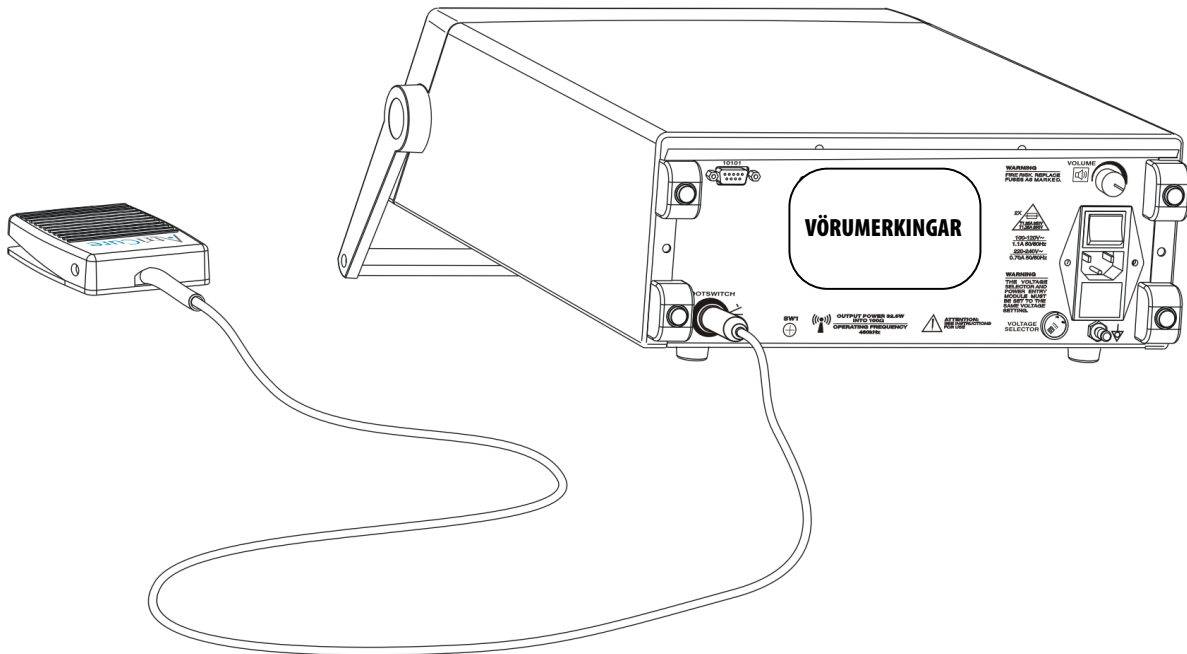
3.6.1. Skoðaðu fótrofann

Skoðaðu fótrofann fyrir merki um skemmdir á snúrunni og tenginu. Ef skemmd finnst eða tengisnúrunnar virka ekki samkvæmt forskrift skal láta AtriCure vita. Öll vöruskil verða að vera samþykkt af AtriCure.

3.6.2. Að tengja og aftengja fótrofann

Látandi örvatákninu fyrir samstillingu tengis vísa á stöðuna „klukkan tólf“ og stingið fótrofa tenglinum á bakhlið á ASU einingunni sjá mynd 4.

ATHUGIÐ: Venjulega munt þú tengja handfangið við ASU þegar búið er að kveikja á ASU og er í Biðstöðu-stillingu (sjá kafla 4 um Biðstöðu-stillingu). Hins vegar getur fótrofategingin verið tengt þegar kveikt er á henni eða áður en kveikt er á ASU.



Mynd 4 – Fótrofinn tengdur við ASU

3.6.3. Að undirbúa Fótrofa fyrir notkun

Fótrofinn á að vera á sléttu gólfi. Mælt er með því að svæðið nálægt fótrofanum sé haldið þurru til að draga úr hættu á að renna. Gera skal viðeigandi varúðarráðstafanir til að tryggja að snúran sem tengir fótrofann við ASU-tækið skapi ekki hættu á skurðstofu.

4. LEIÐBEININGAR UM NOTKUN

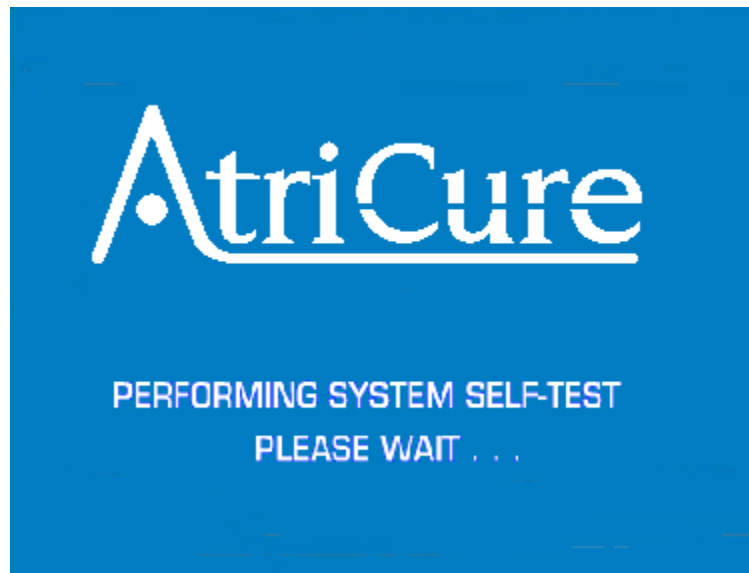
4.1. Kveikja á ASU

1. Gakktu úr skugga um að ASU hafi verið tengdur við jarðtengda tengi.

ATHUGIÐ: Ekki nota framlengingarsnúrur eða millistykki með þremur hnöppum til tveggja hnakka. Rafmagnssnúrur samstæðuna ætti að athuga reglulega fyrir skemmda einangrun eða tengi.

2. Kveiktu á straumnum með því að nota ON/OFF rofann sem staðsettur er á rafmagnsinnangarseiningunni á bakhliðinni. Þegar kveikt er á rafmagni; kerfið framkvæmir sjálfspróf kerfisins. Sjá mynd 5. Ef öll sjálfspróf standast fer kerfið yfir í BIÐSTÖÐU stillingu. Ef sjálfspróf fellur fer kerfið yfir í VILLU stillingu. Sjálfsprófið gefur frá sér tvö snögg píp við ræsingu. Rekstraraðili verður að ganga úr skugga um að hljóðmerkin séu framkölld.

ATHUGIÐ: Sjá kafla 4.2., hér að neðan, fyrir fulla lýsingu á BIÐSTÖÐU og BILANA stillingum, sem og öllum öðrum aðgerðastillingum.

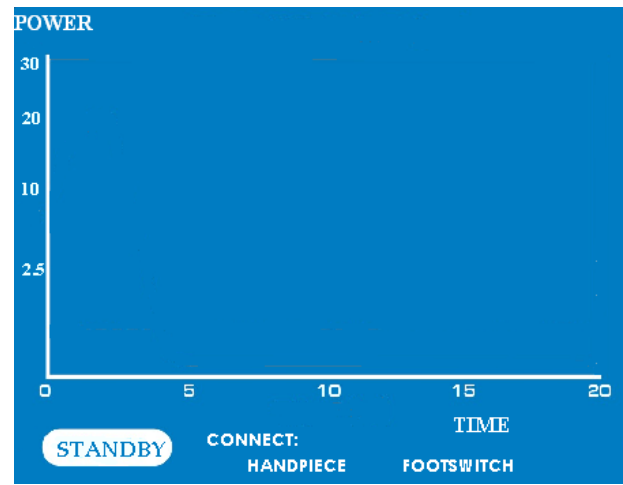
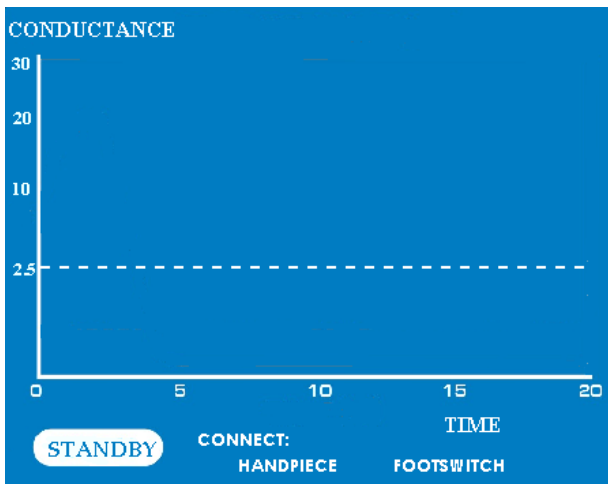


Mynd 5 – Skjár sem gefur til kynna SJÁLFPRÓF

4.2. Notkunarstillingar

ASU starfar í einum af fimm stillingum: BIÐSTAÐA, TILBÚIÐ, RF Á, BILUN og BILANASTILLING. Þessar stillingar eru sýndar í neðra vinstra horninu á leiðniskjámyndinni. Sjá mynd 6., að neðan.

- **BIÐSTÖÐU stilling** – Þessi stilling er sjálfkrafa virkjuð eftir að tekist hefur að kveikja á ASU eða úr TILBÚIN-stillingu þegar handstykki eða fótrofi er aftengdur. Skilaboðin á LCD skjánum gefa til kynna að kerfið sé í biðham.
- **Tilbúin stilling** – Farið er í þessa stillingu þegar bæði handtæki og fótrofi er tengt á meðan hann er í BIÐSTÖÐU-stillingu eða úr ON-stillingu ef fótrofinn hefur verið ýtt niður og honum sleppt. Skilaboðin á LCD skjánum gefa til kynna að kerfið sé í biðham.
- **RF ON stilling** – Farið er í þennan ham þegar ýtt er á fótrofann á meðan hann er í TILBÚIN stilling. Kerfið fer úr RF ON-stillingu yfir í TILBÚIN-stillingu þegar 40 sekúndna tíma rennur út eða ef fótrofinn er sleppt.
- **BILUN stilling** – Farið er í þessa stillingu við uppgötvun hvers kyns villuskilyrða sem hægt er að endurheimta í hvaða stillingu sem er að undanskildum BILUNARstillingunni. Kerfið sýnir samsvarandi villuboð og þegar fótrofi er sleppt fer hann yfir í TILBÚIN stilling.
- **BILUNAR stilling** – Farið er í þessa stillingu við greiningu á óafturkræfum villuástandi í hvaða stillingu sem er. Kerfið er óvirkt í þessari stillingu þar til slökkt er á straumnum og síðan kveikt á henni.



Mynd 6 – Leiðni og aflskjámynd sem gefur til kynna BÍÐSTÖÐU ham

4.3. Hljóðtónar

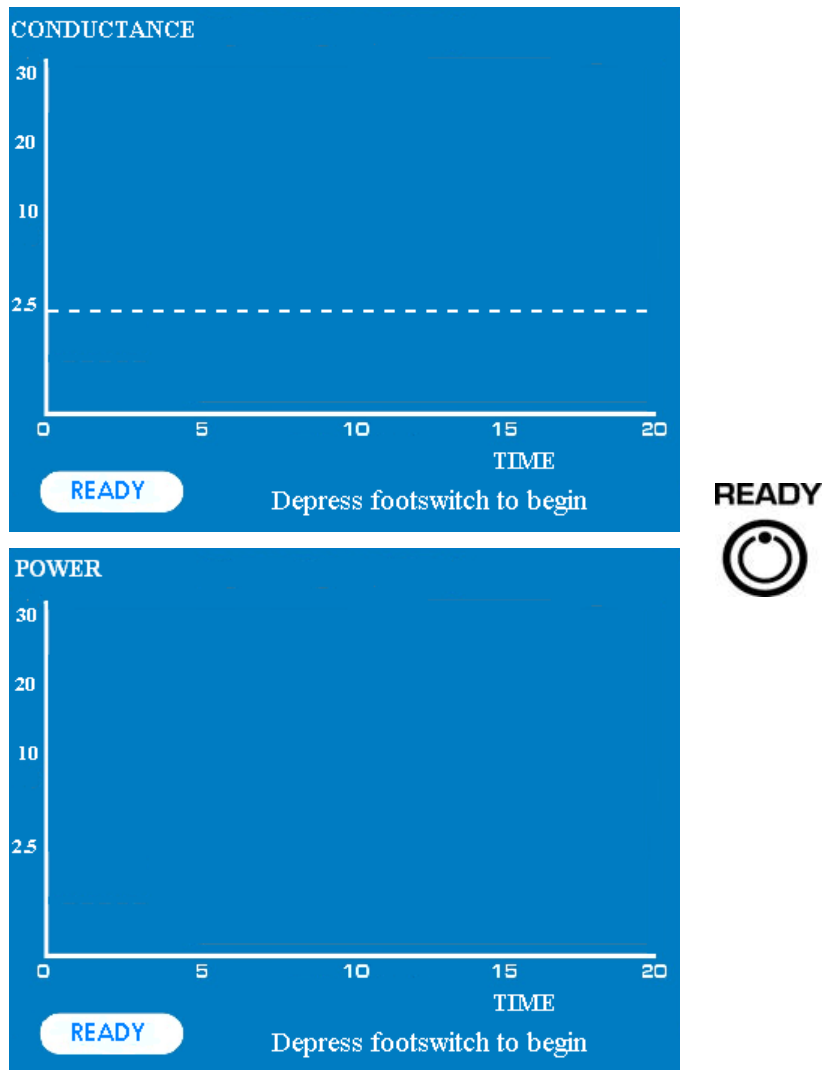
ASU notar 5 mögulega hljóðtóna meðan á notkun stendur: Start Tónn, Villa Tónn, Bilun Tónn, RF ON Tónn, og Transmurality Tónn, Þú getur stjórnað hljóðstyrk þessara tóna með því að nota Hátalari Volume Control á bakhlið ASU (Sjá mynd 3). Hverjum þessara 5 hljóðtóna er lýst hér að neðan.

Tónnafn	Tónalýsing	Merking fyrir rekstraraðila:
Byrjunartónn	Tvö snögg píp	Þessi tónn er myndaður þegar aflrofinn er settur í „ON“ stöðu.
Villutónn	Stöðugur lágstemmdur tónn	Þessi tónn kemur á meðan villa er til staðar.
Bilunartónn	Hröð röð lághljóða pípa í 2 sekúndur	Þessi tónn kemur þegar farið er í villuham.
RF ON tónn	Stöðugur miðlungs tónn	Þessi tónn myndast þegar RF orka er afhent til Isolator™ klemma. Þessi tónn hefur hærri tón en villutónninn.
	Breytilegur meðalhljómur	Stöðugur, minnkandi tónn á 10 sekúndna millibili myndast þegar RF orka er afhent í Isolator™ Transpolar™ pennann. Þessi tónn hefur hærri tón en villutónninn.
Breytanlegur tónn	Viðvörðunarkerki meðalhljóms tónn	Þessi tónn er myndaður í RF ON ham þegar ummyndun er náð. Ummyndunar tónninn mun halda áfram og RF orka verður beitt áfram þar til fótrofanum er sleppt eða þar til 40 sekúndur eru liðnar. Þessi aðgerð á ekki við um Isolator™ Transpolar™ pennann.

4.4. Að afhenda RF orku

4.4.1. Tengdu handstykkið og fótrofann

Tengdu handstykkið og fótrofann eins og lýst er í kafla 3.5. og 3.6., og athugaðu skjáinn til að tryggja að tengingar séu gerðar. Skjárinn og tilbúinn vísir ASU ætti að gefa til kynna að RF rafallinn sé í tilbúinn ham. Sjá mynd 7.



Mynd 7 – Skjágraf á vefleiðni sem gefur til kynna TILBÚIÐ stilling fyrir einangrunarhandstykki (fyrir ofan) og afleskjámynd fyrir Einangrari Isolator™ Transpolar™ penna og Coolrail™ línulega pennabúnað (fyrir neðan).

ATHUGIÐ: Þegar TILBÚIN-stillingin er farin í RF ON-stillingu, birtist fyrri söguþráðurinn.

4.4.2. Settu handfangið

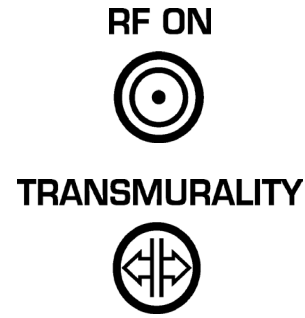
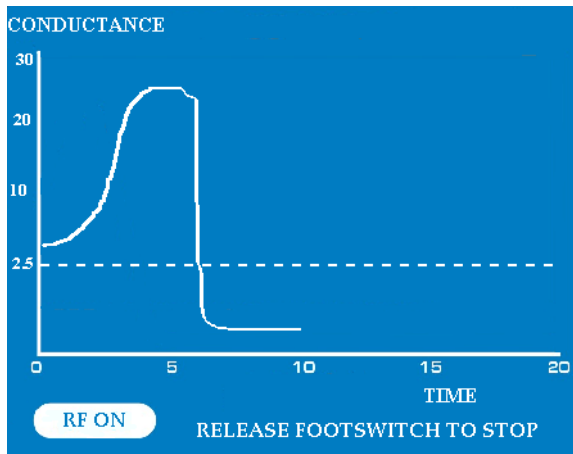
Til að staðsetja handstykkið skaltu fylgja notkunarleiðbeiningunum sem fylgja með handstykkinu.

4.4.3. Að afhenda RF orku

Ýttu á fótrofann til að hefja RF orkuúttak. RF orkuúttakinu er hætt með því að sleppa fótrofanum eða í lok 40 samfelldra sekúndna af orkugjöf. Skjárinn á ASU ætti að gefa til kynna að RF rafallinn sé í tilbúinn ham. Sjá myndir 8 og 9.

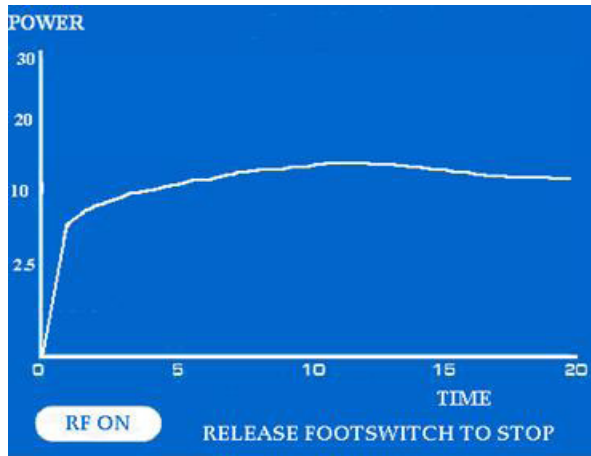
Meðan á Isolator™ klemmuaðgerðinni stendur birtist rauntímagraf af mældri leiðni vefja á LCD grafíkskjánum með +/- 20% vikiörkum og mældur tölulegum skjá. Með því að nota mælingar á leiðni mun ASU ákvarða hvenær ummyndunar ástandi hefur verið náð.

Þegar þessu ástandi hefur verið náð mun blái ummyndunar vísirinn blikka og heyrnlegur tónn frá ASU mun breytast úr stöðugum í hlé, og gefur þér þannig merki um að ummyndun hafi verið náð. Ef þú sleppir ekki fótrofanum innan 40 sekúndna mun kerfið sjálfkrafa stöðvast og stöðva brotnámið.



Mynd 8 – Leiðniskjámynd sem gefur til kynna RF ON ham

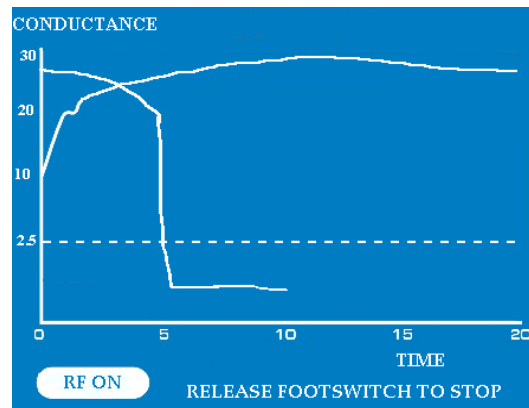
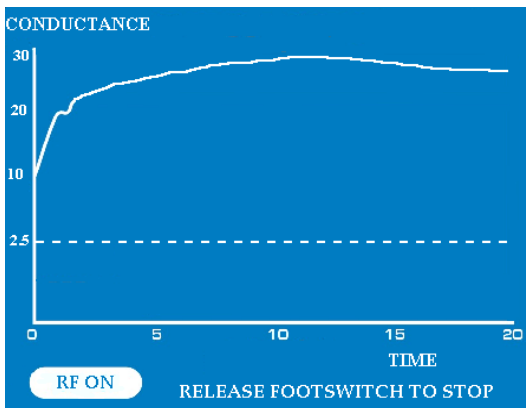
Með Einangrari Isolator™ Transpolar™ pennanum og Coolrail™ línulega pennanum er rauntímagraf af mældu afli sem er afhent vefnum birt á LCD grafiðskjám með +/- 20% umburðarlyndi. ASU mun ekki gefa til kynna hvenær ummyndunnar ástandi hefur verið náð í þessum ham. Ef þú sleppir ekki fótrofanum innan 40 sekúndna mun kerfið sjálfkrafa stöðvast og stöðva brottnámið.



Mynd 9 – Leiðniskjámynd sem gefur til kynna RF ON ham

Bæði leiðni og afl línurit eru á 20 sekúndna kvarða. Í sumum tilfellum verður umbreytingarástandinu ekki náð innan þeirra 20 sekúndna sem sýnt er á vefleiðniskjámyndinni (gildir ekki fyrir Isolator™ Transpolar™ pennabúnað eða Coolrail™ línulegan penna). Í slíkum tilfellum mun grafið snúast að öðrum skjá, sem sýnir framhald á leiðni í að hámarki 20 sekúndur til viðbótar. Mynd 10 hér að neðan sýnir dæmi um þennan vefjæiginleika fyrir brottnám sem þarf meira en 20 sekúndur.

Á sama hátt, fyrir Isolator™ Transpolar™ pennann og Coolrail™ línulega pennann, mun kraftgrafið vefjast að öðrum skjá fyrir brottnám sem varir lengur en 20 sekúndur í að hámarki 20 sekúndur til viðbótar.



Mynd 10 – Sýna graf umbúðir fyrir brottnám sem endist í meira en 20 sekúndur

5. BILANALET

Notaðu eftirfarandi hluta til að hjálpa til við að leysa hugsanleg vandamál með ASU.

5.1. Engin RF aflframleiðsla

Ef það er ekkert RF aflframleiðsla, reyndu að leiðrétta þetta vandamál með því að nota gátlistann hér að neðan.

Hugsanleg orsök	Lausn
Ekki kveikt á ASU	Kveiktu á straumnum
ASU ekki tengt	Staðfestu rafmagnstengingar og kveiktu svo á
Ekkert handtæki tengt	Tengdu handstykki
Enginn fótrofi tengdur	Tengdu fótrofa
ASU í BILUNAR ham	Slökktu á rafmagni og kveiktu svo á
ASU í BIÐSTÖÐU ham	Gakktu úr skugga um að handstykki og fótrofi séu rétt tengd
Brotinn handstykkissnúra	Skiptu um handstykki
Bilun í fótrofa	Skiptu um fótrofa
Bilun í handstykki	Skiptu um handstykki
Innri ASU bilun	Hafðu samband við AtriCure þjónustuver

Ef skortur á ASU RF aflgjafa er viðvarandi skaltu hafa samband við AtriCure þjónustufulltrúa.

5.2. Villukóðar

Ef bilunarástand ætti að koma upp munu Power Graph skjár á framhliðinni sýna villukóða. Ef villukóði E07 til E09, P01 til P10, P12 eða F01 til F14 birtist skaltu prófa að slökka á og kveikja á honum. Ef vandamálið er viðvarandi skaltu hafa samband við AtriCure þjónustuver.

Notaðu töfluna hér að neðan til að reyna að leysa eftirfarandi endurheimtanlegar forritavillur.

LCD SKJÁSKILABOÐ	LÝSING	LAUSN
Skiptu um handstykki H01	Ógild útgáfa handtækis	Skiptu um handstykki
Skiptu um handstykki H02	Tími útrunninn Villa: Farið hefur verið yfir fyrningardagsetningu handstykkisins	Skiptu um handstykki
Skiptu um handstykki H03	Rafmagnsvandamál handstykkis	Skiptu um handstykki
Skiptu um handstykki H04	Ógild útgáfa handtækis	Skiptu um handstykki
Athugaðu rafskaut E01	Lítill viðnám villa: Handstykki rafskaut eru stutt	Athugaðu rafskaut eða endurstilltu kjálka
Lokaðu kjaftinum E02	Mikil viðnám villa: Kjaftur handstykkisins eru opnir	Lokaðu handstykkiskjaftinum
Athugaðu rafskaut E03	Lítill viðnám villa: Handstykki rafskaut eru stutt	Athugaðu rafskaut eða endurstilltu kjálka
Athugaðu rafskaut E04	Lítill viðnám villa: Handstykki rafskaut eru stutt	Athugaðu rafskaut eða endurstilltu kjálka
Skiptu um handstykki E05	Opin eða gölluð hitaeyning	Skiptu um handstykki
Athugaðu fótrofa E06	Skipta föst prófvilla: Fótrofi lokaður við tengingu	Skiptu um fótrofa
Athugaðu rafskaut E10	Handstykki rafskaut eru stutt	Athugaðu rafskaut eða endurstilltu kjaft
Athugaðu fótrofa P10	Fótrofi lokaður þegar kveikt var á	Athugaðu fótrofa

5.3. Rafsegultruflanir eða aðrar truflanir

ASU-tengibúnaðurinn hefur verið prófaður og reynst vera í samræmi við þær takmarkanir sem skilgreindar eru fyrir lækningatæki í staðlinum IEC 60601-1-2:2001. Þessum takmörkunum er ætlað að veita hæfilega vernd gegn skaðlegri truflun við dæmigerða uppsetningu í lækningaskyni.

ASU tengibúnaðurinn myndar og getur gefið frá sér hátíðnibylgjur og, sé hann ekki settur rétt upp, getur hann valdið skaðlegum truflunum í öðrum nálægum tækjum. Samt sem áður er engin trygging fyrir því að truflanir eigi sér ekki stað í tiltekinni uppsetningu.

Ef ASU veldur skaðlegum truflunum á önnur tæki, sem hægt er að ákvarða með því að slökkva og kveikja á ASU, er notandinn hvattur til að reyna að leiðrétta truflunina með einni eða fleiri af eftirfarandi ráðstöfunum:

- Endurstilltu eða færðu móttökutækið.
- Auktu aðskilnaðinn á milli ASU og hinna tækjanna.
- Tengdu ASU-inn í innstungu á annarri rafrás en hin tækið/tækin eru tengd við.
- Hafðu samband við þjónustufulltrúa AtriCure til að fá aðstoð.

Notaðu eftirfarandi hluta til að leysa tilteknar tegundir truflana, þar á meðal skjátruflanir (skjár), tauga- og vöðvaörvun og gangráðstruflanir.

5.3.1. Fylgjast með (skjá) truflunum

5.3.1.1. Stöðug truflun

1. Athugaðu rafmagnssnúrutengingar fyrir ASU.
2. Athugaðu allan annan rafbúnað í skurðstofu með tilliti til gallaðra jarðvegs.
3. Ef rafbúnaðurinn er jarðtengdur við mismunandi hluti, frekar en sameiginlegan jörð, getur spennunur komið fram á milli jarðtengdu hlutanna veggja. Skjárinn gæti brugðist við þessum spennum. Sumar gerðir inntaksmagnara geta verið jafnvægisstilltir til að ná sem bestum höfnun fyrir almenna stillingu og gætu hugsanlega lagað vandamálið.

5.3.1.2. Truflanir aðeins þegar ASU er virkjað

1. Athugaðu allar tengingar við ASU og virkan aukabúnað til að leita að mögulegum málm-í-málmi neistaflugi.
2. Ef truflun heldur áfram þegar ASU er virkjað og á meðan rafskautið er ekki í snertingu við sjúklinginn er skjárinn að bregðast við útvarpstíðnum. Sumir framleiðendur bjóða upp á RF köfnunarsíur til notkunar í skjásnúrunum. Þessar síur draga úr truflunum á meðan rafall er virkjaður. RF síur lágmarka möguleikann á rafskurðarbruna á stað skjárafskautsins.
3. Gakktu úr skugga um að jarðstrengir á skurðstofu séu í samræmi við rafmagn. Allir jarðstrengir ættu að fara í sama jarðtengda málm með vírum sem eru eins stuttir og mögulegt er.
4. Ef ofangreind skref ráða ekki við ástandið ætti hæft þjónustufólk að athuga ASU.

5.3.2. Taugavöðvaörvun

1. Hættu aðgerðinni.
2. Athugaðu allar tengingar við ASU og virkan aukabúnað til að leita að mögulegum málm-í-málmi neistaflugi.
3. Ef engin vandamál finnast skal athuga ASU af viðurkenndu þjónustufólki með tilliti til óeðlilegs 50/60 Hz AC lekstraums.

5.3.3. Gangráðstruflanir

1. Skoðið allar tengingar.
2. Fylgstu alltaf með gangráðssjúklingum meðan á aðgerð stendur.
3. Haltu alltaf hjartastuðtæki tiltækt meðan á rafskurðaðgerð stendur hjá sjúklingum með gangráða.
4. Hafðu samband við framleiðanda gangráðsins til að fá sérstakar ráðleggingar.

6. TÁKN NOTUÐ

#	Gerðarnúmer	REF	Vörulistanúmer	SN	Raðnúmer	LOT	Lotunúmer
UDI	Einstakt auðkenni tækis		Varúð	SW1 	Þjónustuaðgangur		Framleiðandi
~	Riðstraumur		Öryggi		Spennujöfnunartengi		Varúð: Hætta á raflosti
	Ójónandi rafsegulgeislun		Fótrofatenging	NON STERILE 	Ósæft		Förgun raf- og rafræns búnaðar (WEEE)
	Inniheldur ekki þalöt		Ekki framleitt úr náttúrulegu gúmmilátexi		Prófað fyrir hjartastuðtæki, nýtanlegur hluti af gerð CF		Stjórn á hljóðstyrk
	Samgönguhitasvið		Rakasvið gegnumferðar		Sjá notkunarleiðbeiningarnar		Hættuleg rafspenna
	TILBÚIÐ		RF ON (kveikja á fjarskiptatíðni)		Ummyndun		UL-flokkunarkerki (á aðeins við um tiltekin lönd)
Rx ONLY	Varúð: Bandarísk alríkislög takmarka sölu og pöntun á þessum búnaði við lækna.	CE 2797	Varan uppfyllir kröfur tilskipunar 93/42/EEC	EC REP	Viðurkenndur umboðsaðili í Evrópu		

7. TÆKNILÝSING

7.1. RF Úttak

- Tíðni: 460 kHz \pm 5%, Hálfskútalaga
- ASU hámarksafköst: 32.5 W við 100 Ω
- HF afl og spennuúttak:

Tækjakóði	Hámarks úttaksafi	Hámarksútgangsspenna	Tegund handstykkis
A	28.5 W við 114 Ω	57,0 Vrms	Isolator™ klemma
B	15.0 W frá 20 Ω til 400 Ω	77,5 Vrms	Isolator™ Transpolar™ penni
C	20.0 W frá 31 Ω til 300 Ω	77,5 Vrms	Isolator™ Transpolar™ penni Isolator™ línulegur penni
D	25.6 W við 127 Ω	57,0 Vrms	Isolator™ klemma
E	22.8 W við 143 Ω	57,0 Vrms	Isolator™ klemma
F	28.5 W við 114 Ω	57,0 Vrms	Isolator™ klemma
G	28.5 W við 114 Ω	57,0 Vrms	Isolator™ klemma
H	28.5 W við 114 Ω	57,0 Vrms	Isolator™ klemma
J	12.0 W frá 20 Ω til 500 Ω	77,5 Vrms	Isolator™ Transpolar™ penni
K	25.0 W frá 39 Ω til 240 Ω	77,5 Vrms	Isolator™ Transpolar™ penni, eða Coolrail™ línulegur penni
L	30.0 W frá 47 Ω til 200 Ω	77,5 Vrms	Isolator™ Transpolar™ penni, eða Isolator™ línulegur penni

7.2. Tæknilysing vélbúnaðar

- Stærð: 32.5 cm x 34.4 cm x 15 cm (13" x 13.75" x 6") hámark.
- Þyngd: 9 kg (15 lb.) hámark.

7.3. Umhverfisorðing

- Vinnsluhitastig: 10°C til 40°C
- Geymslu hiti: -35°C til +54°C
- Rakastig: 15 til 90% hlutfallslegur raki

7.4. Tæknilysing rafkerfis

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

7.5. Öryggi

- 100-120 V, 220-240 V, ~50/60 Hz.: Skiptið um öryggi samkvæmt merkingum:
1.25 A/250 V, T-lag, 5 x 20 mm, UL-viðurkennt, samþykkt af IEC

7.6. Tæknilysing fótrofa

- Flokkur rakavarnar: IPX8

7.7. Afl- og spennutakmarkanir

Hámarksafköst 28,5 W fyrir Isolator™ klemmu er fánlegt við 114 Ω álag fyrir tæki sem starfa undir tækjakóða „A, F, G og H“. Lægri hámarksafi afl er fánlegt eftir því hvernig kerfið er í notkun. Sjá kafla 7.1.

Hámarksafköst upp á 15,0 W fyrir Isolator™ Transpolar™ pennann er fánlegt á bilinu 40 Ω to 400 Ω hleðslu fyrir tæki sem starfar undir tækjakóða „B“. Lægri hámarksafi afl er fánlegt eftir því hvernig kerfið er í notkun. Sjá kafla 7.1.

Hámarksafköst 30,0 W fyrir Coolrail™ línulega pennann er fánlegt á milli 47 Ω til 200 Ω hleðsla fyrir tæki sem starfar undir tækiskóða „L“. Lægri hámarksafi afl er fánlegt eftir því hvernig kerfið er í notkun. Sjá kafla 7.1.

Hámarksafköst 20,0 W fyrir Isolator™ línulega pennann er fánlegt á milli 31 Ω til 300 Ω hleðsla fyrir tæki sem starfar undir tækiskóða „C“. Lægri hámarksafi afl er fánlegt eftir því hvernig kerfið er í notkun. Sjá kafla 7.1.

Við önnur álagsviðnám mun ASU draga úr tiltæku afli til að uppfylla tilgreind spennu- og straummörk. Sjá mynd 11 og mynd 12.

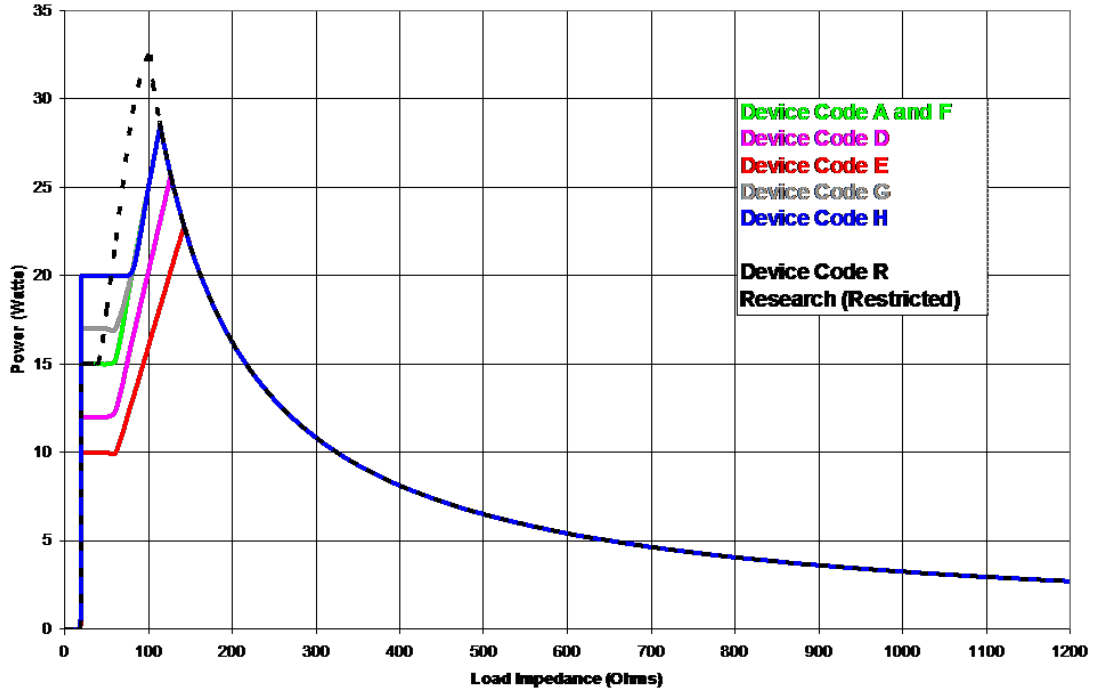
AtriCure® ASU er fær um að framleiða 32,5 wött hámarksafl undir 100 Ohm hleðslu þó ekkert núverandi AtriCure® tvískauta handtæki noti afl yfir 30 wött.

Hámarksúttaksspenna fer eftir kóða tækisins og getur verið annað hvort 57 Vrms eða 77,5 Vrms. Sjá kafla 7.1.

7.8. Gerð/flokkun búnaðar

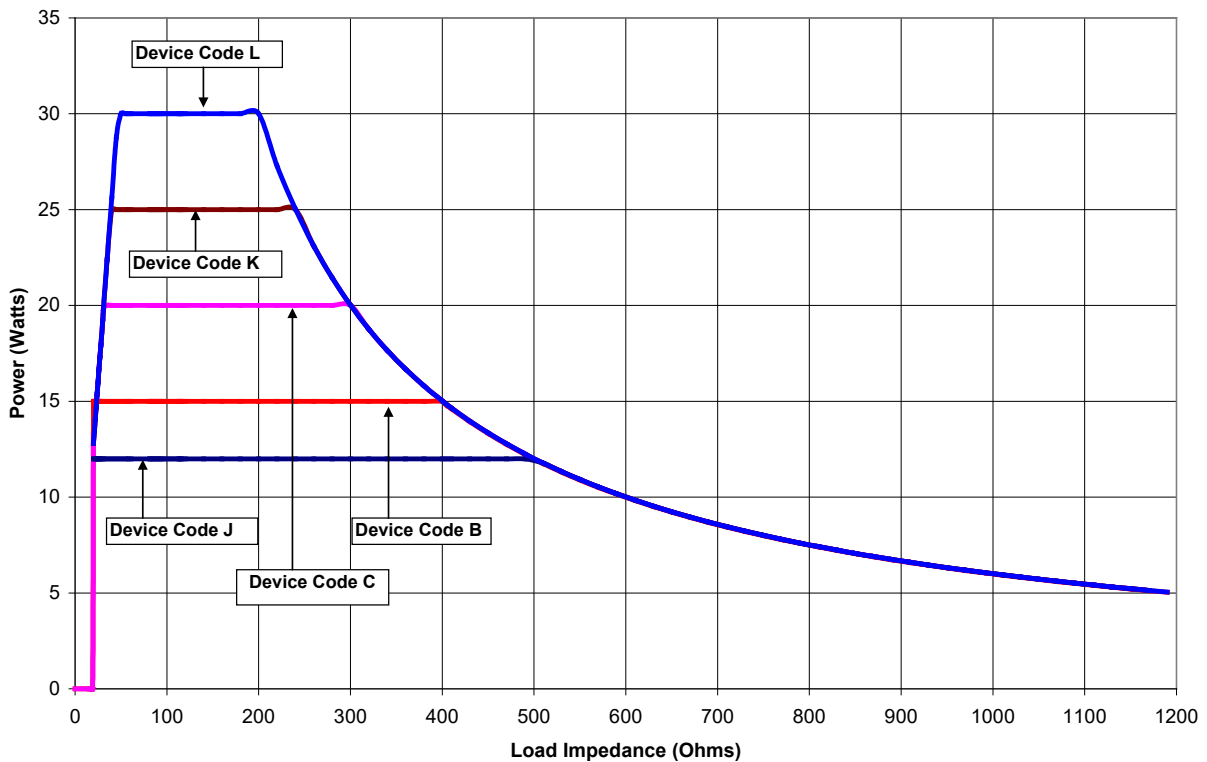
- Búnaður í flokki 1

ASU2 & ASU3 POWER OUTPUT



Mynd 11 – Afl vs. álag (klemma reiknirit)

ASU2 & ASU3 POWER OUTPUT



Mynd 12 – Afl vs. álag (penni reiknirit)

8. FYRIRBYGGJANDI VIÐHALD OG ÞRIF Á ASU

8.1. Fyrirbyggjandi viðhald

Framkvæmdu árlega fyrirbyggjandi viðhaldsaðgerðir til að tryggja að allir ASU íhlutir virki eins og skilgreint er í þessari handbók. Skoðaðu sérstaklega notkunar- og öryggiseiginleika, meðal annars:

- Rafmagnssnúður, með hliðsjón af trosnun, skemmdum og réttri jarðtengingu
- Riðstraumsaflrofa
- Skemmdir á vísir (kveikt, bilun, tilbúið, RF ON, ummyndun)
- Skemmdir á LCD skjá eða tap á grafískum upplýsingum
- Skemmdir á handstykkistengi, sprungur eða vanhæfni til að setja í og læsa handstykkiskló
- Skemmdir á burðarhandfangi, vanhæfni til að læsast eða snúast
- Gúmmifætur skemmdir, sprungur eða vanhæfni fyrir ASU til að vera stöðugur á sléttu yfirborði
- Fótrofasnúra slitnar eða skemmist
- Fótrofa tengi skemmir sprungur eða vanhæfni til að setja inn og læsa fótrofa
- Athugaðu skemmdir á fótrofa pedali með því að ýta á og sleppa pedali

Einnig ætti að leita eftir skemmdum á öðrum lækningabúnaði sem kann að vera notaður samhliða ASU-einingunni. Athugaðu sérstaklega hvort einangrunarskemmdir séu á vöktunarrafskautsnúrum og fylgihlutum sem notaðir eru í endoscopy.

Skoðaðu fótrofann sjónrænt með tilliti til vökva eða annarra smithættu. Hreinsið eftir þörfum með því að nota leiðbeiningarnar í kafla 8.2.

ASU er ekki með neina viðgerðarhluta. Hafið samband við AtriCure, Inc. vegna viðgerða:

*AtriCure Incorporated
7555 Innovation Way
Mason, Ohio 45040 Bandaríkin
Þjónusta við viðskiptavini:
1-866-349-2342 (gjaldfrjálst)
1-513-755-4100 (sími)*

8.2. Þrif og sótthreinsun

ATHUGIÐ: Ekki má úða eða hella vökva beint á eininguna.

ATHUGIÐ: Ekki er hægt að sótthreinsa eininguna og/eða aukabúnaðinn.



Gangið úr skugga um að própanólið (IPA) sé þornað að fullu áður en einingin er notuð.

VARÚÐ: Forðist ætandi hreinsiefni eða slípiefni

Leiðbeiningar

Mælt er með að fylgja eftirfarandi leiðbeiningum við þrif á einingunni. Öll frávik frá þessum aðferðum eru á ábyrgð notanda.

1. Takið eininguna eða vagninn úr sambandi við rafmagn fyrir þrif.
2. Ef einingin og/eða aukabúnaður hafa mengast af blóði eða öðrum líkamsvessum skal þrifa eininguna/aukabúnaðinn áður en mengandi vessinn hefur þornað (innan tveggja klukkustunda frá því að mengun átti sér stað).
3. Hreinsa skal ytri fleti einingarinnar og/eða aukabúnaðarins með þurrkum vættum með 70%–90% ísóprópýlalkóhóli (IPA), hreinsiefnið skal liggja á fletinum í að minnsta kosti tvær mínútur. Gætið þess að vökvi komist ekki inn í undirvagninn.
4. Gætið sérstaklega að öllum svæðum þar sem vökvi eða óhreinindi geta safnast fyrir, svo sem undir handföngum eða umhverfis þau, eða þar sem litlar sprungur eða dældir eru til staðar.
5. Þurrkið eininguna og/eða aukabúnaðinn með þurrum, hvítum, lófríum klút.
6. Staðfestið að hreinsun hafi tekist vel með því að kanna hvort óhreinindi eru sjáanleg í hvíta klútnum.
7. Ef óhreinindi eru sjáanleg á klútnum skal endurtaka skref 3 til 6.
8. Eftir að þrifum er lokið skal kveikja á einingunni til að framkvæma sjálfspöfun við ræsingu (Power On Self-Test - POST). Ef villuboð berast skal hafa samband við AtriCure og hefja skilaferli.

9. FÖRGUN

Fylgið staðbundnum gildandi reglugerðum og endurvinnsluáætlunum varðandi förgun eða endurvinnslu á íhlutum tækisins.

10. AUKAHLUTIR

10.1. ASB3, Switch Matrix Aukabúnaður

Switch Matrix veitir leið til að tengja mörg handstykki við ASU og leið til að velja inntak á handstykki rafskautin. Inntakið er valið með Switch Matrix takkanum. Snúra fylgir með til að tengja Switch Matrix við ASU.



Ekki tengja ASB3 aukabúnaðarsnúruna við netbúnað (línuspennu) án sönnunar fyrir því að öryggisvottun aukabúnaðarins hafi verið framkvæmd í samræmi við viðeigandi EN60601-1 og/eða EN60601-1-1 samhæfðan landsstaðal. Búnaður sem tengdur er við rafveitu gæti hugsanlega valdið hættulegum lekastraumi til hjarta.

Hjálparbúnaður (annar en þau sem talin eru upp í lið 10.2.2) geta haft skaðleg áhrif á nærliggjandi útvarp eða sjónvarp eða lækningatæki. Einnig er hugsanlegt að nálæg raftæki trúfli aukatækið og valdi gagnavillum eða bilunum.

Aukatæki sem eru samhæf til notkunar með Switch Matrix eru:

- Hvaða AtriCure Isolator™ handstykki sem er
- Hvaða AtriCure Transpolar™ penni sem er
- Hvaða AtriCure Coolrail™ línulegi penni sem er
- OSCOR Gerð PACE 203H™
- MicroPace ORLab™ örvandi/EP upptökukerfi

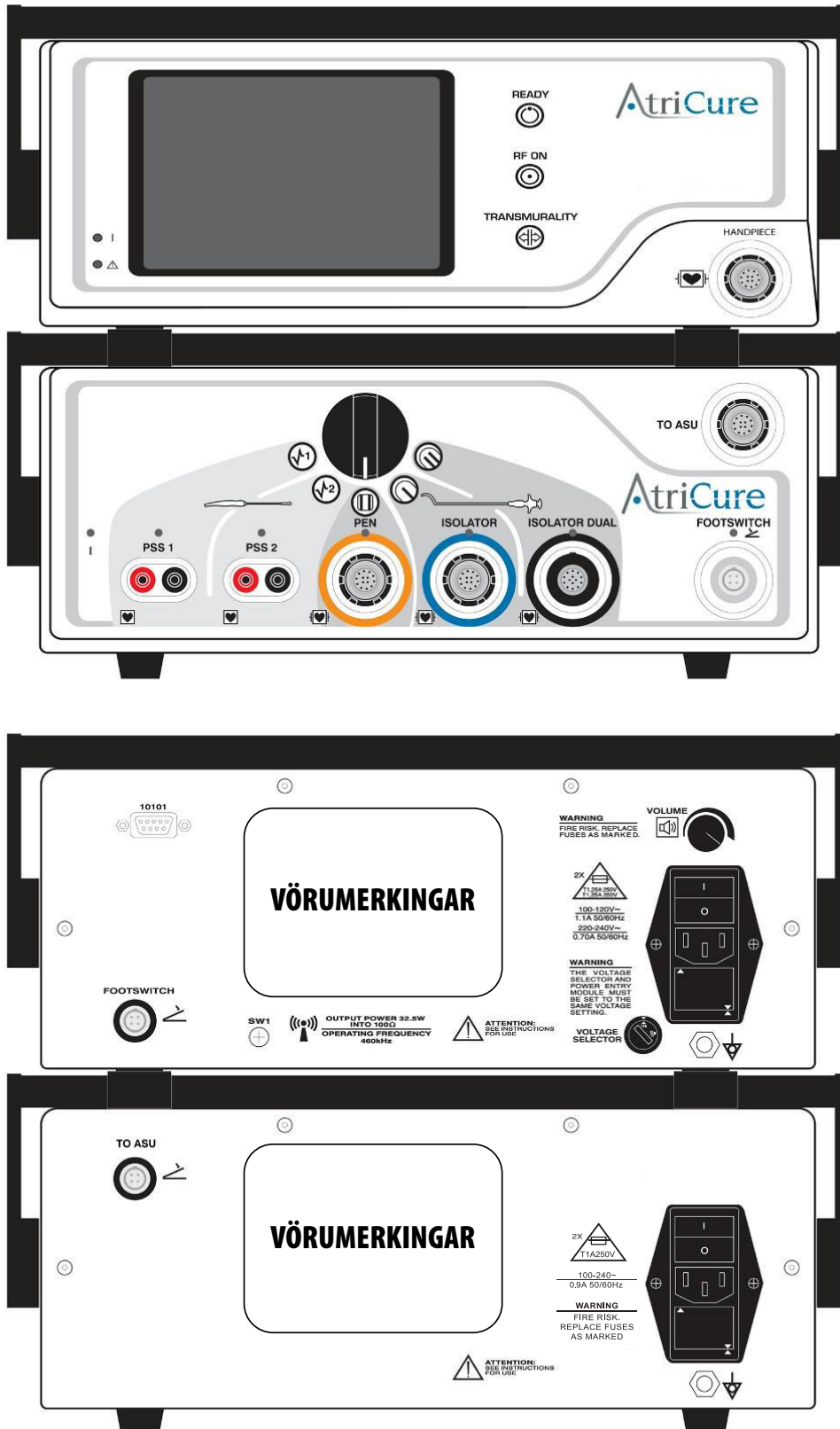


Lestu handbók aukabúnaðarins og fylgdu viðvörðunum.

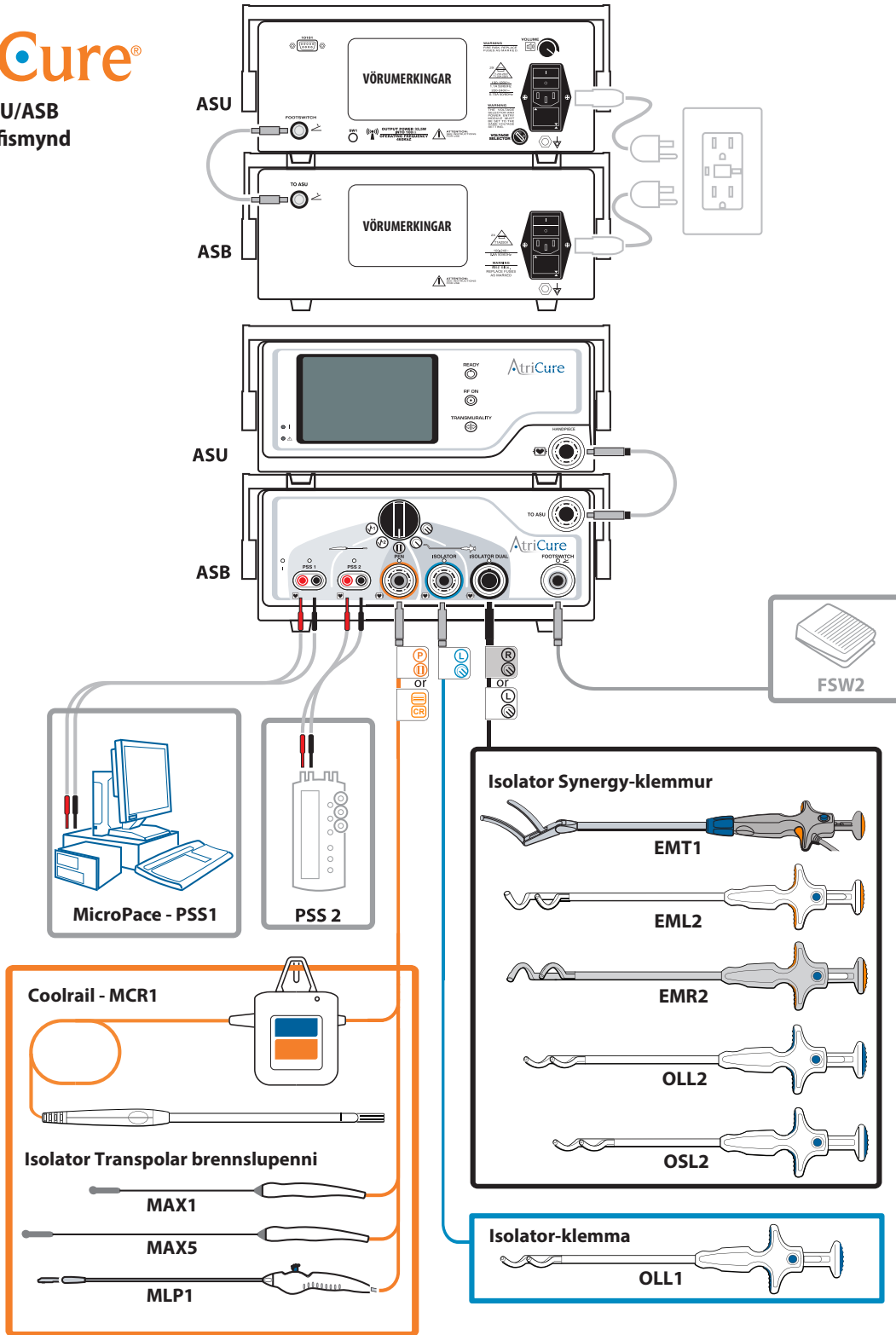
Hægt er að tengja hvaða AtriCure handtæki eða pennatæki sem er við Switch Matrix. AtriCure tæki munu virka þegar tækið er tengt við rétta innstungu og Switch Matrix rofatakkannum er snúið til að gefa til kynna tækið til notkunar.

Stillingar og ferli fyrir aukabúnað eru ákvörðuð í samræmi við notkunarleiðbeiningarnar sem fylgja með aukabúnaðinum.

ASB3, Switch Matrix Unit er sýnd hér að neðan með ASU.



Switch Matrix uppsetning er sýnd á eftirfarandi myndum.



11. AUKABÚNAÐUR OG SNÚRUR

- ASU/ASB rafmagnssnúra
- ASU/ASB tengisnúra
- Auka kapall
- ASU-fótrofi
- ASU-/ASB-tengisnúra fyrir fótrofa

ÁBYRGÐIR

Takmörkun ábyrgðar

Þessi ábyrgð og réttindi og skyldur sem undir hana falla skulu teljast til og lúta lögum Ohio-ríkis, í Bandaríkjunum.

AtriCure, Inc. ábyrgist að þessi vara sé laus við efnis- og smíðagalla við eðlilega notkun og fyrirbyggjandi viðhaldsaðgerðir út tilgreinda ábyrgðartímabilið hér að neðan. Skyldur AtriCure samkvæmt þessari ábyrgð takmarkast við viðgerðir eða skipti, hvort sem fyrirtækið ákveður, á hvaða vöru eða vöruhluta sem er, sem hefur verið skilað til AtriCure, Inc. eða dreifingaraðila þess innan viðeigandi tímamarka sem koma fram hér að neðan og AtriCure hefur staðfest með rannsókn og fullnægjandi hætti að sé gallaður. Þessi ábyrgð nær ekki til vöru eða vöruhluta sem hefur: (1) skemmst vegna notkunar með tækjum sem eru framleidd eða dreift af aðilum sem AtriCure, Inc. hefur ekki samþykkt, (2) verið gert við eða breytt annars staðar en í verksmiðju AtriCure, með hætti sem AtriCure telur hafa skaðleg áhrif á stöðugleika eða áreiðanleika, (3) verið notuð/notaður með röngum hætti, eða ef um er að ræða vanrækslu eða óhapp, eða (4) notuð/notaður með hætti sem stangast á við hönnunar- og notkunarfæribreytur, leiðbeiningar og viðmiðunarreglur fyrir vöruna eða ekki í samræmi við virka, notkunar- eða umhverfisstaðla fyrir svipaðar vörur sem alla jafna eru samþykktir innan iðnaðarins. AtriCure hefur enga stjórn á notkun, skoðun og viðhaldi á vörum fyrirtækisins eftir að þær eru seldar, leigðar eða framseldar og hefur enga stjórn á sjúklingavali viðskiptavina.

Vörur AtriCure eru með ábyrgð í eftirfarandi tímabil eftir að þær eru sendar til upphaflegs kaupanda:

ATRICURE EYÐINGAR OG SKYNJUNAREJNING	EJTT.(1).ÁR
ATRICURE SWITCH MATRIX	EJTT.(1).ÁR
ATRICURE RF OG FOOTSWITCH VIÐMÓTSKAPLAR	EJTT.(1).ÁR
ATRICURE FÓTROFI	EJTT.(1).ÁR
JARÐTENGÐ RAFMAGNSSNÚRA	EJTT.(1).ÁR

ÞESSI ÁBYRGÐ KEMUR Í STAÐINN FYRIR ALLAR AÐRAR BEINAR EÐA ÓBEINAR ÁBYRGÐIR, Þ.M.T. ÓBEINA ÁBYRGÐ UM SÖLUHÆFI EÐA HÆFI TIL ÁKVEÐINS TILGANGS, OG ALLAR AÐRAR SKYLDUR EÐA BÓTAÁBYRGÐIR AF HÁLFU ATRICURE, INC. OG ER SÉRÚRRÆÐI KAUPANDA. UNDIR ENGUM KRINGUMSTÆÐUM SKAL ATRICURE, INC. BERA ÁBYRGÐ Á NOKKRU SÉRSTÖKU, TILFALLANDI EÐA AFLEIDDU TJÓNI, ÞAR MEÐ TALID, EN TAKMARKAST EKKI VIÐ, TJÓN SEM LEIÐIR AF TAPI Á NOTKUN, HAGNAÐI, VIÐSKIPTUM EÐA VIÐSKIPTAVILD.

AtriCure, Inc. tekur hvorki, né heimilar öðrum aðila að taka á sig, fyrir sína hönd nokkra aðra bótaábyrgð í tengslum við sölu eða notkun á nokkurri vöru AtriCure Inc. Engar ábyrgðir gilda lengur en skilmálarnir sem hér eru settir fram, nema framlengd ábyrgð hafi verið keypt áður en upprunalega ábyrgðin rennur út. Enginn umboðsaðili, starfsmaður eða fulltrúi AtriCure hefur heimild til að breyta einhverju ofanskráðu eða gera ráð fyrir að AtriCure taki á sig viðbótarábyrgð eða skyldur eða tengja fyrirtækið við slíkt. AtriCure, Inc. áskilur sér rétt til að gera breytingar á vörum sem það framleiðir og/eða selur, hvenær sem er, án þess að af því hljótist skylda til að gera sömu eða samsvarandi breytingar á vörum sem fyrirtækið hefur framleitt og/eða selt áður.

FYRIRVARI

Notendur bera ábyrgð á því að samþykkja viðunandi ástand vörunnar áður en hún er tekin í notkun og að tryggja að varan sé aðeins notuð með þeim hætti sem lýst er í þessum notkunarleiðbeiningum. AtriCure, Inc. mun ekki undir nokkrum kringumstæðum bera ábyrgð á nokkru tilfallandi, sérstöku eða afleiddu tapi, tjóni eða kostnaði sem leiðir af vísitandi misnotkun á vörunni, þar með talið hvers kyns tap, tjón eða kostnaður í tengslum við heilsutjón eða skemmdir á eignum.

ÞESSI SÍÐA Á AÐ VERA AUÐ