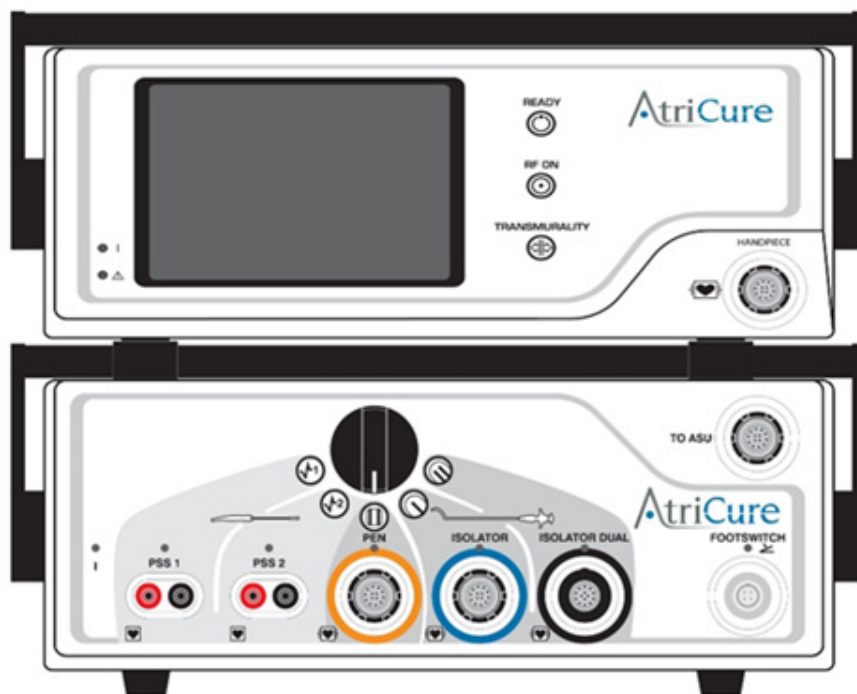




**Ablations- und Sensoreinheit und
AtriCure HF-Generatorsystem mit Schaltmatrix**
Gebrauchsanweisung

ASU3, ASB3

MD



AtriCure Inc.
7555 Innovation Way
Mason, Ohio 45040
USA
+1 866 349 2342
+1 513 755 4100



AtriCure Europe B.V.
De Entree 260
1101 EE Amsterdam
NL
+31 20 7005560
ear@atricure.com

INHALTSVERZEICHNIS

PRODUKTBESCHREIBUNG.....	4
VERWENDUNGSZWECK.....	4
ANWENDUNGSGEBIET.....	4
VORGESEHENE ANWENDER	4
VORGESEHENE PATIENTENPOPULATION.....	4
KLINISCHER NUTZEN.....	4
ERKLÄRUNG ZU SCHWERWIEGENDEN VORKOMMNISSEN	4
KURZBERICHT ÜBER SICHERHEIT UND KLINISCHE LEISTUNG	4
NICHT STERIL	4
WARNHINWEISE	4
VORSICHTSMASSNAHMEN	5
KLASSIFIZIERUNG NACH EN 60601-1, SICHERHEITSINFORMATIONEN	6
EMV-RICHTLINIE UND HERSTELLERERKLÄRUNG.....	6
ELEKTROMAGNETISCHE ANFORDERUNGEN	6
WESENTLICHE LEISTUNG	6
ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIONEN	7
ELEKTROMAGNETISCHE STÖRFESTIGKEIT	8
EMV-RICHTLINIE UND HERSTELLERERKLÄRUNG.....	9
EMPFOHLENER ABSTAND	10
GLOSSAR DER BEGRIFFE.....	10
SYMBOLGLOSSAR	11
KAPITEL 1 GEBRAUCHSANWEISUNG	12
SYSTEMBETRIEBSARTEN	13
LEISTUNGS- UND SPANNUNGSAusgangsbESCHRÄNKUNGEN.....	13
SYSTEMÜBERSICHT	14
NICHT MIT DEM ASU/ASB-SYSTEM GELIEFERT KOMPONENTEN.....	15
BENUTZEROBERFLÄCHE DES ASU/ASB SYSTEMS	15
ANSCHLÜSSE/BEDIENELEMENTE AUF DER VORDER- UND RÜCKSEITE.....	16
KAPITEL 2 EINRICHTUNG UND BETRIEB.....	18
EINRICHTEN DES GERÄTS	18
GERÄTEBEDIENUNG	19
KAPITEL 3 VORBEUGENDE WARTUNG UND REINIGUNG.....	20
LEITFADEN ZUR REINIGUNG	21
PROGRAMM ZUR VORBEUGENDEN WARTUNG	21
REGELMÄSSIGE INSPEKTIONEN.....	21
SICHTPRÜFUNG.....	21
FUNKTIONSTEST.....	22
KAPITEL 4 TECHNISCHE DATEN UND SICHERHEITSÜBERPRÜFUNG	22
MECHANISCHE SPEZIFIKATIONEN	22
TECHNISCHE DATEN	22
HF-ABGABE	22

ELEKTRISCHE SPEZIFIKATIONEN.....	22
UMWELTSPEZIFIKATIONEN.....	22
GERÄTETYP/KLASSIFIZIERUNG	22
SPEZIFIKATIONEN DES FUSSSCHALTERS	22
SPEZIFIKATIONEN DER SICHERUNGEN	22
ERWARTETE LEBENSDAUER.....	23
KAPITEL 5 FEHLERBEHEBUNG	23
KEINE HF-ENERGIEABGABE	23
FEHLERCODES.....	23
STÖRUNGEN DES MONITORS (DISPLAY)	25
KONTINUIERLICHE STÖRUNG.....	25
STÖRUNGEN NUR BEI AKTIVIERTER ASU/ASB.....	25
NEUROMUSKULÄRE STIMULATION	25
HERZSCHRITTMACHER-STÖRUNGEN.....	25
KAPITEL 6 KUNDENDIENST/GERÄTESERVICE/GARANTIE	25
GARANTIE.....	26
HAFTUNGSAUSSCHLUSS.....	26

PRODUKTBESCHREIBUNG

Der Hochfrequenz-(HF-)Generator der AtriCure® Ablations- und Sensoreinheit erzeugt und liefert HF-Energie in einem bipolaren Modus mit einer Frequenz von ca. 460 kHz zur lokalen Gewebeerwärmung, die zu einer Gewebekoagulation führt.

Die AtriCure Schaltmatrix ermöglicht den gleichzeitigen Anschluss mehrerer AtriCure bipolarer Handstücke an die AtriCure Ablations- und Sensoreinheit sowie die Auswahl des Eingangs zu den Handstückelektroden mit dem Schaltmatrix-Regler.

Diese Gebrauchsanweisung (IFU) gilt für das System aus Ablations- und Sensoreinheit (ASU) und Schaltmatrix (ASB) von AtriCure. Hinweise für den Benutzer:

- Der HF-Generator der AtriCure Ablations- und Sensoreinheit wird in dieser Gebrauchsanweisung als **ASU** bezeichnet.
- Die AtriCure-Schaltmatrix wird in dieser Gebrauchsanweisung als **ASB** bezeichnet, wenn auf die Generatorsteuerungen Bezug genommen wird.
- Das AtriCure bipolare Handstück wird in dieser Gebrauchsanweisung als **Handstück** bezeichnet.
- Das ASU/ASB-System kann auch als **Gerät** oder **Generator** bezeichnet werden.

Die ASU bietet eine maximale Ausgangsleistung von 12,0 bis 30,0 Watt (W) für den Isolator® Transpolar™-Stift oder CoolRail™-Linearstifte, je nach Betriebsart, und 22,8 bis 28,5 W für die Isolator Synergy™-Klemmen oder die Isolator Synergy Access®-Klemmen bei Verwendung mit der ASB. Die ASU ist kann eine maximale Ausgangsleistung von 32,5 W unter einer Belastung von 100 Ohm erzeugen, wenngleich keines der derzeitigen AtriCure bipolaren Handstücke eine Leistung über 30 Watt (W) benötigt.

Die Betriebsart ist abhängig vom Handstück und wird durch das ASU/ASB-System eingestellt. Das ASU/ASB-System ist nur für den Betrieb mit AtriCure bipolaren Handstücken (AtriCure Isolator-Stifte oder AtriCure CoolRail-Linearstift und Isolator Synergy-Klemmen) vorgesehen. Der Fußschalter ist das Eingabegerät, mit dem die HF-Energieabgabe aktiviert und deaktiviert wird. Eine vollständige Beschreibung der Anwendungsgebiete und der Verwendung dieser Geräte finden Sie in der Gebrauchsanweisung zum Handstück.

Diese Gebrauchsanweisung beschreibt das ASU/ASB-System, seine Bedienelemente, Anzeigen, Indikatoren, Töne sowie eine Sequenz für dessen ausschließlichen Betrieb mit dem/den AtriCure-Handstück(en). Diese Gebrauchsanweisung enthält auch andere für den Benutzer wichtige Informationen, stellt jedoch keine Referenz für chirurgische Techniken dar.

Das AtriCure ASU/ASB-System und seine Komponenten sind nur für die Verwendung in einer professionellen medizinischen Umgebung bestimmt.

VERWENDUNGSZWECK

Das System aus ASU-Generator und ASB-Schaltmatrix stellt ein unsteriles, wiederverwendbares Medizinprodukt zur Übertragung von Hochfrequenzenergie (HF) an kompatible AtriCure-Ablationshandstücke zur Ablation von Herzgewebe dar.

ANWENDUNGSGEBIET

Das System aus ASU-Generator und ASB-Schaltmatrix ist für die Übertragung von Hochfrequenz-(HF-)Energie an kompatible AtriCure-Ablationshandstücke zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen, einschließlich Vorhofflimmern, indiziert.

VORGESEHENE ANWENDER

Zugelassene Ärzte, die herz- und/oder thoraxchirurgische Eingriffe mit AtriCure-Instrumenten durchführen.

VORGESEHENE PATIENTENPOPULATION

Erwachsene Patienten mit Herzrhythmusstörungen, einschließlich Vorhofflimmern.

KLINISCHER NUTZEN

Erzielung des klinischen Nutzens der kompatiblen AtriCure-Ablationshandstücke.

ERKLÄRUNG ZU SCHWERWIEGENDEN VORKOMMNISSEN

Jedes schwerwiegende Vorkommnis, das im Zusammenhang mit diesem Produkt aufgetreten ist, sollte AtriCure und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates, in dem sich der Benutzer und/oder Patient befindet, gemeldet werden.

KURZBERICHT ÜBER SICHERHEIT UND KLINISCHE LEISTUNG

Einen Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung des Produkts finden Sie in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) unter <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, indem Sie den gerätespezifischen Basis-UDI-DI-Suchschlüssel eingeben.

Produktcode(s)	Basis-UDI-DI
ASU3	08401439000000000000021ZH
ASB3	08401439000000000000021ZH

NICHT STERIL

- Das ASU/ASB-System wird unsteril geliefert und ist nicht für die Verwendung im sterilen Bereich vorgesehen. Sterilisieren Sie das ASU/ASB-System nicht mit irgendeiner Sterilisationsmethode, da das ASU/ASB-System anderenfalls beschädigt werden kann. Befolgen Sie die Reinigungsanweisungen in KAPITEL 3 VORBEUGENDE WARTUNG UND REINIGUNG, um das System und die kompatiblen, wiederverwendbaren Komponenten zu reinigen.

WARNHINWEISE

- Betreiben Sie das ASU/ASB-System nicht, bevor Sie dieses Handbuch sorgfältig gelesen haben.
- Verwenden Sie das ASU/ASB-System nicht Gegenwart von brennbaren Anästhetika, anderen brennbaren Gasen, brennbaren Reinigungsmitteln, in der Nähe von brennbaren Flüssigkeiten wie Hautdesinfektionsmitteln und Tinkturen, brennbaren Gegenständen oder mit Oxidationsmitteln. Die Verwendung in der Nähe von brennbaren Stoffen kann zu Bränden oder Explosionen führen. Beachten Sie stets die entsprechenden Brandschutzvorkehrungen.
- Brandgefahr: Elektrochirurgisches Zubehör, das aktiviert oder durch Gebrauch heiß wird, kann einen Brand verursachen. Bringen Sie dieses nicht in die Nähe von oder in Kontakt mit brennbaren Materialien (z. B. Gaze oder OP-Abdeckungen). Vermeiden Sie es, endogene Gase zu entzünden.

- Brandgefahr: Um ein Entzünden der Reinigungsmittel zu vermeiden, verwenden Sie zur Reinigung und Desinfektion des ASU/ASB-Systems nur nicht brennbare Mittel. Wenn versehentlich brennbare Mittel mit dem Generator verwendet werden, lassen Sie diese vor dem Betrieb vollständig verdunsten.
- Bei Vorhandensein von internen oder externen Schrittmachern ist die Elektrochirurgie mit Vorsicht durchzuführen. Die durch die Verwendung von elektrochirurgischen Geräten verursachte Interferenz kann bewirken, dass Geräte wie Herzschrittmacher in einen asynchronen Modus schalten oder den Herzschrittmachereffekt komplett blockieren. Informieren Sie sich vor einem Eingriff mit einem elektrochirurgischen Gerät bei einem Patienten mit Herzschrittmacher beim Hersteller des Schrittmachers oder bei der kardiologischen Abteilung des Krankenhauses.
- Die Verwendung von Komponenten, Wandlern und Kabeln, die nicht den Vorgaben entsprechen bzw. nicht von AtriCure geliefert werden, kann zu erhöhten Emissionen oder einer verminderten Störfestigkeit der Geräte führen.
- Das ASU/ASB-System sollte nicht angrenzend an andere Geräte verwendet oder mit diesen gestapelt werden, abgesehen von der beabsichtigten Stapelung mit den Geräten von AtriCure gemäß den entsprechenden Anweisungen. Zur Überprüfung des Normalbetriebs ist die Normalbetriebskonfiguration des ASU/ASB-Systems zu verwenden.
- Der Spannungswahlschalter ist werkseitig eingestellt und darf vom Benutzer nicht verändert werden. Der Spannungswahlschalter und das Leistungseingangsmodul müssen auf die gleiche Spannung eingestellt werden, um eine ASU-Fehlfunktion und mögliche Instrumentenschäden zu vermeiden.
- Die Netzkabel des ASU/ASB-Systems müssen an ordnungsgemäß geerdete Steckdosen angeschlossen werden. Verlängerungskabel und/oder Adapterstecker dürfen nicht verwendet werden.
- Gefahr durch Stromschlag: Schließen Sie keine nassen Komponenten an den Generator an.
- Gefahr durch Stromschlag: Stellen Sie sicher, dass das Handstück korrekt mit dem Generator verbunden ist und keine Drähte vom Kabel, Stecker oder Handstück freiliegen.
- Schließen Sie das ASU/ASB-Gerätekabel nicht an netzbetriebene Geräte (Netzspannung) an, ohne vorher zu prüfen, dass das Sicherheitszertifikat des Zubehörs mit der entsprechenden harmonisierten nationalen Norm EN 60601-1 und/oder EN 60601-1-1 übereinstimmt. Mit Netzspannung betriebene Geräte können gefährliche Leckströme zum Herzen verursachen. Gehen Sie beim Transport oder bei der Handhabung des ASU/ASB-Systems vorsichtig und umsichtig vor, um Schäden am Produkt zu vermeiden. Überprüfen Sie das ASU/ASB-System und die Schnittstellenkabel vor der Verwendung auf Anzeichen von physischen Schäden. Wenn eine Beschädigung festgestellt wird, kann die Integrität des Produkts nicht gewährleistet werden, und das Produkt darf nicht verwendet werden.
- Vergewissern Sie sich, dass sich unterhalb oder nahe dem ASU/ASB-System keine Hindernisse befinden, um einen ausreichenden Luftstrom für die Kühlung zu gewährleisten.
- Gehen Sie vorsichtig vor, wenn Sie Fußschalter, Netzkabel oder Handstücke anschließen. Ein fehlerhafter Anschluss kann zu Schäden am Produkt führen.

- Die sichere und effektive Nutzung von HF-Energie ist stark von Faktoren abhängig, die vom Benutzer beeinflusst werden. Das Handbuch und die darin beschriebenen Geräte dürfen nur von qualifiziertem medizinischen Fachpersonal, das in der jeweiligen Technik und dem durchzuführenden chirurgischen Verfahren geschult ist, verwendet werden. Bitte stellen Sie sicher, dass Sie die mit dem ASU/ASB-System mitgelieferte Betriebsanleitung vor der Verwendung gelesen und verstanden haben und diese befolgen, um Schäden am Produkt oder Verletzungen des Patienten zu vermeiden.
- Wenn sich die ASU ausschaltet, versuchen Sie mithilfe von KAPITEL 5 FEHLERBEHEBUNG, das Problem zu beheben. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an den AtriCure-Kundendienstmitarbeiter.
- Der Aktivierungston und die Aktivierungsanzeige sind wichtige Sicherheitsmerkmale. Verdecken Sie die Aktivierungsanzeige nicht und schalten Sie den Aktivierungston nicht aus. Stellen Sie vor der Verwendung sicher, dass der Aktivierungston für das Personal im Operationssaal (OP) hörbar ist. Der Aktivierungston warnt das Personal, wenn das Handstück aktiv ist, und kann somit dazu beitragen, Gewebeschäden zu vermeiden.
- Befolgen Sie die Reinigungsanweisungen, die unter KAPITEL 3 VORBEUGENDE WARTUNG UND REINIGUNG aufgeführt sind. Die Nichtbefolgung dieser Anweisungen kann zu Schäden am Produkt führen.
- Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) an irgendeinem Teil des ASU/ASB-Systems verwendet werden; dies gilt auch für von Hersteller spezifizierte Kabel. Andernfalls könnte sich die Leistung dieser Geräte verschlechtern.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur mit den AtriCure Handstücken verwenden, die für die Verwendung mit dem ASU/ASB-System vorgesehen sind.
- Aktivieren Sie den Generator erst, wenn das Handstück richtig im Körper des Patienten positioniert ist.
- Gefahr durch Stromschlag: Die Abdeckung des ASU/ASB-Systems nicht entfernen: Stromschlaggefahr! Lassen Sie die Reparaturen nur durch autorisiertes Servicepersonal ausführen.
- Stolpergefahr: Um die Gefahr von Stolpern am Fußschalterkabel zu vermeiden, sollte mit der üblichen Sorgfalt vorgegangen werden.
- Verwenden Sie nur den mit dem ASU/ASB-System mitgelieferten Fußschalter.
- Instrumentenkabel nicht um Metallgegenstände wickeln. Dadurch können gefährliche elektrische Ströme entstehen.
- Um Stromschläge zu vermeiden, darf der Patient nicht mit geerdeten Metallteilen des Geräts in Kontakt kommen. Wir empfehlen, antistatische Abdecktücher zu verwenden.
- Wenn das ASU/ASB-System aktiviert ist, können die leitungsgeführten und abgestrahlten elektrischen Felder andere elektrische medizinische Geräte stören. Im Abschnitt zur EMV-Richtlinie und Herstellererklärung finden Sie weitere Informationen über potenzielle elektromagnetische oder andere Störungen sowie Hinweise, wie solche Störungen zu vermeiden sind.

- Studien haben gezeigt, dass Rauch, der bei elektrochirurgischen Eingriffen entsteht, für das OP-Personal potenziell schädlich sein kann. In diesen Studien werden die Verwendung von chirurgischen Masken und ein angemessener Abzug des Rauchs durch einen Rauchabsauger oder andere Mittel empfohlen.
- Wenn der Generator und das Handstück gleichzeitig mit physiologischen Monitoring-Geräten bei einem Patienten verwendet werden, stellen Sie sicher, dass die Monitoringelektroden so weit wie möglich von den chirurgischen Elektroden entfernt platziert sind. Positionieren Sie die Kabel des Handstücks so, dass sie nicht mit dem Patienten oder anderen Leitungen in Kontakt kommen können.
- Die Verwendung von Nadel-Monitoringelektroden wird beim Betrieb des Generators und des Handstücks nicht empfohlen.
- Für die Verwendung mit dem Generator und dem Handstück werden Monitoringsysteme empfohlen, die über HF-Strombegrenzungsvorrichtungen verfügen.
- Ein Ausfall des Geräts und des Handstücks kann zu unbeabsichtigter vermehrter Energieabgabe führen.
- Behandeln Sie die ASU- und ASB-Verpackungen vorsichtig.
- Das ASU/ASB-System, die AtriCure Isolator Transpolar- und Linearstifte, die Coolrail-Linearstifte und die Isolator Synergy-Klemmen wurden als System getestet. Zubehörteile eines anderen Herstellers sind nicht kompatibel und können nicht an das ASU/ASB-System angeschlossen werden.
- Das ASU/ASB-System erzeugt und verwendet HF-Energie und kann HF-Energie abstrahlen. Störungen, die durch den Betrieb des ASU/ASB-Systems verursacht werden, können den Betrieb anderer elektronischer medizinischer Geräte wie Monitore und Bildgebungssysteme negativ beeinflussen.

KLASSIFIZIERUNG NACH EN 60601-1, SICHERHEITSINFORMATIONEN

Hochfrequenzablationsgerät:

ASU, Nennspannung: 220–240 V ~ 50/60 Hz

ASB, Nennspannung: 100–240 V ~ 50/60 Hz

1. Schutzart gegen elektrischen Schlag: Klasse 1
2. Schutzgrad gegen elektrischen Schlag: Typ CF
3. Schutzgrad gegen das Eindringen von Wasser: n. z.
4. Das Gerät eignet sich nicht zur Verwendung in Gegenwart von entflammenden Gemischen aus Anästhetika und Luft, Sauerstoff oder Stickstoff.
5. Betriebsart: Intermittierend

EMV-RICHTLINIE UND HERSTELLERERKLÄRUNG

ELEKTROMAGNETISCHE ANFORDERUNGEN

Das ASU/ASB-System wurde geprüft und erfüllt die Grenzwerte für Medizinprodukte gemäß EN 60601-1-2:2015 + A1:2021. Diese Grenzwerte sind so ausgelegt, dass sie einen angemessenen Schutz gegen schädliche Störungen in einer typischen medizinischen Einrichtung bieten. Dieses System erzeugt, verwendet und emittiert HF-Energie und kann, wenn es nicht gemäß der nachstehenden Anweisungen installiert und verwendet wird, schädliche Störungen bei anderen Geräten in der Umgebung hervorrufen. Es gibt jedoch keinerlei Garantie dafür, dass in einer bestimmten Installation keine Störungen auftreten. Für das ASU/ASB-System ist keine vorbeugende Wartung im Hinblick auf elektromagnetische Störungen während der erwarteten Lebensdauer vorgesehen. Wenn das ASU/ASB-System schädliche Störungen für andere Geräte verursacht, was durch Aus- und Einschalten des ASU/ASB-Systems festgestellt werden kann, wird dem Bediener empfohlen, zu versuchen, die Störungen wie folgt zu beheben:

- Verschieben Sie das Gerät oder richten Sie es neu aus
- Vergrößern Sie den Abstand zwischen diesem Gerät und den anderen Geräten
- Schließen Sie das Gerät an andere Steckdosen an als denen, an die die anderen Geräte angeschlossen sind
- Wenden Sie sich an einen Kundendienstmitarbeiter von AtriCure, Inc., um Hilfe zu erhalten.

WESENTLICHE LEISTUNG

Der Generator darf keine überschüssige Energie an den Patienten abgeben.

ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIONEN

Tabelle A: IEC EMV-Spezifikationen (Emissionen)

Richtlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Emissionen

Das ASU/ASB-System ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer des ASU/ASB-Systems sollte sicherstellen, dass dieses in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Emissionsprüfung	Konformität	Elektromagnetische Umgebung – Anleitung
Abgestrahlte HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1 Klasse A	Das ASU/ASB-System muss elektromagnetische Energie abgeben, um seine vorgesehene Funktion zu erfüllen. In der Nähe befindliche elektronische Geräte können beeinträchtigt werden.
Geleitete HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1 Klasse A	Das ASU/ASB-System eignet sich für den Einsatz in allen Einrichtungen mit Ausnahme von Haushaltseinrichtungen und solchen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das Gebäude versorgt, die für Haushaltszwecke genutzt werden.
Oberschwingungsemissionen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsänderungen/ Schwankungen/Flackern IEC 61000-3-3	Übereinstimmung	

HINWEIS: Die Emissionseigenschaften dieser Geräte machen sie für den Einsatz in Industriegebieten und Krankenhäusern geeignet (CISPR 11 Klasse A). Wenn es in einer Wohngegend verwendet wird (für die normalerweise CISPR 11 Klasse B erforderlich ist), bietet dieses Gerät möglicherweise keinen ausreichenden Schutz für Hochfrequenz-Kommunikationsdienste. Möglicherweise muss der Benutzer Abhilfemaßnahmen ergreifen, wie z. B. einen Standortwechsel oder eine Neuausrichtung der Geräte.

ELEKTROMAGNETISCHE STÖRFESTIGKEIT

Tabelle B: IEC EMV-Spezifikationen (Störfestigkeit)

Richtlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Das ASU/ASB-System ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer des ASU/ASB-Systems sollte sicherstellen, dass dieses in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Immunitätsprüfung	IEC 60601 Testniveau	Compliance-Niveau	Elektromagnetische Umgebung – Anleitung
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV Luft	±8 kV Kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV Luft	Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Sind Böden mit synthetischem Material bedeckt, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst IEC 61000-4-4	±2 kV mit 100 kHz Wiederholfrequenz für Netzstromleitungen ±2 kV mit 100 kHz Wiederholfrequenz für Eingangs-/Ausgangsleitungen	±2 kV mit 100 kHz Wiederholfrequenz für Netzstromleitungen ±2 kV mit 100 kHz Wiederholfrequenz für Eingangs-/Ausgangsleitungen	Die Netzversorgungsqualität sollte der einer typischen Gewerbe- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Überspannung IEC 61000-4-5	Leistungseingänge ±0,5 kV, ±1 kV Leitung(en) zu Leitung(en) ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV Leitung(en) zu Erde Signaleingänge/-ausgänge: ±2 kV Leitung(en) zu Erde	Leistungseingänge ±0,5 kV, ±1 kV Leitung(en) zu Leitung(en) ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV Leitung(en) zu Erde Signaleingänge/-ausgänge: ±2 kV Leitung(en) zu Erde	Die Netzversorgungsqualität sollte der einer typischen Gewerbe- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen der Netzstromeingangsleitungen IEC 61000-4-11	Spannungseinbrüche: 0 % UT; 0,5 Zyklen Bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° Phasenwinkel 0 % UT; 1 Zyklus und 70 % UT; 25/30 Zyklen Einphasig: bei 0° Spannungsunterbrechungen: 0 % UT; 250/300 Zyklen	Spannungseinbrüche: 0 % UT; 0,5 Zyklen Bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° Phasenwinkel 0 % UT; 1 Zyklen Einphasig: bei 0° 70 % UT; 25/30 Zyklen Einphasig: bei 0° Spannungsunterbrechungen: 0 % UT; 250/300 Zyklen	Die Netzversorgungsqualität sollte der einer typischen Gewerbe- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Benutzer des ASU-Systems während einer Netzunterbrechung den Betrieb fortsetzen möchte, wird empfohlen, das ASU-System mit einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu betreiben.
Leistungsfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz oder 60 Hz	30 A/m 50 Hz oder 60 Hz	Die Magnetfelder der Netzfrequenz sollten auf einem Niveau liegen, das für eine typische Geschäfts- oder Krankenhausumgebung charakteristisch ist.
Leitungsgeführte HF IEC 61000-4-6	0,15 MHz–80 MHz 3 V, 80 % AM bei 1 kHz ISM-Bänder zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 6 V, 80 % AM bei 1 kHz	0,15 MHz–80 MHz 3 V, 80 % AM bei 1 kHz ISM-Bänder zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 6 V, 80 % AM bei 1 kHz	Die Netzversorgungsqualität sollte der einer typischen Gewerbe- oder Krankenhausumgebung entsprechen.

HINWEIS: UT ist die Wechselstromnetzspannung vor der Anwendung des Testniveaus.

EMV-RICHTLINIE UND HERSTELLERERKLÄRUNG

Tabelle C: IEC EMV-Spezifikationen (Störfestigkeit gegen abgestrahlte HF EM-Felder)

Immunitätsprüfung	Band (MHz)	Drahtlos-Netzwerk	Immunitätsprüfungsniveau (V/m)	Compliance-Niveau (V/m)
Störfestigkeit gegen abgestrahlte HF-EM-Felder, einschließlich Näherungsfelder von drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten IEC 61000-4-3	150 kHz bis 80 MHz	Allgemein	< 3	< 3
	80 MHz–2,7 GHz	Allgemein	3	3
	380–390	TETRA 400	27	27
	430–470	GMRS 460, FRS 460	28	28
	704–787	LTE Band 13, 1	9	9
	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	28	28
	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	28	28
	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	28	28
	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	9	9

Tabelle C: IEC EMV-Spezifikationen (Störfestigkeit gegen abgestrahlte HF EM-Felder)

Immunitätsprüfung	Band (MHz)	Drahtlos-Netzwerk	Immunitätsprüfungsniveau (V/m)	Compliance-Niveau (V/m)
-------------------	------------	-------------------	--------------------------------	-------------------------

Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an irgendeinem Teil des ASU/ASB-Systems einschließlich der Kabel verwendet werden als der empfohlene Trennungsabstand, der anhand folgender Gleichung berechnet wird: $d = 6/E \times \sqrt{P}$

Wobei:

d der Abstand in Metern ist,

P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) je nach Art des Netzwerks ist und

E das oben angegebene Compliance-Niveau ist.



In der Nähe von Geräten, die mit folgenden Symbolen gekennzeichnet sind, kann es zu Störungen kommen:

Feldstärken von festen Sendern, wie Basisstationen für mobile Telefone (Handy, Schnurlostelefon) und bewegliche Landfunkdienste, Amateurradio, AM- und FM-Funkübertragungen und TV-Übertragungen können theoretisch nicht genau vorhergesagt werden. Um die elektromagnetische Umgebung aufgrund von festen HF-Sendern zu beurteilen, sollte eine elektromagnetische Standortaufnahme in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an der Position, an der das ASU/ASB-System oder eine seiner Komponenten verwendet wird, das oben angegebene HF-Compliance-Niveau übersteigt, muss das ASU/ASB-System beobachtet werden, um einen normalen Betrieb zu gewährleisten. Wird eine ungewöhnliche Leistung beobachtet, sind zusätzliche Maßnahmen notwendig, etwa die Neuausrichtung oder ein Standortwechsel einzelner Komponenten oder des gesamten ASU/ASB-Systems.

Im Frequenzbereich 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke unter 3 V/m liegen.

Tabelle D: Störfestigkeit gegen magnetische Näherungsfelder

Testfrequenz	Modulation	Immunitätsprüfungsniveau (A/m)
30 kHz ^a	CW	8
134,2 kHz	Impulsmodulation ^b 2,1 kHz	65 ^c
13,56 MHz	Impulsmodulation ^b 50 kHz	7,5 ^c

a) Diese Prüfung gilt nur für ME-GERÄTE und ME-SYSTEME, die zur Verwendung in der HÄUSLICHEN GESUNDHEITSPFLEGEUMGEBUNG bestimmt sind.

b) Der Träger wird mit einem Rechtecksignal mit 50 % Tastverhältnis moduliert.

c) Effektivwert, bevor die Modulation angewendet wird.

EMPFOHLENER ABSTAND

Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und der AtriCure Ablations- und Sensoreinheit			
Das ASU/ASB-System ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der abgestrahlte HF-Störungen kontrolliert werden. Der Kunde oder Benutzer des ASU/ASB-Systems kann zur Vermeidung von elektromagnetischen Interferenzen beitragen, indem ein Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem ASU/ASB-System wie unten empfohlen je nach maximaler Ausgabeleistung des Kommunikationsgeräts eingehalten wird.			
Maximale Nennausgangsleistung des Senders in W	Abstand gemäß Frequenz des Senders in m		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz bis 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
Für Sender mit einer maximalen Nennausgabeleistung, die oben nicht aufgeführt ist, kann der empfohlene Abstand d in Metern (m) mit der Gleichung errechnet werden, die für die Frequenz des Senders gilt, wobei P die maximale Nennausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß des Senderherstellers ist.			
HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Abstand für den höheren Frequenzbereich.			
HINWEIS 2: Diese Richtlinien gelten eventuell nicht für alle Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflektion von Strukturen, Objekten und Personen beeinflusst.			

GLOSSAR DER BEGRIFFE

COP-Timer (Computer Operating Properly Watchdog Timer)	Watchdog-Zeitgeber für die ordnungsgemäße Funktion des Computers
CPU (Central Processing Unit)	Zentrale Recheneinheit
EKG	Elektrokardiogramm
LCD (Liquid-Crystal Display)	Flüssigkristall-Display
LED	Lichtemittierende Diode
MCU (Microcontroller Unit)	Mikrocontroller-Einheit
PSS (Pacing and Sensing Stimulus)	Stimulus für Pacing und Sensing
ROM (Read-Only Memory)	Schreibgeschützter Speicher
RAM (Random Access Memory)	Arbeitsspeicher

SYMBOLGLOSSAR

	Herstellungsdatum		Hersteller		Senkrecht lagern		Medizinprodukt
	Modellnummer		Bestellnummer		Seriennummer		Chargennummer
	Produktidentifizierungsnummer		Entspricht den Anforderungen der europäischen Richtlinien und Verordnungen		Bevollmächtigter Vertreter		Importeur
	Wechselstrom		Informationen zu Sicherungen		Vorsicht		Vorsicht: Gefahr durch Stromschlag
	Nichtionisierende elektromagnetische Strahlung		Fußschalter-Anschluss		Nicht steril		Getrennte Sammlung von Elektrogeräten nach WEEE-(Waste Electrical and Electronic Equipment-) Richtlinie
	Enthält keine Phthalate		Nicht mit Naturkautschuklatex hergestellt		Defibrillationssicheres Anwendungsteil Typ CF		Lautstärkeregler
	Temperaturbereich für den Transport		Luftfeuchtigkeitsbereich für den Transport		Gebrauchsanweisung befolgen		Gefährliche Spannung
	READY		RF ON		Transmuralität		Potentialausgleichsklemme
	Eingangsspannungswahlschalter		Datenport		Servicezugang		

KAPITEL 1 GEBRAUCHSANWEISUNG

ÜBERSICHT

Das ASU/ASB HF-Generatorsystem überträgt hochfrequenten Wechselstrom durch ein Handstück, um Weichgewebe zu abladieren. Der HF-Strom induziert eine Ionenbewegung im Gewebe, die Molekularreibung verursacht und Wärme erzeugt. Somit wird die Wärme im Gewebe und nicht im Koagulationsgerät erzeugt.

Mit steigender Temperatur im Gewebe kommt es zu einer Gewebeablation, die zu einer Zellnekrose führt. Die Gewebetemperatur und das Volumen des koagulierten Gewebes werden durch die abgegebene Energiemenge, die Oberfläche der Koagulationsvorrichtung, die das Gewebe berührt, und die Dauer der Energieabgabe beeinflusst.

AtriCure®
ASU/ASB
Systemdiagramm

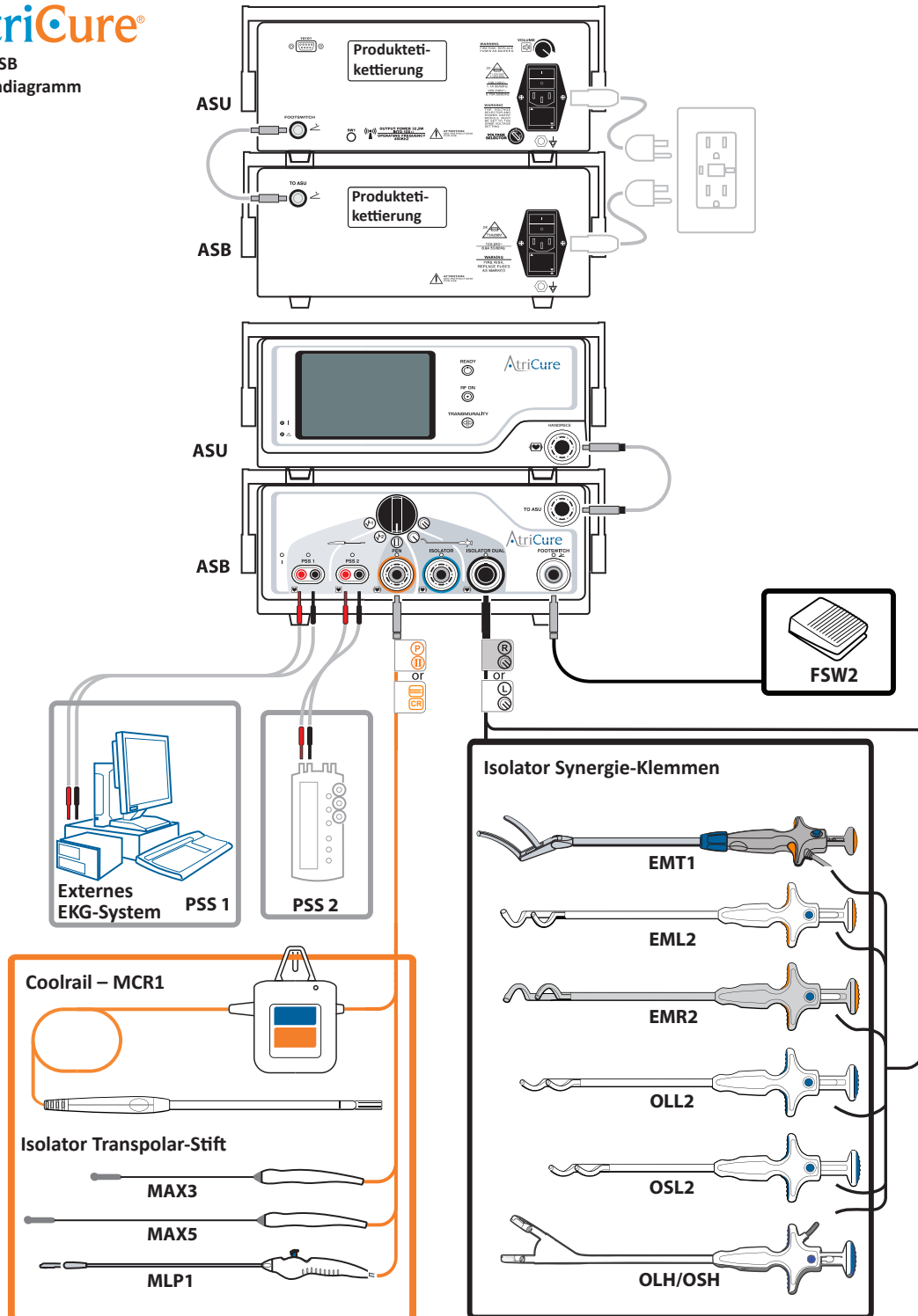


Abbildung 1: Anschluss von Komponenten und verschiedenen Handstücken an das ASU/ASB-System

SYSTEMBETRIEBSARTEN

Das ASU/ASB-System arbeitet in einem von fünf Modi. Diese Modi werden in der linken unteren Ecke der grafischen Anzeige der Gewebeleitfähigkeit/Leistung dargestellt.

1. „STANDBY“-Modus – Das Gerät geht automatisch in diesen Modus über, wenn es erfolgreich eingeschaltet wurde bzw. wenn im „READY“-Modus ein Handstück oder ein Fußschalter abgeklemmt wurde. Die LCD-Anzeige zeigt an, dass sich das System im „STANDBY“-Modus befindet.
2. „READY“-Modus – Das Gerät geht automatisch in diesen Modus über, wenn sowohl das Handstück als auch der Fußschalter im „STANDBY“-Modus angeschlossen werden bzw. wird aus dem „ON“-Modus aktiviert, wenn der Fußschalter gedrückt und losgelassen wurde. Die LCD-Anzeige zeigt an, dass sich das System im „READY“-Modus befindet.
3. „RF ON“-Modus – Das Gerät geht in diesem Modus über, wenn der Fußschalter im „READY“-Modus gedrückt wird. Das Gerät wechselt nach 40 Sekunden bzw. beim Loslassen des Fußschalters vom „RF ON“-Modus in den „READY“-Modus.
4. „ERROR“-Modus – Das Gerät geht in diesen Modus über, wenn in einem beliebigen Modus – mit Ausnahme des „FAULT“-Modus – ein behebbarer Fehler erkannt wurde. Das System zeigt die entsprechende Fehlermeldung an und wechselt nach dem Loslassen des Fußschalters in den „READY“-Modus.
5. „FAULT“-Modus – Das Gerät geht in diesen Modus über, wenn in einem beliebigen Modus ein behebbarer Fehler erkannt wurde. Das System ist in diesem Modus bis zum Einschalten des Hauptschalters funktionsunfähig und das Gerät durchläuft einen Selbsttest.

Das Gerät kann auch für die Stimulation/Sensor-Stimulation (Pacing and Sensing Stimulation, PSS) verwendet werden, wenn der ASB-Knopf in der Position PSS1 oder PSS2 steht. In diesem Modus wird KEINE HF-Energie an das Handstück (nur Isolator Transpolar-Stift und Isolator-Linearstift) übertragen. Die Sensorelektroden werden über die PSS1- oder PSS2-Anschlüsse der ASB an ein externes Sensorgerät (EKG) angeschlossen. Siehe **Abbildung 1** für die entsprechende Einrichtung.

LEISTUNGS- UND SPANNUNGSAusgangsbESCHRÄNKUNGEN

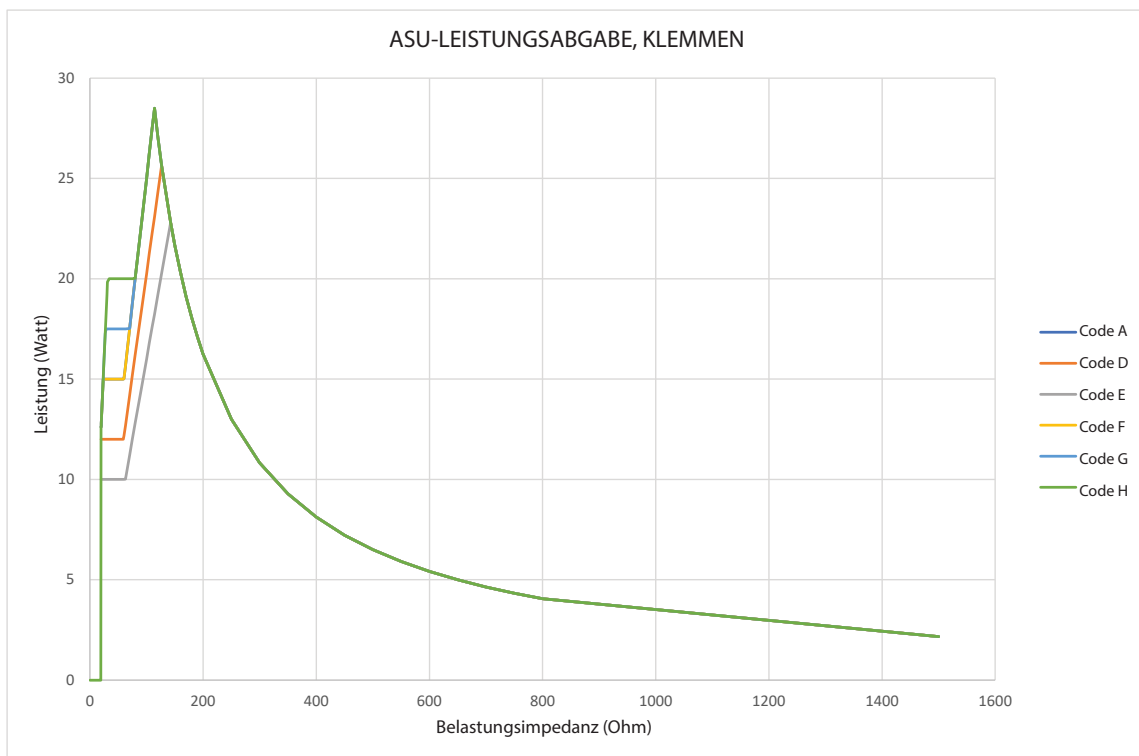


Abbildung 2: Leistung vs. Belastung (Klemmenalgorithmus)

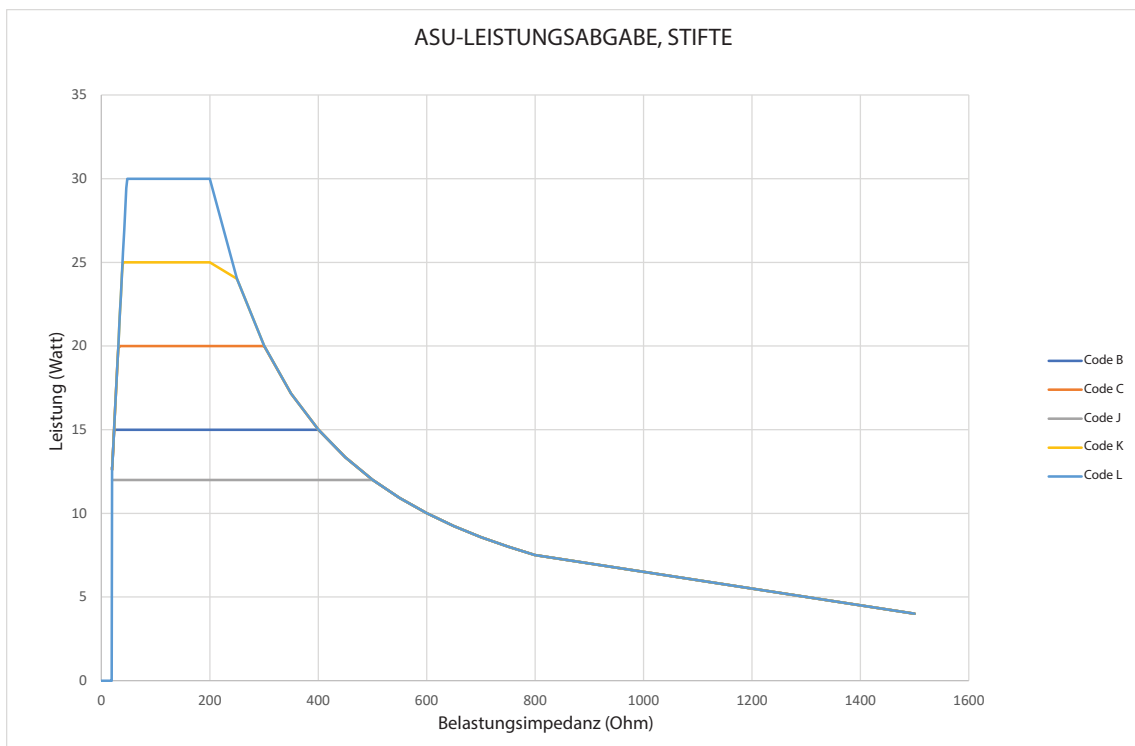


Abbildung 3: Leistung vs. Belastung (Stiftalgorithmus)

SYSTEMÜBERSICHT

Siehe **Tabelle 1** für eine vollständige Liste der Komponenten und Konfigurationen des ASU HF-Generators (A001444). Alle mit der ASU gelieferten Komponenten sind unsteril und wiederverwendbar.

Tabelle 1: Komponenten und Konfigurationen des ASU HF-Generators (A001444)

Komponente	AtriCure-Teilenummer	Konfiguration (Anzahl pro Box)					
		A001444	A001427	A001428	A001429	A001430	A001431
HF-Generator	ASU3	1	-	-	-	-	-
Fußschalter	A001360	1	-	-	-	-	-
Gebrauchsanweisung	IFU-0332	1	-	-	-	-	-
Netzkabel – Euro, gerade, 3,5 m, 10 A, 250 V	C002090	1	1	-	-	-	-
Netzkabel – UK, gerade, 3,0 m, 10 A, 250 V	C003691	-	-	1	-	-	-
Netzkabel – Italien, gerade, 3,0 m, 10 A, 250 V	C003692	-	-	-	1	-	-
Netzkabel – Dänemark, gerade, 3,0 m, 10 A, 250 V	C003693	-	-	-	-	1	-
Netzkabel – Schweiz, gerade, 3,0 m, 10 A, 250 V	C003694	-	-	-	-	-	1

Siehe **Tabelle 2** für eine vollständige Liste der Komponenten und Konfigurationen der ASB (A001445). Alle mit der ASB gelieferten Komponenten sind unsteril und wiederverwendbar.

Tabelle 2: Komponenten und Konfigurationen der ASB Schaltmatrix (A001445)

Komponente	AtriCure-Teilenummer	Konfiguration (Anzahl pro Box)					
		A001445	A001427	A001428	A001429	A001430	A001431
Schaltmatrix	ASB3	1	-			-	-
Gebrauchsanweisung	IFU-0332	1	-	-	-	-	-
HF-Schnittstellenkabel	A001465	1	-	-	-	-	-
Fußschalter-Schnittstellenkabel	A001466	1	-	-	-	-	-
Stift-Adaptersatz	A001468	1	-	-	-	-	-
PSS-Schnittstellenkabel	A001467	1	-	-	-	-	-
Netzkabel – Euro, gerade, 3,5 m, 10 A, 250 V	C002090	1	1		-	-	-
Netzkabel – UK, gerade, 3,0 m, 10 A, 250 V	C003691	-	-	1	-	-	-
Netzkabel – Italien, gerade, 3,0 m, 10 A, 250 V	C003692	-	-	-	1	-	-
Netzkabel – Dänemark, gerade, 3,0 m, 10 A, 250 V	C003693	-	-	-	-	1	-
Netzkabel – Schweiz, gerade, 3,0 m, 10 A, 250 V	C003694	-	-	-	-	-	1

NICHT MIT DEM ASU/ASB-SYSTEM GELIEFERTE KOMPONENTEN

Die von AtriCure, Inc. separat erhältlichen und den Grenzwerten für Medizinprodukte nach den Normen IEC 60601-1 entsprechenden sterilen Komponenten für die Verwendung mit dem ASU/ASB-System beinhalten:

- Klemmen (Informationen zur Bedienung und Entsorgung finden Sie in der Gebrauchsanweisung des jeweiligen Handstücks)
 - Isolator Synergy Access-Klemme
 - Isolator Synergy-Klemme(n)
 - EnCompass® Klemme und Führungssystem
- Stifte (Informationen zu Betrieb und Entsorgung finden Sie in der Gebrauchsanweisung des jeweiligen Handstücks)
 - Isolator-Linearstift
 - Isolator Transpolar-Stift
 - Coolrail-Linearstift

BENUTZEROBERFLÄCHE DES ASU/ASB SYSTEMS

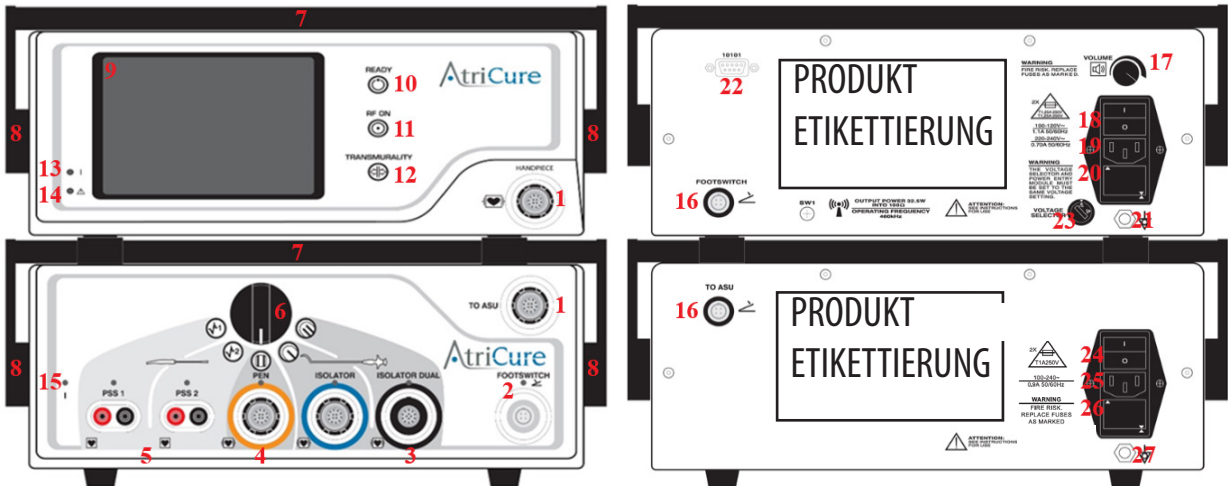
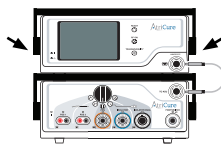
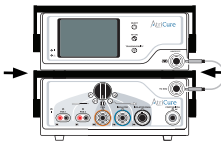


Abbildung 4: Vorder- und Rückseite des ASU/ASB-Systems – Hauptmerkmale

ANSCHLÜSSE/BEDIENELEMENTE AUF DER VORDER- UND RÜCKSEITE

ANSCHLÜSSE/BEDIENELEMENTE AN DER VORDERSEITE			
1		Anschlussbuchse für Handstück	Der Anschluss des (wiederverwendbaren, nicht sterilen) HF-Schnittstellenkabels (A001465) zwischen den Handstückbuchsen an der/den Vorderseite(n) der ASU und der ASB liefert HF-Energie von der ASU an das sterile Handstück durch die ASB. Diese 12-polige Anschlussbuchse ist vom Patienten isoliert.
2		Anschlussbuchse für Fußschalter und Fußschalterstatus-LED-Anzeige	Der Anschluss des (wiederverwendbaren, nicht sterilen) elektrischen Fußschalters (A001360) an der Vorderseite der ASB ermöglicht es, ihn als Eingabegerät für die Aktivierung/Deaktivierung der HF-Energieabgabe zu verwenden. Die Fußschalter-LED blinkt gelb, bis ein Fußschalter an die ASB angeschlossen ist. Eine durchgehend grüne LED zeigt an, dass das Gerät mit einem funktionierenden Fußschalter verbunden ist.
3		Anschlussbuchse für Handstück der Isolator Synergy-Klemme	Über diesen Anschluss wird das Handstück der Synergy-Klemme (Einmalgebrauch, steril) an das Gerät angeschlossen.
4		Anschlussbuchse für den Isolator-Stift/Coolrail-Linearstift	Über diesen Anschluss wird das Stift-Handstück (Einmalgebrauch, steril) an das Gerät angeschlossen.
5		Anschlussbuchsen für PSS (Pacing-Sensing-Stimulus)	Über diese Anschlüsse können einige (sterile) Stift-Handstücke an ein externes EKG-System unter Verwendung von (wiederverwendbaren, nicht sterilen) PSS-Schnittstellenkabeln (A001467) angeschlossen werden.
6		ASB-Auswahlschalter	Durch Einstellen des Auswahlschalters auf der ASB kann nur das jeweilige Handstück bzw. dessen Modus in Betrieb genommen werden, auch wenn mehrere Handstücke gleichzeitig an die ASB angeschlossen sind.
7		Griff	Der Griff kann zum Tragen oder zur Änderung der Position der ASU/ASB verwendet werden.
8		Verstellknöpfe	Durch gleichzeitiges Drücken der Verstellknöpfe am Griff (auf beiden Seiten) lässt sich der Betrachtungswinkel der grafischen Anzeige der Gewebeleitfähigkeit/Leistung der ASU einstellen. Hinweis: Die ASU ist auf der ASB befestigt. Eine Änderung des Betrachtungswinkels durch Absenken des ASU-Griffs kann dazu führen, dass sich die ASU von der ASB löst.
9		Grafische ASU-Anzeige	Während des Ablationszyklus zeigt das LCD-Display an der Vorderseite der ASU eine Grafik an: - Gewebeleitfähigkeit (Strom/Spannung) auf der y-Achse gegenüber der Zeit auf der x-Achse für die Handstücke der Isolator Synergy-Klemme und - Leistung (Strom x Spannung) auf der y-Achse gegenüber der Zeit auf der x-Achse für die Handstücke des Isolator-Stifts. Der Code des Handstücks wird auch in der oberen rechten Ecke angezeigt (siehe Tabelle 4 für den Gerätecode unter KAPITEL 4 TECHNISCHE DATEN UND SICHERHEITSÜBERPRÜFUNG. Die Anzeige der Grafiken wird nicht beeinflusst, wenn der Fußschalter abgetrennt oder wieder eingesteckt wird.
10		„READY“-Anzeige	Diese grüne LED zeigt an, dass der Fußschalter und das/die Handstück(e) angeschlossen ist/sind und die ASU einsatzbereit ist. Weitere Informationen zum ASB-Auswahlschalter finden Sie unter KAPITEL 2 EINRICHTUNG UND BETRIEB <i>Einrichten des Geräts</i> .

11		„RF ON“-Anzeige	Wenn diese LED-Anzeige blau leuchtet, zeigt sie an, dass bei Betätigung des Fußschalters HF-Energie an das Handstück abgegeben wird.
12		Transmuralitäts-Anzeige	Wenn diese LED-Anzeige blau blinkt, zeigt sie an, dass der Transmuralitätsalgorithmus erfüllt wurde und der Benutzer den Ablationszyklus beenden kann. HINWEIS: Diese Funktion ist nur für die Synergy-Klemmen anwendbar.
13		ASU-Netz-LED	Eine grüne LED an der Vorderseite der ASU zeigt an, dass die Netzspannung vorhanden ist und die ASU eingeschaltet wurde.
14		„FAULT“-LED	Eine rote LED zeigt an, dass eine STÖRUNG (FAULT) aufgetreten ist und die ASU vom Netz getrennt werden muss.
15		ASB-Netz-LED	Eine grüne LED an der Vorderseite der ASB zeigt an, dass die Netzspannung vorhanden ist und die ASB eingeschaltet wurde.
ANSCHLÜSSE/BEDIENELEMENTE AN DER RÜCKSEITE			
16		Anschlussbuchse für Fußschalter	Der Anschluss des (wiederverwendbaren, nicht sterilen) Fußschalter-Schnittstellenkabels (A001466) zwischen den Fußschalterbuchsen an der/den Rückseite(n) der ASU und der ASB liefert Fußschaltersignale von der ASB an das sterile ASB-Handstück durch die ASB.
17		Lautstärkeregler für Lautsprecher	Mit diesem Drehschalter können Sie die Lautstärke des ASU-Lautsprechers einstellen. Der Lautsprecher gibt dem Benutzer eine hörbare Rückmeldung über den Gerätestatus. Drehen Sie den Schalter im Uhrzeigersinn, um die Lautstärke zu erhöhen.
18		ASU-Netzschalter	Schalter zum Ein- und Ausschalten der ASU.
19		ASU-AC-Netzanschluss	Anschluss für das AC-Netzkabel (wiederverwendbar, nicht steril) an der ASU.
20		ASU-Sicherungskasten	Der Sicherungskasten enthält die Sicherungen für die Eingangsspannung. Siehe KAPITEL 4 TECHNISCHE DATEN UND SICHERHEITSÜBERPRÜFUNG für weitere Einzelheiten.
21		ASU-Erdungsbolzen für Potentialausgleich	Bietet die Möglichkeit, die Erdungsleitung der ASU sicher mit anderen geerdeten Geräten zu verbinden.
22		Datenport	Serieller Kommunikationsanschluss an einen Host-Computer (nur für Fertigungs- und Testzwecke).
23		Eingangsspannungswahlschalter	Der Eingangsspannungswahlschalter ist vom Hersteller voreingestellt und sollte vom Bediener nicht verstellt werden. Änderungen dieser Einstellung sollte nur vom Hersteller oder einem autorisierten AtriCure-Kundendienstmitarbeiter vorgenommen werden.
24		ASB-Netzschalter	Schalter zum Ein- und Ausschalten der ASB.
25		ASB-AC-Netzanschluss	Anschluss für das AC-Netzkabel (wiederverwendbar, nicht steril) an der ASB.
26		ASB-Sicherungskasten	Der Sicherungskasten enthält die Sicherungen für die Eingangsspannung. Siehe KAPITEL 4 TECHNISCHE DATEN UND SICHERHEITSÜBERPRÜFUNG für weitere Einzelheiten.
27		ASB-Erdungsbolzen für Potentialausgleich	Bietet die Möglichkeit, die Erdungsleitung der ASB sicher mit anderen geerdeten Geräten zu verbinden.

KAPITEL 2 EINRICHTUNG UND BETRIEB

EINRICHTEN DES GERÄTS



WARNUNG

Tragen Sie beim Einrichten und Bedienen des ASU/ASB-Systems und der zugehörigen Komponenten Handschuhe.

1. Stellen Sie die ASB auf einem Montagewagen, einem Tisch oder einer Plattform auf, die das Gewicht der ASU/ASB tragen kann. Setzen Sie die ASU auf die ASB und achten Sie darauf, dass alle vier Gummifüße in den Gummipuffern der ASB sitzen. Es wird empfohlen, an den Seiten und oberhalb der ASU mindestens zehn bis fünfzehn Zentimeter (vier bis sechs Zoll) Platz für die Konvektionskühlung zu lassen. Es ist normal, dass die Ober- und Rückseite des Geräts bei längerem Dauerbetrieb warm werden.



WARNUNG

Stellen Sie sicher, dass sich unterhalb oder nahe der Rückseite der Geräte keine Hindernisse befinden, um einen ausreichenden Luftstrom für die Kühlung zu gewährleisten.

- Schließen Sie Kabel und Geräte vorsichtig an die Steckdosen an, um Schäden zu vermeiden.

2. Schließen Sie die mitgelieferten Netzkabel an der Rückseite der ASU und ASB an.

Vorsicht: Prüfen Sie die Isolierung des Kabels, die Steckerenden und die Anschlussbuchsen vor der Verwendung auf Schäden.

3. Schließen Sie die Netzkabel an die geerdeten Steckdosen an.



WARNUNG

Verwenden Sie keine Verlängerungskabel oder Dreipunkt-zu-Zweipunkt-Adapter. Netzkabel sollten regelmäßig auf Schäden untersucht werden (KAPITEL 3 VORBEUGENDE WARTUNG UND REINIGUNG).

4. Stecken Sie das Fußschalter-Schnittstellenkabel (A001466) in die Fußschalterbuchsen (9) auf der Rückseite der ASU und der ASB, bis ein Klicken zu hören ist (siehe **Abbildung 5**).

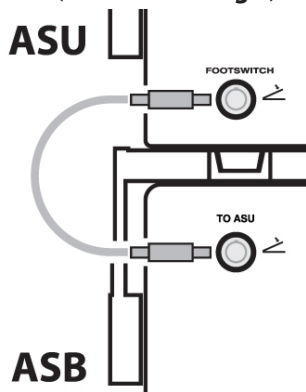


Abbildung 5: Anschluss des Fußschalter-Schnittstellenkabels (ASU/ASB-Rückseiten)

5. Stecken Sie die beiden Stecker in die Handstückbuchsen an der/den Vorderseite(n) der ASU und ASB, bis ein Klicken zu hören ist (siehe **Abbildung 6**).

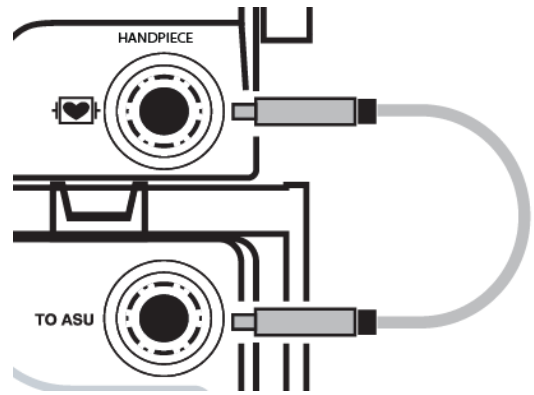


Abbildung 6: Anschluss des HF-Schnittstellenkabels (ASU/ASB-Vorderseiten)

6. Stecken Sie den Fußschalterstecker in die Fußschalterbuchse auf der ASB-Vorderseite; der Stecker ist zur Ausrichtung kodiert. Vergewissern Sie sich, dass die LED-Anzeige für den Fußschalterstatus grün leuchtet. Stellen Sie den Fußschalter auf einen ebenen Boden.



WARNUNG

Es ist darauf zu achten, dass der Fußschalter nicht unbeabsichtigt aktiviert wird, um die versehentliche Ablation von Gewebe oder Strukturen zu vermeiden.

- **Hinweis:** Es wird empfohlen, den Bereich in der Nähe des Fußschalters trocken zu halten, um die Gefahr des Abrutschens zu verringern.

7. Schalten Sie die Netzschalter auf der Rückseite von ASU und ASB ein (siehe **Abbildung 4**).
8. Lassen Sie die ASU einen Selbsttest beim Einschalten (Power ON Self-Test, POST) durchführen (siehe **Abbildung 7**). Der Selbsttest erzeugt beim Start zwei schnelle Pieptöne. Wenn der Selbsttest fehlschlägt oder Fehlermeldungen empfangen werden, geht die ASU in den „FAULT“-Modus über. Siehe KAPITEL 5 FEHLERBEHEBUNG für mögliche Ursachen und Lösungen. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an den AtriCure-Kundendienst (siehe KAPITEL 6 KUNDENDIENST/GERÄTESERVICE/GARANTIE), um das Rückgabeverfahren einzuleiten. Wenn der POST erfolgreich war, geht das Gerät in den „STANDBY“-Modus über (siehe **Abbildung 8**). Der Benutzer muss überprüfen, ob die Pieptöne ausgegeben werden.



Abbildung 7: Display mit Anzeige des „Power ON Self-Test“ (POST)

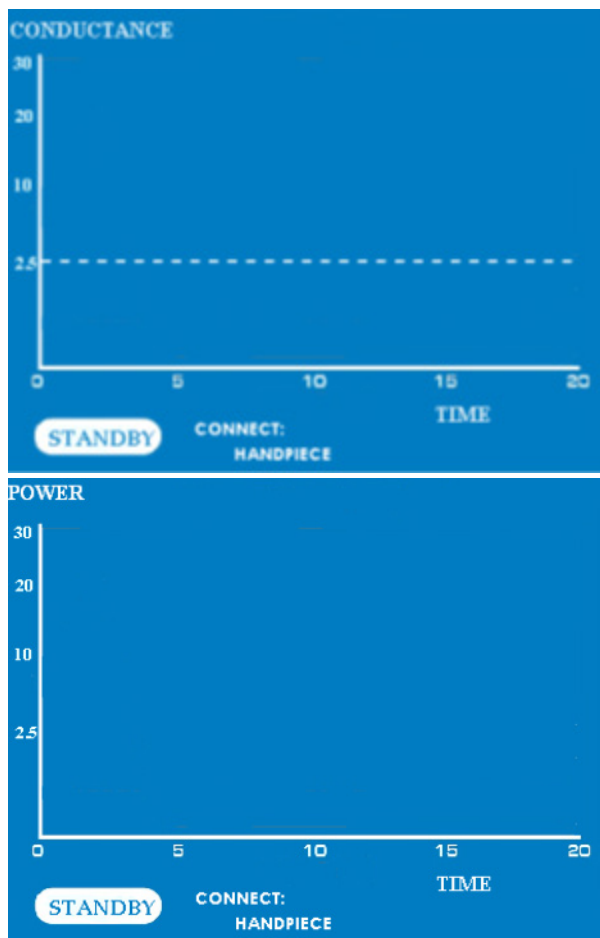


Abbildung 8: Grafische Anzeige der Leitfähigkeit (Synergy-Klemmen) und der Leistung (Isolator-Stifte) im „STANDBY“-Modus

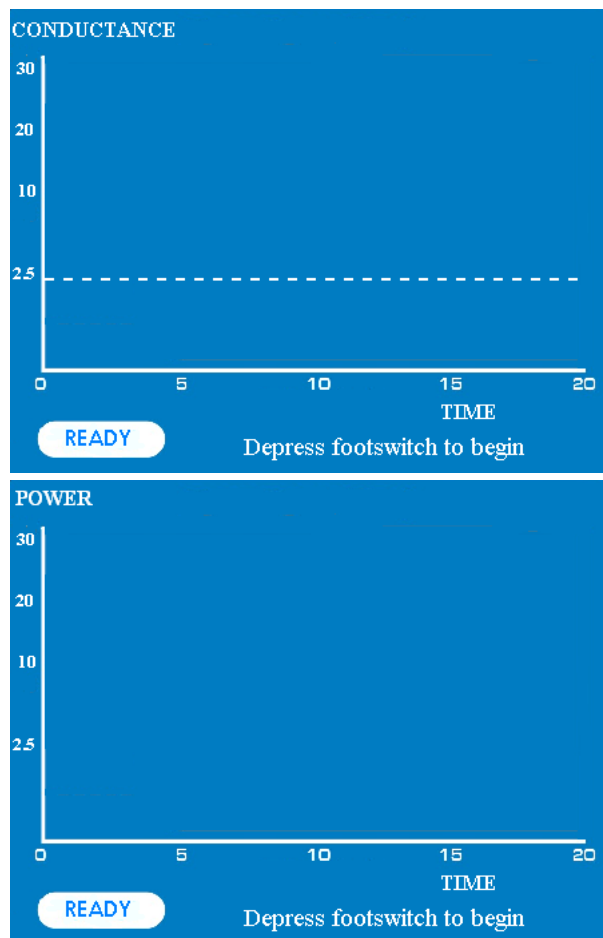


Abbildung 9: Grafische Anzeige der Gewebeleitfähigkeit (Synergy-Klemmen) und der Leistung (Isolator-Stifte) im „READY“-Modus

9. Stellen Sie den Betrachtungswinkel der ASU ein, indem Sie die beiden Verstellknöpfe am Griff gleichzeitig drücken und den Griff in die gewünschte Position drehen. Ändern Sie die Griffposition **nicht**, wenn das HF-Schnittstellenkabel zwischen ASU/ASB angeschlossen ist. Trennen Sie das HF-Schnittstellenkabel und das Fußschalterkabel, bevor Sie den/die Griff(e) drehen, und schließen Sie sie wieder an das Gerät an, sobald der gewünschte Winkel eingestellt ist.

10. Stecken Sie den/die sterilen Handstückkabelstecker (Handstück der Isolator Synergy-Klemme oder des Isolator-Stifts) mit dem Pfeilsymbol auf dem Handstückkabelstecker nach oben und auf die ASB-Buchse ausgerichtet in die entsprechende Buchse an der ASB-Vorderseite (siehe **Abbildung 4**).

• **Hinweis:** Detaillierte Informationen zum Anschluss des Handstücks an die ASB in einer sterilen Umgebung finden Sie in der Gebrauchsanweisung des jeweiligen Handstücks.

11. Drehen Sie den ASB-Auswahlschalter, um das gewünschte Handstück auszuwählen. Eine grüne LED über der Handstückbuchse zeigt das Handstück oder den für die Aktivierung ausgewählten Modus an. Der Generator wechselt in den „READY“-Modus (siehe **Abbildung 9**). Das Display und die grün leuchtende „READY“-Anzeige zeigen an, dass sich das Gerät im „READY“-Modus befindet.

⚠ Vorsicht: Vergewissern Sie sich, dass das Netzkabel, der Fußschalter und die Handstücke in die richtige Anschlussbuchse eingesteckt sind.

⚠ Vorsicht: Stellen Sie sicher, dass der ASB-Auswahlschalter auf den richtigen Handstück-Elektrodeneingang eingestellt ist.

⚠ Vorsicht: Vergewissern Sie sich, dass Handstücke und Kabel vollständig und ordnungsgemäß in der richtigen Anschlussbuchse installiert sind.

GERÄTEBEDIENUNG

1. Positionieren Sie das Handstück gemäß der Gebrauchsanweisung des Handstücks.
2. Betätigen und halten Sie den Fußschalter gedrückt, um die HF-Energieabgabe zu starten. Die HF-Energieabgabe wird durch Loslassen des Fußschalters bzw. nach einer 40-sekündigen Energieabgabe beendet. Der Bildschirm der ASU zeigt an, dass sich der Generator im „RF ON“-Modus befindet (siehe **Abbildung 10**). Die „RF ON“-Anzeige auf der ASU-Vorderseite leuchtet blau.

⚠ Vorsicht: Stellen Sie sicher, dass der an die ASU/ASB angeschlossene Aktivierungsfußschalter nur dann gedrückt gehalten wird, wenn die Abgabe von HF-Energie erwünscht ist. Lassen Sie den Fußschalter los, wenn die Ablation abgeschlossen ist.

a. Bedienung der Synergy-Klemme:

- i. Auf dem LCD-Grafikbildschirm wird das Echtzeit-Diagramm der gemessenen Gewebeleitfähigkeit mit

einer Toleranz von $\pm 20\%$ angezeigt. Das Diagramm der Leitfähigkeit ist auf einer 20-Sekunden-Skala dargestellt. Anhand von Leitfähigkeitsmessungen bestimmt der Generator, wann die Transmuralität erreicht ist. Wenn die Transmuralitätsbedingung nicht innerhalb der 20 Sekunden erreicht wird, die auf dem Diagramm der Gewebeleitfähigkeitsanzeige angezeigt werden, wechselt das Diagramm zu einem zweiten Bildschirm und zeigt eine Fortsetzung der Leitfähigkeit für maximal 20 weitere Sekunden an (siehe **Abbildung 10**).

- ii. Die blaue Transmuralitätsanzeige blinkt, und der von der ASU ausgegebene Ton wechselt von konstant zu intermittierend, wenn die Transmuralitätsbedingung erreicht ist. Das System schaltet automatisch ab und unterbricht die Ablation, wenn der Benutzer den Fußschalter nicht innerhalb von 40 Sekunden loslässt.

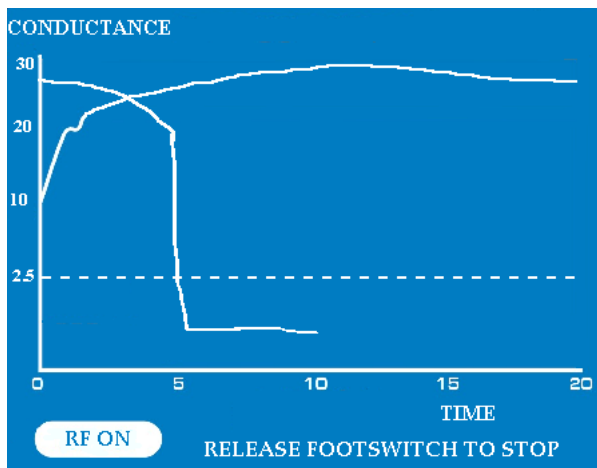


Abbildung 10: Wechselnde grafische Anzeige der Leitfähigkeit im „RF ON“-Modus für Synergy-Klemmen

b. Bedienung des Isolator-Stifts:

- i. Auf dem LCD-Grafikbildschirm wird das Echtzeit-Diagramm der an das Gewebe abgegebenen Leistung mit einer Toleranz von $\pm 20\%$ angezeigt. Das Diagramm der Leistung ist auf einer 20-Sekunden-Skala dargestellt (siehe **Abbildung 11**).
- ii. Das System schaltet automatisch ab und unterbricht die Ablation, wenn der Benutzer den Fußschalter nicht innerhalb von 40 Sekunden loslässt (siehe **Abbildung 11**).

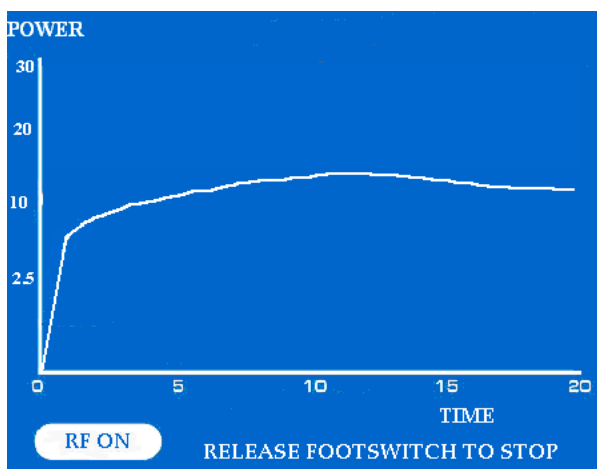


Abbildung 11: Grafische Anzeige der Leistung (Isolator-Stifte) im „RF ON“-Modus (Wechsel wird angezeigt)

3. Der Generator verwendet während des Betriebs fünf (5) mögliche Audio-Töne (siehe **Tabelle 3**). Die Lautstärke dieser Töne kann über den Lautstärkeregler auf der Rückseite der ASU geregelt werden (siehe **Abbildung 4**).

Tabelle 3: Von der ASU ausgegebene Töne

Tonbezeichnung	Klangbeschreibung	Bedeutung für den Bediener
Startton	Zwei schnelle Pieptöne	Werden erzeugt, wenn die ASU eingeschaltet wird.
Fehlerton	Konstanter tiefer Ton	Wird erzeugt, wenn ein Fehler vorliegt.
Störungston	Eine schnelle Folge von tiefen Pieptönen für 2 Sekunden Dauer	Werden beim Eintritt in den „FAULT“-Modus erzeugt.
HF EIN-Ton	Konstanter mittelhoher Ton	Wird erzeugt, wenn HF-Energie an die Synergie-Klemme abgegeben wird. Dieser Ton ist höher als der Fehlerton.
	Variierender mittelhoher Ton	Ein einzelner, abnehmender Ton in 10-Sekunden-Intervallen; dieser wird erzeugt, wenn HF-Energie an die Isolator-Stifte abgegeben wird. Dieser Ton ist höher als der Fehlerton.
Transmuralitätston	Intermittierender mittelhoher Ton	Wird im „RF ON“-Modus erzeugt, wenn die Transmuralität erreicht ist. Der Transmuralitätston ertönt weiterhin, und die HF-Energie wird weiterhin abgegeben, bis der Fußschalter losgelassen wird oder bis 40 Sekunden verstrichen sind. Diese Funktion ist nur für die Synergy-Klemmen anwendbar.

KAPITEL 3 VORBEUGENDE WARTUNG UND REINIGUNG

Im Hinblick auf die Entsorgung und das Recycling der Gerätekomponten sind die vor Ort geltenden Verordnungen und Recycling-Pläne zu befolgen.

ASU/ASB-Generator:



WARNUNG

Für die Außenreinigung der ASU/ASB sollten Alkoholtücher mit 70%igem Isopropylalkohol (IPA) verwendet werden. Lassen Sie keine Flüssigkeiten in das Gehäuse eindringen und tauchen Sie das Gehäuse nicht in Flüssigkeit. Schütten Sie keine Flüssigkeit über das ASU/ASB-System und stellen Sie vor der Bedienung der Geräte sicher, dass der IPA vollständig getrocknet ist, um Schäden am Gerät oder Verletzungen des Patienten zu vermeiden. Wenn Flüssigkeit auf dem Gerät verschüttet wurde, bringen Sie das Gerät zur Beurteilung in die Abteilung für Biomedizintechnik des Krankenhauses.

 **Vorsicht:** Vermeiden Sie ätzende oder scheuernde Reinigungsmittel.

 **Vorsicht:** Wenn das manipulationssichere Siegel aufgebrochen ist, kann die Unversehrtheit der ASU/ASB nicht gewährleistet werden. Kontaktieren Sie den AtriCure-Kundendienstmitarbeiter.

HINWEIS: Sprühen oder gießen Sie keine Flüssigkeiten direkt auf die Geräte.

HINWEIS: Die Geräte oder ihre Komponenten können nicht sterilisiert werden.

Schnittstellen- und PSS-Kabel:



Reinigen Sie das HF-Schnittstellenkabel, das Fußschalter-Schnittstellenkabel und die PSS-Kabel bei Bedarf mit 70%igem IPA, um sicherzustellen, dass sie nicht infektiös sind.

Unsachgemäße Handhabung des Schnittstellen- oder PSS-Kabels, wie Sterilisation oder Einführen in elektrische Anschlüsse, kann zu einem Leistungsabfall führen, einschließlich des Verlusts der Möglichkeit, eine Ablationstherapie einzuleiten oder vollständig durchzuführen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Verlegen Sie die Kabel zu den chirurgischen Elektroden so, dass ein Kontakt mit dem Patienten oder anderen Elektroden vermieden wird.
- Vermeiden Sie ätzende oder scheuernde Reinigungsmittel.
- Stellen Sie sicher, dass der IPA vollständig getrocknet ist, bevor Sie die Kabel in Betrieb nehmen.

HINWEIS: Keines der Schnittstellenkabel oder das PSS-Kabel ist für die Verwendung im sterilen Bereich vorgesehen. Sterilisieren Sie sie nicht mit irgendeiner Sterilisationsmethode.

Trennen der Schnittstellen- und PSS-Kabel:

- Um die Schnittstellenkabel oder die PSS-Kabel vom System zu trennen, greifen Sie den Stecker und ziehen Sie ihn zurück. NICHT an der Leitung ziehen.
- Zum Trennen der ummantelten 2-mm-Stifte greifen Sie den Stecker und ziehen Sie ihn zurück. NICHT an der Leitung ziehen.
- Übermäßiges Ziehen und Biegen des Kabels kann das Kabel beschädigen und es dadurch funktionsunfähig machen.
- Bewahren Sie die Kabel bis zur nächsten Verwendung sicher und trocken auf.

HINWEIS: Trennen Sie die Kabel vor der Reinigung vom System.

LEITFADEN ZUR REINIGUNG

Der folgende Leitfaden wird für die Reinigung des Generators und aller wiederverwendbaren Komponenten empfohlen.

1. Trennen Sie das Gerät oder den Wagen vor der Reinigung von der Steckdose.
2. Wenn das Gerät oder die Komponenten mit Blut oder anderen Körperflüssigkeiten verunreinigt sind, müssen die Verunreinigungen entfernt werden, bevor diese getrocknet sind (innerhalb von zwei Stunden nach der Verunreinigung).
3. Die Außenflächen des Geräts oder der Komponenten sind mindestens zwei Minuten lang mit Tüchern mit 70%igem IPA zu reinigen. Lassen Sie keine Flüssigkeiten in das Gehäuse eindringen.

4. Achten Sie auf alle Bereiche, in denen sich Flüssigkeiten oder Schmutz ansammeln können, wie z. B. unter/um die Griffe oder enge Spalten/Nuten.
5. Trocknen Sie das Gerät und die Komponenten mit einem weißen, fusselfreien Tuch.
6. Bestätigen Sie die Reinigung abschließend durch Überprüfung des weißen Tuchs auf Schmutzrückstände.
7. Falls Schmutzrückstände auf dem weißen Tuch zu finden sind: Schritte 3 bis 6 wiederholen.

Nachdem die Reinigung abgeschlossen ist, schalten Sie das Gerät ein, um den „Power ON Self-Test“ (POST) durchzuführen. Falls Fehler auftreten, finden Sie unter KAPITEL 5 FEHLERBEHEBUNG mögliche Ursachen und Lösungen. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an den AtriCure-Kundendienst (siehe KAPITEL 6 KUNDENDIENST/GERÄTESERVICE/GARANTIE), um das Rückgabeverfahren einzuleiten.

 **Vorsicht:** Stellen Sie sicher, dass alle Schnittstellenkabel und Fußschalter ausreichend gereinigt/desinfiziert sind.

PROGRAMM ZUR VORBEUGENDEN WARTUNG

AtriCure hat bei der Festlegung der Anforderungen an die vorbeugende Wartung international anerkannte Normen und Richtlinien berücksichtigt.

Das ASU/ASB-System hat keine vom Benutzer zu wartenden Teile im Inneren. Das ASU/ASB-System und die kompatiblen wiederverwendbaren Komponenten sind regelmäßig einer vorbeugenden Wartung zu unterziehen:

1. Durchführung des „Power ON Self-Test“ (POST)
2. Sichtprüfung (auf Schäden, Abnutzung, gerissene Teile, fehlende Teile usw.)

 **Vorsicht:** Wenn auf dem ASU-Bildschirm eine Wartungsmeldung angezeigt wird, wenden Sie sich an den AtriCure-Kundendienstmitarbeiter.

Wenden Sie sich bitte an Ihren AtriCure-Kundendienstmitarbeiter vor Ort, um nähere Informationen über vorbeugende Wartungsprogramme zu erhalten.

REGELMÄSSIGE INSPEKTIONEN

Regelmäßige Sicherheitsüberprüfungen des ASU/ASB-Systems und der angeschlossenen Komponenten sollten von Personen durchgeführt werden, die aufgrund ihrer Ausbildung, Kenntnisse und praktischen Erfahrung in der Lage sind, die Sicherheit und Funktionalität des Systems angemessen zu prüfen und zu bewerten.

SICHTPRÜFUNG

1. Gebrauchsanweisung (dieses Dokument) vorhanden.
2. Etiketten, Vorsichtshinweise oder Warnungen sind korrekt und an allen erforderlichen Stellen angebracht.
3. Keine offensichtlichen äußeren mechanischen Schäden am ASU/ASB-System, an Steckverbindern, Komponenten oder Leitungen.

FUNKTIONSTEST

- 1. Selbstdiagnosetest bei Inbetriebnahme beinhaltet die Selbstkalibrierung der Messschaltung.
- 2. Fußschalterbetrieb.
- 3. Vorderseite; Bildschirme, Anzeigen und Anschlussbuchsen.
- 4. Rückseite; Bedienelemente und Anschlussbuchsen.

KAPITEL 4 TECHNISCHE DATEN UND SICHERHEITSÜBERPRÜFUNG

MECHANISCHE SPEZIFIKATIONEN

Größe:

ASU: Max. 44,5 cm (17,5 Zoll) L x 35 cm (13,75 Zoll) B x 15 cm (6 Zoll) H.

ASB: Max. 44,5 cm (17,5 Zoll) L x 35 cm (13,75 Zoll) B x 15 cm (6 Zoll) H.

Gewicht:

ASU: 6,8 kg (15 lbs.) absolutes Maximum; 9 kg (20 lbs.) mit Kabeln

ASB: 6,8 kg (15 lbs.) absolutes Maximum; 9 kg (20 lbs.) mit Kabeln

TECHNISCHE DATEN

- Softwareversion: V3.11B

HF-ABGABE

- Frequenz: 460 kHz ±5 %, quasi-sinusförmig
- Maximale Ausgangsleistung: 32,5 W bei 100 Ω
- Genauigkeit:
 - Leistung: ±20 %
 - Zeit: ±20 %
- HF-Leistungs- und -Spannungsausgangsbeschränkungen (siehe **Tabelle 4**)

Tabelle 4: HF-Leistungs- und -Spannungsausgangsbeschränkungen

Gerä-tecode	Maximale Aus-gangsleistung	Maximale Aus-gangsspannung	Handstücktyp
A	28,5 W bei 114 Ω	57,0 Veff	Isolator-Klemmen
B	15,0 W von 20 Ω bis 400 Ω	77,5 Veff	Isolator Transpolar-Stift
C	20,0 W von 20 Ω bis 300 Ω	77,5 Veff	Isolator Transpolar-Stift Isolator-Linearstift
D	25,6 W bei 127 Ω	57,0 Veff	Isolator-Klemmen
E	22,8 W bei 143 Ω	57,0 Veff	Isolator-Klemmen
F	28,5 W bei 114 Ω	57,0 Veff	Isolator-Klemmen
G	28,5 W bei 114 Ω	57,0 Veff	Isolator-Klemmen
H	28,5 W bei 114 Ω	57,0 Veff	Isolator-Klemmen

Gerä-tecode	Maximale Aus-gangsleistung	Maximale Aus-gangsspannung	Handstücktyp
J	12,0 W von 20 Ω bis 500 Ω	77,5 Veff	Isolator Transpolar-Stift
K	25,0 W von 39 Ω bis 240 Ω	77,5 Veff	Isolator Transpolar-Stift Coolrail-Linearstift
L	30,0 W von 20 Ω bis 200 Ω	77,5 Veff	Isolator Transpolar-Stift Coolrail-Linearstift

ELEKTRISCHE SPEZIFIKATIONEN

- **ASU**, Nennspannung: 220–240 V ~ 50/60 Hz
- **ASB**, Nennspannung: 100–240 V ~ 50/60 Hz

UMWELTSPEZIFIKATIONEN

Betriebsbedingungen	
Temperatur	10 °C bis 40 °C, 50 °F bis 104 °F
Luftfeuchtigkeit	15 % relative Luftfeuchtigkeit bis 90 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
Atmosphärischer Druck	80 kPa bis 106 kPa, 11,603 psi bis 15,374 psi
Lagerungsbedingungen	
Temperatur	–28 °C bis 60 °C, –20 °F bis 140 °F
Luftfeuchtigkeit	30 % relative Luftfeuchtigkeit bis 85 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
Transportbedingungen	
Temperatur	–28 °C bis 60 °C, –20 °F bis 140 °F
Luftfeuchtigkeit	30 % relative Luftfeuchtigkeit bis 85 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend

GERÄTETYP/KLASSIFIZIERUNG

- Gerät der Klasse I.

SPEZIFIKATIONEN DES FUSSSCHALTERS

- Feuchtigkeitsschutzklasse: **IPX8**

SPEZIFIKATIONEN DER SICHERUNGEN

- **ASU**: Littelfuse 1,25 A, 250 V, T-lag, 5 x 20 mm, UL anerkannt, IEC zugelassen, RoHS
- **ASB**: Littelfuse 1 A, 250 V, T-lag, 5 x 20 mm, RoHS

 **Vorsicht:** Nehmen Sie keine Änderungen an den Sicherungen vor, belassen Sie sie im Auslieferungszustand.

ERWARTETE LEBENSDAUER

Die erwartete Lebensdauer ist die Zeitspanne, während der die ASU/ASB und die Komponenten für den vorgesehenen Zweck geeignet bleiben, vorausgesetzt, die verantwortliche Organisation befolgt die Gebrauchsanweisung von AtriCure für die vorbeugende Wartung.

AtriCure hat die erwartete Lebensdauer des ASU/ASB-Systems auf 10 Jahre festgelegt.

Informationen zur vorbeugenden Wartung finden Sie unter KAPITEL 3 VORBEUGENDE WARTUNG UND REINIGUNG; alternativ können Sie sich an Ihren AtriCure-Kundendienstmitarbeiter vor Ort wenden.

KAPITEL 5 FEHLERBEHEBUNG

Verwenden Sie diesen Abschnitt, um mögliche Probleme mit dem ASU/ASB-System zu beheben.

⚠ Vorsicht: Öffnen Sie nicht die Rückseitenabdeckung der Geräte. Dies kann zu Verletzungen und Schäden an den Geräten führen. Zudem erlischt die Garantie. Wenn Probleme nicht durch die Anweisungen in diesem Abschnitt behoben werden können, wenden Sie sich an AtriCure, Inc. für weitere Service- und Reparaturinformationen.

KEINE HF-ENERGIEABGABE

Mögliche Ursache	Maßnahme
ASU und/oder ASB wurden nicht eingeschaltet	Schalten Sie den Strom für ASU und/oder ASB ein
ASU und/oder ASB sind nicht an das Stromnetz angeschlossen	Überprüfen Sie die elektrischen Anschlüsse für ASU und/oder ASB und schalten Sie dann den Strom ein
Kein Handstück an ASB angeschlossen	Schließen Sie ein Handstück an die ASB an
Falsches Handstück auf ASB ausgewählt	Drehen Sie den ASB-Auswahlschalter, um das gewünschte Handstück auszuwählen
Kein Fußschalter an ASB angeschlossen	Schließen Sie den Fußschalter an der ASB-Vorderseite an
Fußschalter-Schnittstellenkabel nicht angeschlossen	Schließen Sie das Fußschalter-Schnittstellenkabel auf den Rückseiten der ASU und ASB an
HF-Schnittstellenkabel nicht angeschlossen	Schließen Sie das HF-Schnittstellenkabel auf den Vorderseiten der ASU und ASB an
Störung im Fußschalter	Fußschalter ersetzen
Interner ASU-Fehler	Kontaktieren Sie den AtriCure-Kundendienst (siehe KAPITEL 6 KUNDENDIENST/GERÄTESERVICE/GARANTIE)
ASU im „FAULT“-Modus	Schalten Sie das Gerät AUS und wieder EIN
ASU im „STANDBY“-Modus	Stellen Sie sicher, dass Handstück und Fußschalter richtig angeschlossen sind (keine blinkenden LEDs)

Mögliche Ursache	Maßnahme
Defektes Handstück	Ersetzen Sie das Handstück
Störung im Handstück	
Handstück abgelaufen	

FEHLERCODES

Sollte ein Fehler auftreten, zeigt die grafische Anzeige der Leistung auf der Vorderseite einen Fehlercode an.

Behebbarer Fehler		
LCD-DISPLAY-MELDUNG	BESCHREIBUNG	LÖSUNG/MASSNAHME
Code E01	Fehler niedrige Impedanz: Handstückelektroden sind kurzgeschlossen	Überprüfen Sie die Elektroden oder positionieren Sie die Klemmbaken neu
Code E02	Fehler hohe Impedanz: Klemmbaken des Handstücks sind offen	- Schließen Sie die Klemmbaken des Handstücks - Ersetzen Sie das Handstück oder das HF-Schnittstellenkabel der ASU/ASB
Code E03	Fehler niedrige Impedanz: Handstückelektroden* sind kurzgeschlossen *Wenn das Handstück ein Coolrail-Li-nearstift ist, prüfen Sie, ob die LED der Pumpenbox leuchtet.	Überprüfen Sie die Elektroden oder positionieren Sie die Klemmbaken neu. Der Endeffektor ist überhitzt, oder das Kühlsystem hat eine Fehlfunktion. Stellen Sie sicher, dass der Flüssigkeitsschlauch nicht geknickt oder verstopft ist. Wenn der Fehler E03 länger als 2 Minuten anhält, tauschen Sie das Handstück aus.
Code E04		
Code E06	Fehler beim Schalterfeststelltest: Fußschalter während des Anschließens geschlossen	Fußschalter ersetzen
Code E10	Handstückelektroden sind kurzgeschlossen	Überprüfen Sie die Elektroden oder positionieren Sie die Klemmbaken neu
Code H01	Ungültiges Handstück	Ersetzen Sie das Handstück oder das HF-Schnittstellenkabel der ASU/ASB oder die ASB

Behebbarer Fehler		
Code H02	Zeitablauffehler: Verfallsdatum des Handstücks wurde überschritten	Ersetzen Sie das Handstück
Code H03	Elektrisches Problem des Handstücks	
Code H04	Ungültige Handstückversion	
Senden Sie die ASU für die Wartung ein	Batterie der ASU-Uhr ist ausgefallen	Die ASU ist weiterhin funktionsfähig, aber die Meldung und der Ton werden sich wiederholen. Senden Sie die ASU zum Batteriewechsel ein.

Beim Einschalten während des „POWER ON SELF TEST“ (POST) festgestellte Fehler		
Code P01	Stromerzeugungs-/Messfehler	Schalten Sie das Gerät AUS und anschließend wieder EIN.
Code P02	Impedanz erzeugungs-/Messfehler	
Code P03	Spannungserzeugungs-/Messfehler	
Code P04	Stromerzeugungs-/Messfehler	Lassen Sie das Gerät die normale Einschalt-Selbstdiagnostik durchlaufen.
Code P05	Fehler beim Watchdog-Test	Wenn das Gerät in den Fehlerzustand zurückkehrt und das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an den AtriCure-Kundendienst (siehe KAPITEL 6 KUNDENDIENST/GERÄTESERVICE/GARANTIE)
Code P06	Fehler beim ROM-Test	
Code P07	Fehler beim RAM-Test	
Code P08	Fehler im Konfigurationsregister	
Code P09	MCU COP Timer-Fehler	**Bei P10: Deaktivieren Sie den Fußschalter und schalten Sie das Gerät aus.
Code P10**	Fehler beim Schalterfeststelltest (Überprüfen Sie den Fußschalter, da er während des POST aktiviert wurde)	
Code P12	Referenzspannungsfehler	

FEHLER während des ASU-Betriebs		
Code F01	Unzulässiger CPU-Befehl	Schalten Sie den Strom aus- und wieder ein
Code F02	Fehler durch doppelte Variable	Wenn das Problem weiterhin besteht, tauschen Sie die ASU aus und wenden Sie sich an den AtriCure-Kundendienst
Code F03	Software-Fehler	
Code F05	Referenzspannungsfehler	
Code F06	Leistungsbegrenzungsfehler	
Code F07	Spannungsbegrenzungsfehler	
Code F09	Vrms-Offset-Fehler	
Code F10	Irms-Offset-Fehler	
Code F11	Leistungs-Offset-Fehler	
Code F12	System synchronisationsfehler	
Code F13	Leistungsmessungsfehler	
Code F14	Fehler beim Relaisfeststelltest	

STÖRUNGEN DES MONITORS (DISPLAY)

KONTINUIERLICHE STÖRUNG

1. Überprüfen Sie die Anschlüsse des Netzkabels an ASU und ASB.
2. Überprüfen Sie alle anderen elektrischen Geräte im OP auf fehlerhafte Erdung.
3. Wenn die elektrischen Geräte nicht an einer gemeinsamen Masse, sondern an verschiedenen Objekten geerdet sind, können Spannungsunterschiede zwischen den beiden geerdeten Objekten auftreten. Der Monitor kann auf diese Spannungen reagieren. Einige Arten von Eingangsverstärkern können symmetrisch eingestellt werden, um eine optimale Gleichtaktunterdrückung zu erreichen und das Problem möglicherweise zu beheben.

STÖRUNGEN NUR BEI AKTIVIERTER ASU/ASB

1. Überprüfen Sie alle Verbindungen zur ASU/ ASB und zum aktiven Handstück, um nach möglichen Metall-auf-Metall-Funken zu suchen.
2. Wenn die Störungen bei aktivierter ASU/ASB und ohne Kontakt der Elektrode mit dem Patienten anhalten, reagiert der Monitor auf Hochfrequenzen. Einige Hersteller bieten HF-Drosselfilter für den Einsatz in den Monitorleitungen an. Diese Filter reduzieren Störungen während der Verwendung der ASU/ASB. HF-Filter minimieren das Potenzial für eine elektrochirurgische Verbrennung an der Stelle der Monitorelektrode.
3. Überprüfen Sie, ob die Erdungsleitungen im OP elektrisch konsistent sind. Alle Erdungsleitungen sollten auf das gleiche geerdete Metall verlegt werden und möglichst kurz sein.
4. Wenn die oben genannten Schritte keine Abhilfe schaffen, wenden Sie sich an den AtriCure-Kundendienst.

NEUROMUSKULÄRE STIMULATION

1. Stoppen Sie den chirurgischen Eingriff.
2. Überprüfen Sie alle Verbindungen zur ASU/ASB und zu den aktiven Elektroden, um nach möglichen Metall-auf-Metall-Funken zu suchen.
3. Wenn keine Probleme festgestellt werden, sollte die ASU/ASB von qualifiziertem AtriCure-Servicepersonal auf anormalen 50/60-Hz-AC-Leckstrom überprüft werden.

HERZSCHRITTMACHER-STÖRUNGEN

1. Überprüfen Sie alle Anschlüsse,
2. Patienten mit einem Herzschrittmacher müssen während der Operation stets überwacht werden.
3. Halten Sie bei Patienten mit Herzschrittmachern während der Elektrochirurgie immer einen Defibrillator bereit.
4. Spezifische Empfehlungen erhalten Sie vom jeweiligen Hersteller des Herzschrittmachers.

KAPITEL 6 KUNDENDIENST/GERÄTESERVICE/GARANTIE

AtriCure, Inc. setzt sich engagiert für Service und Unterstützung seiner Kunden ein. Wenn Sie Fragen zur Verwendung des nContact-Koagulationssystems haben, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst unter:



AtriCure Inc.
7555 Innovation
Way
Mason, Ohio 45040
USA
+1 866 349 2342
+1 513 755 4100



AtriCure Europe
B.V.
De Entree 260
1101 EE
Amsterdam
NL
+31 20 7005560
ear@atricure.com

GARANTIE

Haftungsbeschränkung

Die hier aufgeführte Garantie und die Rechte und Verpflichtungen unterliegen den Gesetzen des Staates Ohio, USA. AtriCure, Inc. garantiert, dass dieses Produkt für die unten angegebene Garantieperiode frei von Material- und Herstellungsfehlern bleibt, wenn es bestimmungsgemäß unter normalen Nutzungsbedingungen und mit der notwendigen vorbeugenden Wartung betrieben wird. Die Verpflichtung von AtriCure im Rahmen dieser Garantie beschränkt sich als einzige Option auf die Reparatur oder den Ersatz eines Produkts oder Teils eines Produkts, das innerhalb des nachfolgend angegebenen Zeitraums nach Lieferung des Produkts an AtriCure zurückgesandt wurde und dessen Überprüfung durch AtriCure ergeben hat, dass das Produkt tatsächlich fehlerhaft ist. Diese Garantie ist nicht anwendbar auf Produkte, oder Teile von Produkten, die: (1) durch die Verwendung mit Geräten, die von Dritten hergestellt oder vertrieben werden, die nicht von AtriCure, Inc. autorisiert wurden, negativ beeinflusst werden, (2) außerhalb der Produktionsstätte von AtriCure repariert oder verändert wurden, sodass nach Ansicht von AtriCure die Stabilität oder Zuverlässigkeit des Produkts beeinträchtigt werden, (3) unsachgemäß, fahrlässig oder versehentlich verwendet werden oder (4) anders als in Übereinstimmung mit den Design- und Nutzungsparametern, den Anweisungen und Richtlinien für das Produkt oder mit den Funktions-, Betriebs- oder Umweltstandards für ähnliche Produkte, die allgemein in der Branche akzeptiert sind, verwendet werden. AtriCure hat keinen Einfluss auf den Betrieb, die Inspektion, die Wartung oder die Verwendung seiner Produkte nach dem Verkauf, der Vermietung oder der Übertragung und hat auch keinen Einfluss auf die Auswahl der Patienten des Kunden.

Die Produkte von AtriCure haben nach dem Versand an den Erstkäufer eine Garantie für die folgenden Zeiträume:

AtriCure Ablations- und Sensoreinheit	Ein (1) Jahr
AtriCure Schaltmatrix	Ein (1) Jahr
AtriCure Fußschalter	Ein (1) Jahr
Geerdete(s) Stromkabel	Ein (1) Jahr
HF- und Fußschalter-Schnittstellenkabel	Ein (1) Jahr

DIESE GARANTIE ERSETZT UND SCHLIESST ALLE ANDEREN GARANTIEEN AUS, DIE HIERIN NICHT AUSDRÜCKLICH DARGELEGT SIND, UNABHÄNGIG DAVON, OB SIE AUSDRÜCKLICH ODER STILLSCHWEIGEND GESETZLICH ODER ANDERWEITIG FESTGELEGT SIND, EINSCHLIESSLICH, ABER NICHT BESCHRÄNKT AUF, ALLE STILLSCHWEIGENDEN GARANTIEEN DER MARKTGÄNGIGKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN GEBRAUCH, UND ALLE ANDEREN VERPFLICHTUNGEN ODER HAFTUNGEN SEITENS ATRICURE, INC. UND IST DAS AUSSCHLIESSLICHE RECHTSMITTEL EINES KÄUFERS. ATRICURE, INC. KANN UNTER KEINEN UMSTÄNDEN FÜR BESONDERE ODER ZUFÄLLIGE SCHÄDEN ODER FOLGESCHÄDEN, EINSCHLIESSLICH, ABER NICHT BESCHRÄNKT AUF SCHÄDEN, DIE SICH AUS EINEM NUTZUNGS- ODER VERKEHRSAUSFALL, GEWINNAUSFALL, WIRTSCHAFTLICHEN VERLUST ODER VERLUST VON FIRMENWERT ERGEBEN, HAFTBAR GEMACHT WERDEN.

AtriCure, Inc. sichert im Zusammenhang mit dem Verkauf oder Gebrauch seiner Produkte weder eine darüber hinausgehende Haftung zu, noch bevollmächtigt AtriCure, Inc. Dritte, in seinem Namen eine solche Haftung zuzusichern. Es gibt keine über diese Bedingungen hinausgehenden Garantien, es sei denn, eine erweiterte Garantie wird vor Ablauf der ursprünglichen Garantiezeit erworben. **Kein Beauftragter, Angestellter oder Vertreter von AtriCure ist befugt, eine der vorstehenden Bestimmungen zu ändern oder eine zusätzliche Haftung oder Verantwortung seitens AtriCure, Inc. im Zusammenhang mit diesem Produkt zu übernehmen.** AtriCure, Inc. behält sich das Recht vor, jederzeit Änderungen an den hergestellten und/oder verkauften Produkten vorzunehmen, ohne jedoch verpflichtet zu sein, die gleichen oder ähnliche Änderungen an zuvor gebauten und/oder von ihnen verkauften Produkten vorzunehmen zu müssen.

HAFTUNGSAUSSCHLUSS

AtriCure, Inc. schließt jegliche Verantwortung für zufällige, besondere oder Folgeverluste, Schäden oder Ausgaben aus, die das Ergebnis des vorsätzlichen Missbrauchs dieses Produkts sind, einschließlich aller Verluste, Schäden oder Ausgaben, die mit Personen- oder Sachschäden verbunden sind.