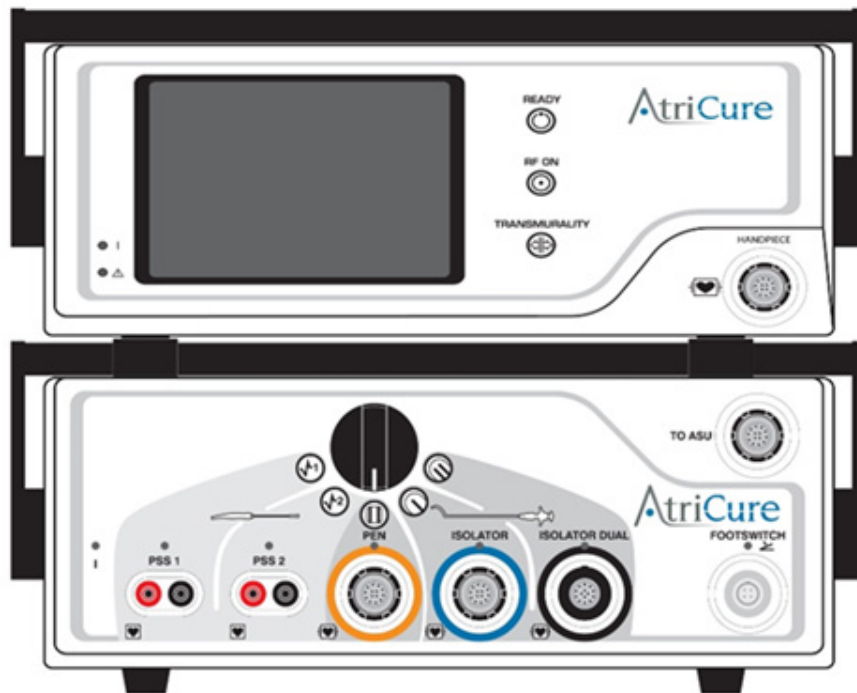


AtriCure®

Ablaatio- ja tunnistusyksikkö ja AtriCure Switch Matrix RF -generaattorijärjestelmä *Käyttöohjeet*

#

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
Alankomaat
+31 20 7005560
ear@atricure.com

SISÄLLYSLUETTELO

LAITTEEN KUVAUS	4
KÄYTTÖTARKOITUS.....	4
KÄYTTÖINDIKAATIOT	4
TARKOITUKSEN MUKAINEN KÄYTTÄJÄ.....	4
POTILASKOHDERYHMÄ	4
KLIININEN HYÖTY.....	4
VAKAVASTA TAPAHTUMASTA ILMOITTAMINEN	4
YHTENVETO TURVALLISUUDESTA JA KLIINISESTÄ SUORITUSKYVYSTÄ (SSCP)	4
EI STERIILI.....	4
VAROITUKSET	4
HUOMIOT	5
LUOKITUS STANDARDIN FI 60601-1 TURVALLISUUSTIEDOT MUKAAN.....	6
EMC-OHJEET JA VALMISTAJAN ILMOITUS	6
SÄHKÖMAGNEETTISET VAATIMUKSET	6
OLENNAINEN SUORITUSKYKY	6
SÄHKÖMAGNEETTISET PÄÄSTÖT	6
SÄHKÖMAGNEETTINEN HÄIRIÖNSIETO.....	7
EMC-OHJEET JA VALMISTAJAN ILMOITUS	8
SUOSITELTU EROTUSETÄISYYS	9
TERMIEN SANASTO.....	9
SYMBOLIEN SANASTO	10
LUKU 1 KÄYTTÖOHJEET	11
JÄRJESTELMÄN TOIMINTATILAT	12
LÄHTÖTEHON JA -JÄNNITTEEN KAAVIOT.....	12
JÄRJESTELMÄN YLEISKUVAUS	13
KOMPONENTIT, JOITA EI TOIMITETA ASU/ASB-JÄRJESTELMÄN MUKANA	14
ASU/ASB-JÄRJESTELMÄN KÄYTTÖLIITTYMÄ	14
ETU- JA TAKAPANEELIN LIITTIMET/OHJAIMET.....	15
LUKU 2 ASETUS JA KÄYTTÖ	17
LAITTEEN KÄYTTÖÖNOTTO	17
LAITTEEN KÄYTTÖ.....	18
LUKU 3 ENNALTAEHKÄISEVÄ HUOLTO JA PUHDISTUS.....	19
PUHDISTUSOHJEET	20
ENNALTAEHKÄISEVÄ HUOLTO-OHJELMA.....	20
MÄÄRÄAIKAISET TARKISTUKSET	20
SILMÄMÄÄRÄINEN TARKASTUS	20
TOIMINTATESTI	20
LUKU 4 TEKNISET TIEDOT JA TURVALLISUUSTARKASTUKSET	20
MEKAANISET TIEDOT	20
TEKNISET TIEDOT	20
RF-ANTOTEHO	21

SÄHKÖTIEDOT	21
YMPÄRISTÖTIEDOT	21
LAITTEEN TYYPPI/LUOKITUS	21
JALKAKYTKIMEN TIEDOT	21
SULAKKEEN TEKNISET TIEDOT	21
ODOTETTU KÄYTTÖIKÄ	21
LUKU 5 VIANETSINTÄ	21
RF-TEHOA EI OLE	21
VIKAKOODIT	22
MONITORIN (NÄYTÖN) HÄIRIÖT	23
JATKUVA HÄIRIÖ	23
HÄIRIÖ, JOKA ESIINTYY VAIN KUN ASU/ASB AKTIVOIDAAN	23
NEUROMUSKULAARINEN STIMULAATIO	23
SYDÄMENTAHDISTIMEN HÄIRIÖ	23
LUKU 6 ASIAKASPALVELU/LAITTEEN HUOLTO/TAKUU	23
TAKUUT	24
VASTUUVAPAAUSLAUSEKE	24

LAITTEEN KUVAUS

AtriCure® ablaatio- ja tunnistusyksikkö-radiotaajuusgeneraattori (RF) tuottaa ja toimittaa radiotaajuusenergiaa bipolaarisessa tilassa noin 460 kHz:n taajuudella kudoksen paikallista lämmittämistä varten, mikä johtaa kudoksen koagulaatioon.

AtriCure-kytkinlaite tarjoaa mahdollisuuden liittää samanaikaisesti useita AtriCuren bipolaarisia käsiohjaimia AtriCuren ablaatio- ja tunnistusyksikköön ja sen avulla voidaan valita syöttö käsiohjaimen elektrodihin kytkinlaitteen nupilla.

Nämä käyttöohjeet koskevat ablaatio- ja tunnistusyksikköä (ASU) - AtriCuren kytkinlaitejärjestelmää (ASB). Käyttöohjeen lukemisen helpottamiseksi:

- AtriCuren ablaatio- ja tunnistusyksikkö-radiotaajuusgeneraattorista käytetään tässä käyttöohjeessa termiä **ASU** ja
- AtriCuren kytkinlaitteesta käytetään tässä käyttöohjeessa termiä **ASB**, kun viitataan generaattorin säätimiin.
- AtriCuren bipolaariseen käsiohjaimen viitataan tässä käyttöohjeessa termillä **käsiohjin**.
- ASU/ASB-järjestelmästä voidaan käyttää myös nimitystä **laite** tai **generaattori**.

ASU tarjoaa maksimilähtötehon, joka vaihtelee 12,0 watista (W) 30,0 wattiin (W) Isolator® Transpolar™ -kynälle tai CoolRail™ lineaarisille kynälaitteille toimintatilasta riippuen ja 22,8 W - 28,5 W Isolator Synergy™ -puristimille tai Isolator Synergy Access® -puristimille, kun niitä käytetään ASB:n kanssa. ASU pystyy tuottamaan 32,5 watin enimmäistehon 100 ohmin kuormalla, vaikka mikään nykyinen AtriCure® bipolaarinen käsiohjin ei käytä yli 30 watin (W) tehoa.

Toimintatila on käsiohjaimen toiminto ja se asetetaan ASU/ASB-järjestelmässä. ASU/ASB-järjestelmä on suunniteltu toimimaan vain bipolaaristen AtriCure-käsiohjainten (AtriCure Isolator -kynät tai AtriCure CoolRail -lineaarikynä ja Isolator Synergy -puristimet) kanssa. Jalkakytkintä käytetään RF-energianannon aktivointiin ja pois kytkemiseen. Katso näiden laitteiden täydellinen kuvaus ja käyttö käsiohjaimen käyttöohjeesta.

Tässä käyttöohjeessa kuvataan ASU/ASB-järjestelmä, sen hallintalaitteet, näytöt, ilmaisimet, äänimerkit ja sen käyttöjako vain AtriCure-käsiohjainten kanssa. Tässä käyttöohjeessa annetaan myös muita käyttäjälle tärkeitä tietoja, eikä se ole referenssi kirurgisiin tekniikoihin.

AtriCure ASU/ASB ja sen komponentit on tarkoitettu käytettäväksi vain ammattimaisessa terveydenhuoltoympäristössä.

KÄYTTÖTARKOITUS

ASU-generaattori/ASB-kytkinlaitejärjestelmä on ei-steriili, uudelleenkäytettävä lääkinnällinen laite, joka on tarkoitettu lähettämään radiotaajuusenergiaa (RF) yhteensopiviin AtriCure-ablaatiokäsiohjaimiin sydänkudoksen ablaatiota varten.

KÄYTTÖINDIKAATIOT

ASU-generaattori/ASB-kytkinlaitejärjestelmä on tarkoitettu radiotaajuusenergian (RF) lähettämiseen yhteensopiviin AtriCure-ablaatiokäsiohjaimiin rytmihäiriöiden, kuten eteisvärinän, hoitoon.

TARKOITUKSEN MUKAINEN KÄYTTÄJÄ

Laillistetut lääkärit, jotka suorittavat sydämen ja/tai rintakehän kirurgisia toimenpiteitä AtriCuren instrumentteja käyttäen.

fi | 2025-03 | IFU-0341.A

POTILASKOHDERYHMÄ

Aikuispotilaat, joilla on rytmihäiriöitä, eteisvärinä mukaan lukien.

KLIININEN HYÖTY

Yhteensopivien AtriCure-ablaatiokäsiohjainten kliinisen hyödyn saavuttaminen.

VAKAVASTA TAPAHTUMASTA ILMOITTAMINEN

Kaikki tähän laitteeseen liittyvät vakavat tapahtumat on ilmoitettava AtriCure:lle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas sijaitsee.

YHTEENVETO TURVALLISUUDESTA JA KLIINISESTÄ SUORITUSKYVYSTÄ (SSCP)

Yhteenveto laitteen turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskvyytstä löytyy lääkinnällisiä laitteita koskevasta eurooppalaisesta tietokannasta (EUDAMED) osoitteessa <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> käyttämällä seuraavaa Basic UDI-DI -hakuavainta:

Tuotekoodi(t)	Basic UDI-DI
ASU3	0840143900000000000000021ZH
ASB3	0840143900000000000000021ZH

EI STERIILI

- ASU/ASB-järjestelmä toimitetaan ei steriilinä eikä sitä ole tarkoitettu käytettäväksi steriilillä alueella. Älä steriloi ASU/ASB-järjestelmää millään steriloitimenetelmällä. Muutoin ASU/ASB-järjestelmä voi vaurioitua. Noudata puhdistusohjeita LUKU 3 ENNALTAEHKÄISEVÄ HUOLTO JA PUHDISTUS järjestelmän ja yhteensopivien uudelleenkäytettävien komponenttien puhdistamiseksi.

VAROITUKSET

- Älä käytä ASU/ASB-järjestelmää ennen kuin olet lukenut tämän käyttöoppaan perusteellisesti.
- Älä käytä ASU/ASB-järjestelmää syttyvien anesteettien, muiden syttyvien kaasujen, syttyvien puhdistusaineiden, syttyvien nesteiden, kuten ihon valmisteluaineiden ja tinktuurien, syttyvien esineiden tai hapettavien aineiden lähellä. Käyttö syttyvien aineiden läheisyydessä voi aiheuttaa tulipalon tai räjähdysen. Noudata aina asianmukaisia palontorjuntatoimenpiteitä.
- Tulipalovaara: Sähkökirurgiset lisävarusteet, jotka aktivoituvat tai kuumenevat käytössä, voivat aiheuttaa tulipalon. Älä laita niitä syttyvien materiaalien (kuten sideharson tai kirurgisten liinojen) lähelle tai kosketukseen niiden kanssa. Vältä sytyttämästä endogeenisiä kaasuja.
- Tulipalovaara: Puhdistusaineiden syttymisen välttämiseksi käytä ASU/ASB-laitteiden puhdistamiseen ja desinfiointiin ainoastaan syttymättömiä aineita. Jos generaattoriin käytetään vahingossa syttyviä aineita, anna niiden haihtua kokonaan ennen laitteen käyttämistä.
- Sähkökirurgiaa tulee käyttää varoen, kun läsnä on sisäisiä tai ulkoisia sydämentahdistimia. Sähkökirurgisten laitteiden käytön aiheuttamat häiriöt voivat aiheuttaa sydämentahdistimen kaltaisten laitteiden siirtymisen asynkroniseen tilaan tai ne voivat estää sydämentahdistimen kokonaan. Kysy lisätietoja sydämentahdistimen valmistajalta tai sairaalan kardiologiaosastolta, kun sähkökirurgisten laitteiden käyttöä suunnitellaan potilaille, joilla on sydämentahdistin.

- Muiden kuin AtriCuren ohjeissa määritettyjen tai AtriCuren toimittamien komponenttien, muuntajien ja kaapelien käyttö voi aiheuttaa päästöjen lisääntymistä tai laitteen häiriösuojan heikentymistä.
- ASU/ASB-järjestelmää ei pidä käyttää muiden laitteiden vieressä tai pinottuna muiden laitteiden kanssa, paitsi jos se on tarkoitettu pinottavaksi AtriCuren laitteiden kanssa ohjeiden mukaisesti. Normaalin käytön takaamiseksi ASU/ASB-järjestelmää on käytettävä normaalissa käyttökoko-panossa.
- Jännitteenvalitsin on asetettu tehtaalla eikä käyttäjä saa muuttaa sitä. Jännitteenvalitsin ja virransyöttömoduuli on asetettava samalle jännitteelle ASU:n toimintahäiriöiden ja instrumenttien vahingoittumisen estämiseksi.
- ASU/ASB-järjestelmän virtajohto(-johdot) on liitettävä asianmukaisesti maadoitettuun pistorasiaan. Jatkojohtoja ja/tai sovitintulppia ei saa käyttää.
- Sähköiskun vaara: Älä liitä generaattoriin märkiä komponentteja.
- Sähköiskun vaara: varmista, että käsiohjain on liitetty oikein generaattoriin, ja etteivät kaapelin, liittimen tai käsiohjaimen johtimet ole näkyvillä.
- Älä liitä ASU/ASB-laitteen kaapelia verkkojännitteellä (linjajännitteellä) toimiviin laitteisiin ilman todistusta siitä, että lisävarusteen turvallisuussertifiointi on suoritettu asianmukaisen yhdenmukaistetun kansallisen EN60601-1 ja/tai EN60601-1-1-standardin mukaisesti. Verkkovirralla toimivat laitteet voivat johtaa vaarallisia vuotovirtoja sydämeen. Kun kuljetat tai käsittelet ASU/ASB-laitetta, noudata varovaisuutta ja huolellisuutta tuotteen vaurioitumisen välttämiseksi. Tarkasta ASU/ASB ja liitäntäkaapelit fyysisten vaurioiden varalta ennen käyttöä. Jos vauriota löytyy, tuotteen steriiliyttä ei voida taata, eikä tuotetta saa käyttää.
- Varmista riittävä jäähdytys ilman virtaus varmistamalla, että ASU/ASB-laitteen alla tai takana ei ole rajoituksia.
- Ole varovainen kytkiessäsi jalkakytkintä, virtajohtoja tai käsiohjaimia. Jos kytkentää ei tehdä oikein, tuote voi vahingoittua.
- RF-energian turvallinen ja tehokas käyttö riippuu suuresti käyttäjän hallinnassa olevista tekijöistä. Tämä käyttöopas ja siinä kuvattu laitteisto on tarkoitettu ainoastaan pätevän lääkintähenkilöstön, joka on saanut koulutuksen kyseisestä menetelmästä ja suoritettavasta kirurgisesta toimenpiteestä, käyttöön. Tuotteen vaurioitumisen tai potilasvahingon välttämiseksi on tärkeää, että ASU/ASB-laitteen mukana toimitetut käyttöohjeet luetaan, ymmärretään ja että niitä noudatetaan.
- Jos ASU sammuu, yritä korjata ongelma LUKU 5 VIANETSINTÄ avulla. Jos ongelma ei poistu, ota yhteyttä AtriCuren edustajaan.
- Aktivoinnin äänimerkki ja ilmaisimet ovat tärkeitä turvallisuusomaisuuksia. Älä peitä aktivoinnin ilmaisinta tai poista äänimerkkiä käytöstä. Varmista ennen käyttöä, että aktivoinnin äänimerkki kuuluu leikkaussalin henkilökunnalle. Aktivointiääni ilmoittaa henkilökunnalle, kun käsiohjain on aktiivinen, ja voi näin auttaa välttämään kudosvaurioita.
- Noudata kohdassa LUKU 3 ENNALTAEHKÄISEVÄ HUOLTO JA PUHDISTUS annettuja puhdistusohjeita. Näiden ohjeiden noudattamatta jättäminen voi johtaa tuotteen vaurioitumiseen.

- Kannettavia RF-tietoliikennelaitteita (mukaan lukien oheislaitteet, kuten antennikaapelit ja ulkoiset antennit) ei saa käyttää 30 cm:ä (12 inch) lähempänä ASU/ASB-järjestelmän mitään osaa mukaan lukien valmistajan määrittämät kaapelit. Muutoin tämän laitteen suorituskky voi heikentyä.

⚠ HUOMIOT

- Käytä ainoastaan ASU/ASB-järjestelmälle tarkoitettuja AtriCure-käsiohjaimia.
- Älä aktivoi generaattoria, ennen kuin käsiohjain on asetettu asianmukaisesti potilaaseen.
- Sähköiskun vaara: älä poista ASU/ASB-laitteen kantta sähköiskuvaaran vuoksi. Huoltoa varten ota yhteyttä valtuutettuun henkilökuntaan.
- Kompastumisen vaara: Tavanomaista huomiota tulee kiinnittää jalkakytkimen johtoon kompastumisen välttämiseksi.
- Käytä ainoastaan ASU/ASB-laitteen mukana tulevaa jalkakytkintä.
- Älä kierrä instrumenttikaapeleita metalliesineiden ympärille. Metalliesineiden ympärille kierretyt kaapelit voivat aiheuttaa vaarallisia virtoja.
- Sähköiskun välttämiseksi älä päästä potilasta kosketukseen laitteen metallisten maadoitusosien kanssa. Suosittelemme käyttämään antistaattista kalvoa.
- Kun ASU/ASB aktivoidaan, johdetut ja säteilevät sähkökentät voivat häiritä muita lääkinnällisiä sähkölaitteita. Katso EMC-oppaasta ja valmistajan ilmoituksesta lisätietoja mahdollisista sähkömagneettisista ja muista häiriöistä sekä neuvoja tällaisten häiriöiden välttämiseksi.
- Tutkimukset ovat osoittaneet, että sähkökirurgisten toimenpiteiden aikana syntyvä savu voi olla leikkaussalihenkilökunnalle haitallista. Kyseiset tutkimukset suosittelevat käyttämään leikkausmaskeja ja poistamaan savun asianmukaisesti savun poistolaitteella tai muilla menetelmillä.
- Kun generaattoria ja käsiohjainta käytetään potilaassa samanaikaisesti fysiologisen valvontalaitteen kanssa, varmista, että valvontaelektrodit on sijoitettu niin pitkälle kuin mahdollista kirurgisiin elektrodeihin. Sijoita käsiohjaimen kaapelit siten, että ne eivät ole kosketuksissa potilaan tai muiden johtimien kanssa.
- Neulavalvontaelektrodeja ei suositella käytettäväksi generaattorin ja käsiohjaimen kanssa.
- Generaattorin ja käsiohjaimen kanssa suositellaan valvontajärjestelmiä, joissa on korkean taajuuden virranrajoituslaite.
- Laitteen ja käsiohjaimen vioittuminen voi nostaa lähtötehoa.
- Käsittele ASU- ja ASB-pakkauksia varoen.
- ASU/ASB, AtriCure Isolator Transpolar ja lineaarikynät, Coolrail-lineaarikynät, Isolator Synergy -puristimet on testattu järjestelmänä. Toisen valmistajan lisävarusteet eivät ole yhteensopivia eivätkä yhdistä ASU/ASB-järjestelmään.
- ASU/ASB-järjestelmä tuottaa, käyttää ja voi säteillä radiotaajuusenergiaa. ASU/ASB-järjestelmän toiminnasta aiheutuvat häiriöt voivat vaikuttaa haitallisesti muiden elektronisten lääkinnällisten laitteiden, kuten monitorien ja kuvantamisjärjestelmien, toimintaan.

LUOKITUS STANDARDIN FI 60601-1 TURVALLISUUSTIEDOT MUKAAN

Radiotaajuusablaatiolaite:

ASU, nimellinen: 220-240 V ~ 50/60 Hz

ASB, nimellinen: 100-240 V ~ 50/60 Hz

- 1. Suojausluokka sähköiskua vastaan: Luokka 1
- 2. Suojausaste sähköiskua vastaan: Tyyppi CF
- 3. Suojaustaso veden sisäänpääsyä vastaan: N/A
- 4. Laitteisto ei sovellu käytettäväksi syttyvien, ilman kanssa reagoivien anesteettien tai happi- tai typpioksiduulin läheisyydessä
- 5. Toimintatila: Ajoittainen

EMC-OHJEET JA VALMISTAJAN ILMOITUS

SÄHKÖMAGNEETTISET VAATIMUKSET

ASU/ASB-järjestelmä on testattu ja sen on todettu täyttävän standardin EN 60601-1-2:2015 + A1:2021 mukaiset lääkinnällisille laitteille asetetut raja-arvot. Nämä raja-arvot on suunniteltu tarjoamaan kohtuullinen suoja haitallisilta häiriöiltä tyypillisessä lääkinnällisessä laitteistossa. Tämä järjestelmä tuottaa, käyttää ja voi säteillä radiotaajuusenergiaa, ja jos sitä ei asenneta ja käytetä alla annettujen ohjeiden mukaisesti, se voi aiheuttaa haitallisia häiriöitä muille lähellä oleville laitteille. Ei ole kuitenkaan mitään takuuta siitä, että häiriötä ei tapahdu tietyssä asennuksessa. ASU/ASB ei edellytä ennaltaehkäisevää huoltoa sähkömagneettisten häiriöiden osalta odotettavissa olevan käyttöiän aikana. Jos ASU/ASB aiheuttaa haitallisia häiriöitä muille laitteille, mikä voidaan määrittää sammuttamalla ja kytkemällä ASU/ASB pois päältä ja takaisin päälle, käyttäjää kehoitetaan korjaamaan häiriöt seuraavasti:

- sijoittamalla laite toiseen paikkaan tai siirtämällä sitä
- siirtämällä laitteisto ja muut laitteet kauemmas toisistaan
- kytkemällä laitteisto pistorasiaan, joka on eri piirissä kuin se, johon muut laitteet on kytketty
- kysymällä ohjeita AtriCure , Inc. yrityksen edustajilta.

OLENNAINEN SUORITUSKYKY

Generaattori ei saa antaa potilaalle liikaa energiaa.

SÄHKÖMAGNEETTISET PÄÄSTÖT

Taulukko A. IEC ECM -määritykset (päästöt)		
Ohjeet ja valmistajan ilmoitus - Sähkömagneettiset päästöt		
ASU/ASB on tarkoitettu käytettäväksi alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. ASU/ASB-järjestelmän ostajan tai käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.		
Päästötestit	Yhdenmukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö – Ohjeet
Säteilevät RF-päästöt CISPR 11	Ryhmä 1 Luokka A	Käyttötarkoitustaan varten ASU/ASB-järjestelmä tarvitsee sähkömagneettista energiaa. Tämä saattaa vaikuttaa lähellä oleviin elektroniisiin laitteisiin.
Johdetut RF-päästöt CISPR 11	Ryhmä 1 Luokka A	ASU/ASB-järjestelmä sopii käytettäväksi kaikissa muissa rakennuksissa paitsi kotitalouksissa ja sellaisissa, jotka on suoraan kytketty julkiseen pienjänniteverkkoon, joka toimittaa kotitalouskäyttöön tarkoitettuja rakennuksia.
Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2	Luokka A	
Jännitteen vaihtelut / heilahtelut / välkyntä IEC 61000-3-3	Täyttää vaatimukset	
HUOMAUTUS: Tämän laitteiston päästöominaisuudet tekevät siitä sopivan käyttöön teollisuusalueilla ja sairaaloissa (CISPR 11 luokka A). Jos laitteistoa käytetään asuinympäristössä (johon normaalisti vaaditaan CISPR 11 -luokka B), se ei välttämättä tarjoa riittävää suojaa radiotaajusviestintäpalveluille. Käyttäjän on tarvittaessa lievennettävä vaikutusta esimerkiksi siirtämällä tai suuntaamalla laitteisto toisin.		

SÄHKÖMAGNEETTINEN HÄIRIÖNSIETO

Taulukko B. IEC ECM -määritykset (häiriönsieto)

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus - Sähkömagneettinen häiriönsieto

ASU/ASB on tarkoitettu käytettäväksi alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. ASU/ASB-järjestelmän ostajan tai käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.

Häiriönsietotesti	Testitaso IEC 60601	Yhdenmukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö - Ohjeet
Sähköstaattinen purkautuminen (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kosketus ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV ±15 kV ilma	±8 kV kosketus ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV ±15 kV ilma	Lattian tulee olla puuta, betonia tai keraamista laattaa. Jos lattia on päällystetty synteettisellä materiaalilla, suhteellisen kosteuden tulee olla vähintään 30 %.
Nopea sähköinen transientti/purske IEC 61000-4-4	±2 kV @ 100 kHz toistotaajuus virransyöttölinjoille ±2 kV @ 100 kHz toistotaajuus virransyöttö-/lähtölinjoille	±2 kV @ 100 kHz toistotaajuus virransyöttölinjoille ±2 kV @ 100 kHz toistotaajuus virransyöttö-/lähtölinjoille	Verkkovirran laadun tulisi olla tyypillisen kaupallisen tai sairaalaympäristön tasoa.
Syöksyvirta IEC 61000-4-5	Virran syötöt ±0,5 kV, ±1 kV linjasta-linjaan ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV linjasta-maahan Signaalien tulot/lähdöt: ±2 kV linjasta-maahan	Virran syötöt ±0,5 kV, ±1 kV linjasta-linjaan ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV linjasta-maahan Signaalien tulot/lähdöt: ±2 kV linjasta-maahan	Verkkovirran laadun tulisi olla tyypillisen kaupallisen tai sairaalaympäristön tasoa.
Jännitteen pudotukset, lyhyet katkokset ja jännitteenvaihtelut virtalähteen syöttölinjoissa IEC 61000-4-11	Jännitteen pudotukset: 0 % UT; 0,5 sykliä 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315° vaihekulmissa 0 % UT; 1 sykli ja 70 % UT; 25/30 sykliä Yksi vaihe: @ 0° Jännitteen katkokset: 0 % UT; 250/300 sykliä	Jännitteen pudotukset: 0 % UT; 0,5 sykliä 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315° vaihekulmissa 0 % UT; 1 sykliä Yksi vaihe: @ 0° 70 % UT; 25/30 sykliä Yksi vaihe: @ 0° Jännitteen katkokset: 0 % UT; 250/300 sykliä	Verkkovirran laadun tulisi olla tyypillisen kaupallisen tai sairaalaympäristön tasoa. Jos ASU-järjestelmän toiminnan jatkuminen on taattava virtakatkoksen aikana, on suositeltavaa, että ASU-järjestelmän virtalähteenä käytetään USP-virtalähdettä tai akkua.
Virtataajuuden (50/60 Hz) magneettikenttä IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz tai 60 Hz	30 A/m 50 Hz tai 60 Hz	Virtataajuuden magneettikenttien tulee olla tasoilla, jotka ovat ominaisia tyypilliselle sijainnille tyypillisessä kaupallisessa tai sairaalaympäristössä.
Johdettu RF IEC 61000-4-6	0,15 MHz – 80 MHz 3V, 80 % AM @ 1 kHz ISM-kaistat välillä 0,15 MHz ja 80 MHz 6V, 80 % AM @ 1 kHz	0,15 MHz – 80 MHz 3V, 80 % AM @ 1 kHz ISM-kaistat välillä 0,15 MHz ja 80 MHz 6V, 80 % AM @ 1 kHz	Verkkovirran laadun tulisi olla tyypillisen kaupallisen tai sairaalaympäristön tasoa.

HUOMAUTUS: UT on verkon vaihtovirtajännite ennen testitason sovellusta.

EMC-OHJEET JA VALMISTAJAN ILMOITUS

Taulukko C. IEC ECM -määritykset (häiriönsieto säteilevistä RF EM -kentistä)				
Häiriönsietotesti	Kaista (MHz)	Langaton toiminta	Häiriönsiedon testitaso (V/m)	Yhdenmukaisuuden testitaso (V/m)
Häiriönsieto säteileville RF EM -kentille mukaan lukien langattomien RF-viestintälaitteiden lähellä olevat kentät IEC 61000-4-3	150 kHz – 80 MHz	Yleisesti	< 3	< 3
	80 MHz – 2,7 GHz	Yleisesti	3	3
	380–390	TETRA 400	27	27
	430–470	GMRS 460, FRS 460	28	28
	704–787	LTE Kaista 13, 1	9	9
	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Kaista 5	28	28
	1 700–1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Kaista 1, 3, 4, 25; UMTS	28	28
	2 400–2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Kaista 7	28	28
	5 100–5 800	WLAN 802.11 a/n	9	9

Taulukko C. IEC ECM -määritykset (häiriönsieto säteilevistä RF EM -kentistä)				
Häiriönsietotesti	Kaista (MHz)	Langaton toiminta	Häiriönsiedon testitaso (V/m)	Yhdenmukaisuuden testitaso (V/m)
Kannettavia ja liikkuvia RF-viestintälaitteita ei tule käyttää suositeltua etäisyyttä lähempänä mitään ASU/ASB-järjestelmän osaa kaapelit mukaan lukien. Suositeltu etäisyys lasketaan lähettimen taajuuteen sovellettavasta yhtälöstä: $d = 6/E \times \sqrt{P}$				
Missä:				
d on erotusetäisyys metreinä				
P on lähettimen nimellinen enimmäisantoteho watteina (W) Palvelun mukaan				
E on yllä ilmoitettu yhdenmukaisuuden testitaso.				
				
Häiriötä saattaa esiintyä lähellä laitteita, joissa on seuraava merkintä:				
Kiinteiden lähettimien, kuten radiopuhelimien ja langattomien matkapuhelinten tukiasemien, matkapuhelien, amatööriradion, AM- ja FM-radiolähetysten ja TV-lähetysten kenttävoimakkuuksia ei voida ennustaa teoreettisesti tarkkuudella. Kiinteiden radiotaajuuslähettimien aiheuttaman sähkömagneettisen ympäristön arvioimiseksi tulisi harkita sähkömagneettisen paikatutkimuksen tekemistä. Jos mitattu kenttävoimakkuus paikassa, jossa ASU/ASB-järjestelmää tai sen osia käytetään, ylittää edellä mainitun sovellettavan RF-vaatimustenmukaisuustason, ASU/ASB-järjestelmää tulee tarkkailla normaalin toiminnan todentamiseksi. Jos havaitaan epänormaalia toimintaa, lisätoimenpiteet saattavat olla tarpeen, kuten komponenttien tai koko ASU/ASB-järjestelmän suuntaaminen uudelleen tai siirtäminen toisaalle.				
Taajuusalueella 150 kHz – 80 MHz kenttävoimakkuuksien tulee olla alle 3 V/m.				

Taulukko D: Häiriönsieto lähellä oleville magneettikentille		
Testitaajuus	Modulaatio	Häiriönsiedon testitaso (A/m)
30 kHz ^a	CW	8
134,2 kHz	Pulssimodulaatio ^b	65 ^c
	2,1 kHz	
13,56 MHz	Pulssimodulaatio ^b	7,5 ^c
	50 kHz	
a) Tätä testiä sovelletaan ainoastaan ME-LAITTEISIIN ja ME-JÄRJESTELMIIN, jotka on tarkoitettu käytettäväksi KOTITERVEYDENHUOLTOYMPÄRISTÖSSÄ.		
b) Kantoaaltoa on moduloitava 50 %:n syklillä toimivalla neliöaalto-signaalilla.		
c) RMS ennen modulointia.		

SUOSITELTU EROTUSETÄISYYSS

Suositellut erotusetäisyydet kannettavien ja liikkuvien RF-viestintälaitteiden ja AtriCure ablaatio- ja tunnistusyksikön välillä			
ASU/ASB-järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa säteilevät RF-häiriöt ovat hallittuja. ASU/ASB-järjestelmän ostaja tai käyttäjä voi auttaa estämään sähkömagneettisia häiriöitä pitämällä vähimmäisetäisyyden kannettavien ja liikkuvien RF-viestintälaitteiden (lähettimien) ja ASU/ASB-järjestelmän välillä alla olevien suositusten mukaan viestintälaitteen enimmäisantotehon perusteella.			
Lähettimen nimellinen enimmäislähtöteho W	Erotusetäisyys taajuuslähettimen mukaan (m)		
	150 kHz – 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz – 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz – 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Lähettimille, joiden enimmäisnimellisarvoa ei ole lueteltu yllä, suositeltu erotusetäisyys 'd' metreissä (m) voidaan arvioida käyttämällä lähettimen taajuuteen sovellettavaa yhtälöä, missä 'P' on lähettimen valmistajan ilmoittama lähettimen enimmäisantoteho watteina (W).			
HUOMAUTUS 1: 80 MHz:n ja 800 MHz:n kohdalla sovelletaan korkeamman taajuuden erotusetäisyyttä.			
HUOMAUTUS 2: Nämä ohjeet eivät päde kaikkiin tilanteisiin. Sähkömagneettiseen etenemiseen vaikuttavat rakenteiden, esineiden ja ihmisten absorptio ja heijastus.			

TERMIEN SANASTO

COP-ajastin	Computer Operating Properly Watchdog, tietokoneen asiamukaisen toiminnan vahti
CPU	Central Processing Unit, keskusyksikkö
EKG	Elektrokardiogrammi
LCD	Liquid-Crystal Display, nestekidenäyttö
LED	Light Emitting Diode, valodiodi
MCU	Microcontroller Unit, mikro-ohjausyksikkö
PSS	Pacing and Sensing Stimulus, tahdistus- ja tunnistusärsyke
ROM	Read Only Memory, vain luku -muisti
RAM	Random Access Memory, satunnaiskäyttömuisti

SYMBOLIEN SANASTO

	Valmistuspäivämäärä		Valmistaja		Pidä pystyssä		Lääkinnällinen laite
	Mallinumero		Luettelonumero		Sarjanumero		Eränumero
	Laitteen yksilöivä tunniste		Täyttää Euroopan direktiivien ja asetusten vaatimukset		Valtuutettu edustaja		Maahantuoja
	Vaihtovirta		Sulakkeen tiedot		Huomio		Huomio: sähköiskun vaara
	Ei-ionisoiva sähkömagneettinen säteily		Jalkakytkimen liitos		Ei steriili		WEEE-direktiivien mukainen sähkölaitteiden erilliskeräys
	Ei sisällä ftalaahteja		Ei valmistettu luonnonkumilateksista		Defibrillaattorin kestävä, tyyppin CF sovellettu osa		Äänenvoimakkuuden säätö
	Kuljetuksen lämpötilaraja		Kuljetuksen kosteusraja		Noudata käyttöohjetta		Vaarallinen jännite
	VALMIS		RF PÄÄLLÄ		Transmuraalisuus		Tasapotentiaalinen liitäntä
	Syöttöjännitteen valintakytkin		Dataportti		Huoltoliitäntä		

LUKU 1 KÄYTTÖOHJEET

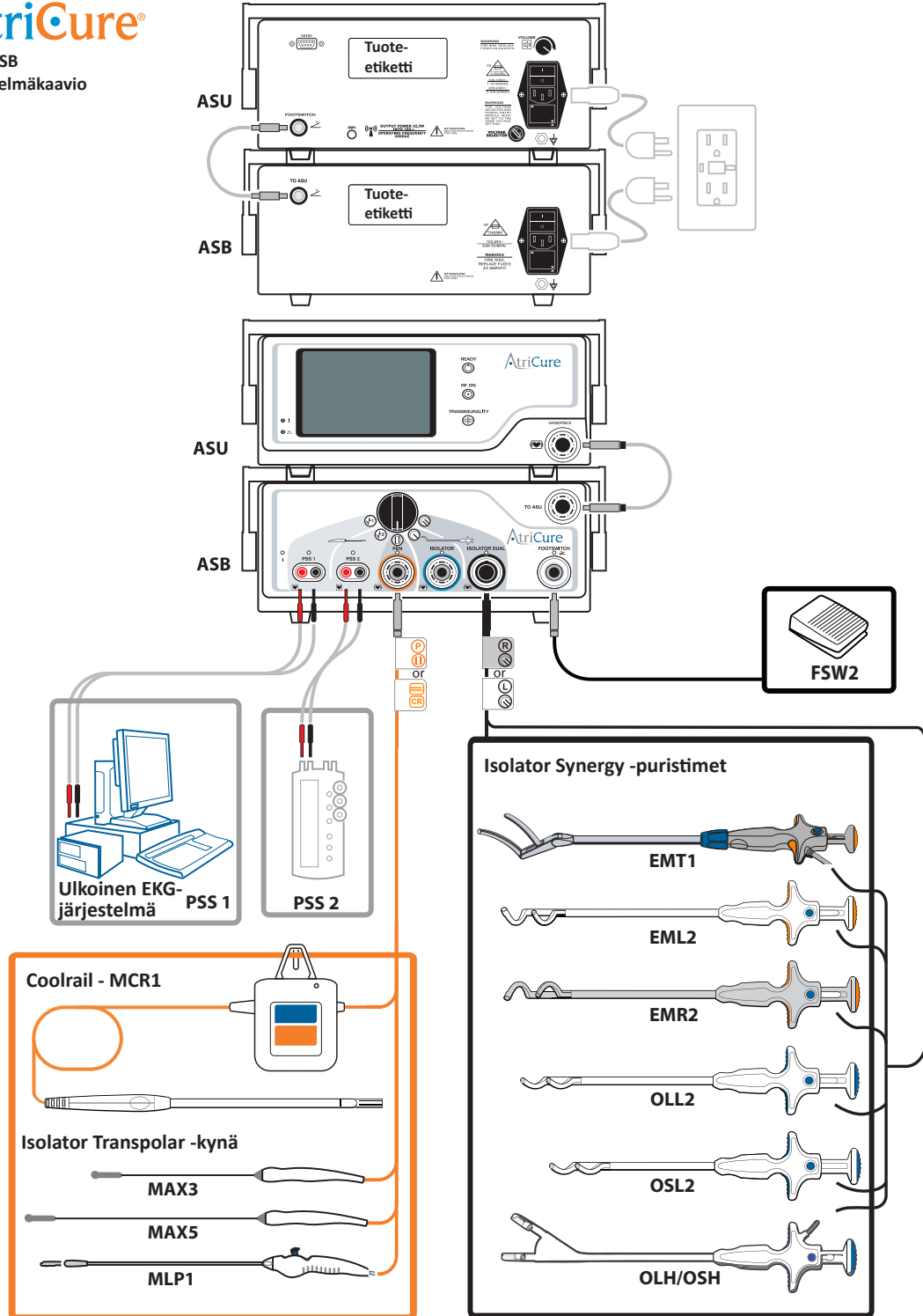
YLEISKUVAUS

ASU/ASB RF-generaattorijärjestelmä lähettää korkeataajuista vaihtovirtaa käsiohjaimen kautta pehmytkudoksen ablaatiota varten. RF-virta aiheuttaa kudokseen ionista agitaatiota, minkä seurauksena syntyy molekyylikitkaa ja lämpöä. Lämpö syntyy siten kudoksessa, ei koagulointilaitteessa.

Kun lämpötila kudoksessa nousee, kudoksesta ablatoituu, mikä johtaa solun nekroosiin. Kudoksen lämpötilaan ja koaguloidun kudoksen tilavuuteen vaikuttavat annetun energian määrä, koagulaatiolaitteen kudosta koskettava pinta-ala ja energian antoaika.

AtriCure®

ASU/ASB
Järjestelmäkaavio



Kuva 1: Komponenttien ja eri käsiohjainten liittäminen ASU/ASB-järjestelmään

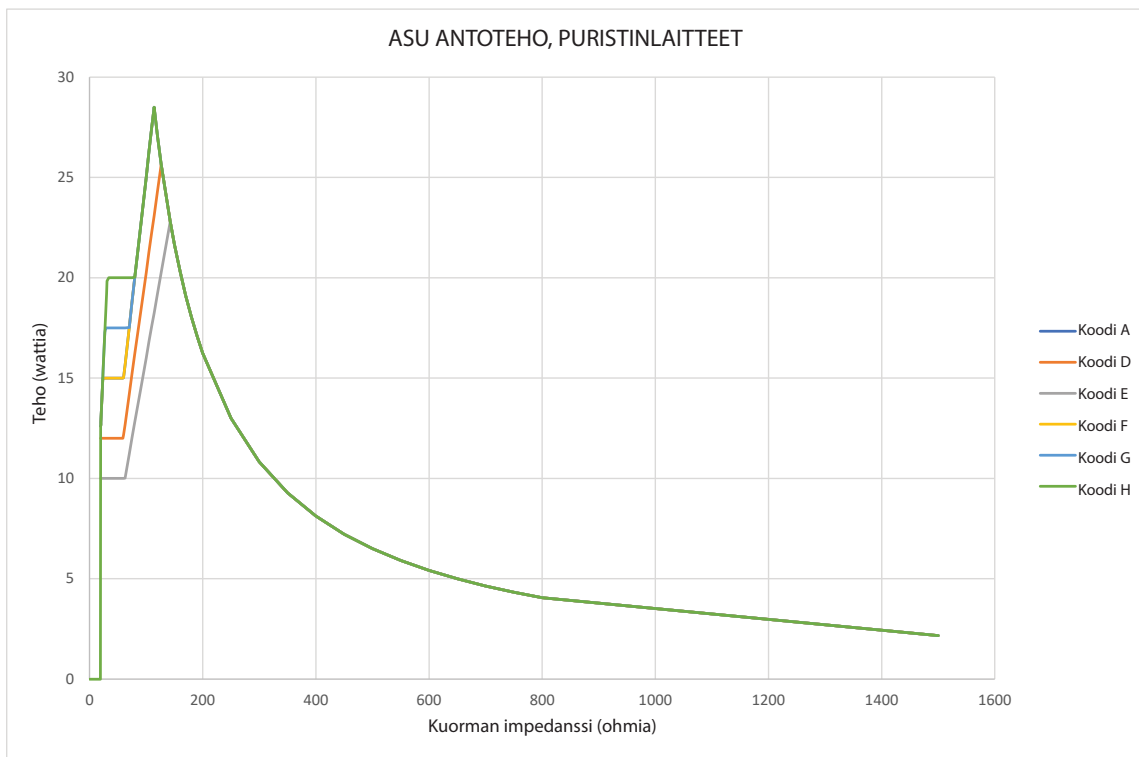
JÄRJESTELMÄN TOIMINTATILAT

ASU/ASB-järjestelmää voidaan käyttää seuraavissa viidessä toimintatilassa. Nämä tilat osoitetaan kudoksen johtavuus-/tehokaavion näytön vasemmassa alanurkassa.

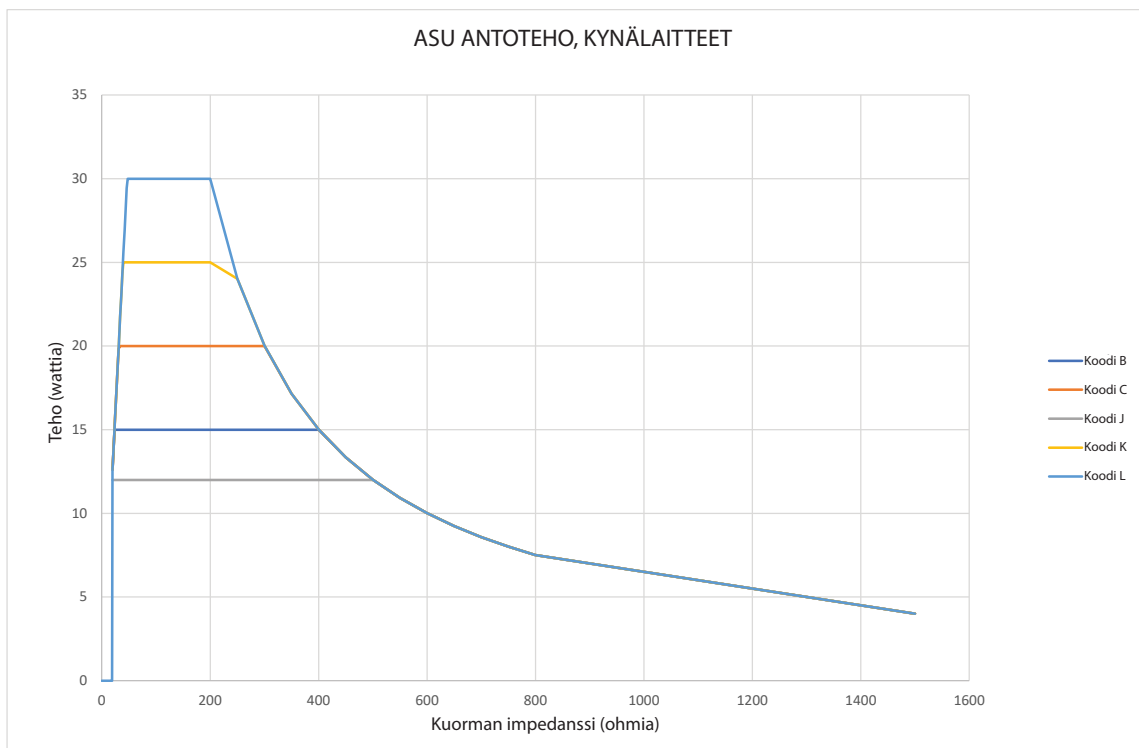
1. STANDBY-tila – Laite siirtyy tähän tilaan automaattisesti, kun se on käynnistynyt onnistuneesti, tai READY-tilasta, kun käsiyhjaimen tai jalkakytkeksen irtikytkentä havaitaan. LCD-näytössä näkyy viesti, joka osoittaa, että järjestelmä on STANDBY-tilassa.
2. READY-tila – Laite siirtyy tähän tilaan automaattisesti, kun sekä käsiyhjain että jalkakytkeksen kytketään STANDBY-tilassa, tai ON-tilasta, jos jalkakytkeksiä on painettu ja se on vapautettu. LCD-näytössä näkyy viesti, joka osoittaa, että järjestelmä on READY-tilassa.
3. RF ON -tila – Laite siirtyy tähän tilaan, kun jalkakytkeksiä painetaan READY-tilassa. Laite siirtyy RF ON -tilasta READY-tilaan 40 sekunnin kuluttua, tai jos jalkakytkeksi vapautetaan.
4. ERROR-tila – Laite siirtyy tähän tilaan, kun jokin palautuva virhetilanne on havaittu missä tahansa tilassa FAULT-tilaa lukuun ottamatta. Järjestelmä näyttää vastaavan virheilmoituksen, ja kun jalkakytkeksi vapautetaan, se siirtyy READY-tilaan.
5. FAULT-tila – Laite siirtyy tähän tilaan, kun missä tahansa tilassa havaitaan jokin ei-palautumaton virhe. Järjestelmä ei toimi tässä tilassa, ennen kuin päävirtakytkeksi kytketään pois ja takaisin päälle, jolloin laite käy läpi itsetestin.

Laitetta voidaan käyttää myös tahdistus- ja tunnistusstimulaatioon (PSS), kun ASB-nappi on asetettu PSS1- tai PSS2-asentoon. RF-energia EI siirry käsiyhjaimen (vain Isolator Transpolar -kynään ja Isolator-lineaarikynään) tämän tilan aikana. Tunnistuselektrodit liitetään ulkoiseen tunnistuslaitteeseen (EKG) ASB:n PSS1- tai PSS2-porttien kautta. Katso oikea asennus kohdassa **Kuva 1**.

LÄHTÖTEHON JA -JÄNNITTEEN KAAVIOT



Kuva 2. Teho vs. kuorma (puristimen algoritmi)



Kuva 3. Teho vs. kuorma (kynän algoritmi)

JÄRJESTELMÄN YLEISKUVAUS

Katso taulukossa **Taulukko 1** täydellinen luettelo ASU RF-generaattorin (A001444) komponenteista ja kokoonpanoista. Kaikki ASU:n mukana toimitetut komponentit ovat ei-steriilejä ja uudelleenkäytettäviä.

Taulukko 1. ASU RF -generaattorin (A001444) komponentit ja kokoonpanot

Komponentti	AtriCuren osanumero	Kokoonpano (määrä laatikkoa kohti)					
		A001444	A001427	A001428	A001429	A001430	A001431
RF-generaattori	ASU3	1	-	-	-	-	-
Jalkakytkin	A001360	1	-	-	-	-	-
Käyttöohjeet	IFU-0332	1	-	-	-	-	-
Virtajohto - Euro, suora 3,5 m, 10A, 250V	C002090	1	1		-	-	-
Virtajohto - UK, suora 3,0 m, 10A, 250V	C003691	-	-	1	-	-	-
Virtajohto - Italia, suora 3,0 m, 10A, 250V	C003692	-	-	-	1	-	-
Virtajohto - Tanska, suora 3,0 m, 10A, 250V	C003693	-	-	-	-	1	-
Virtajohto - Sveitsi, suora 3,0 m, 10A, 250V	C003694	-	-	-	-	-	1

Katso taulukossa **Taulukko 2** täydellinen luettelo ASB:n (A001445) komponenteista ja kokoonpanoista. Kaikki ASB:n mukana toimitetut komponentit ovat ei-steriilejä ja uudelleenkäytettäviä.

Taulukko 2. ASB-kytkinlaitteen (A001445) komponentit ja kokoonpanot

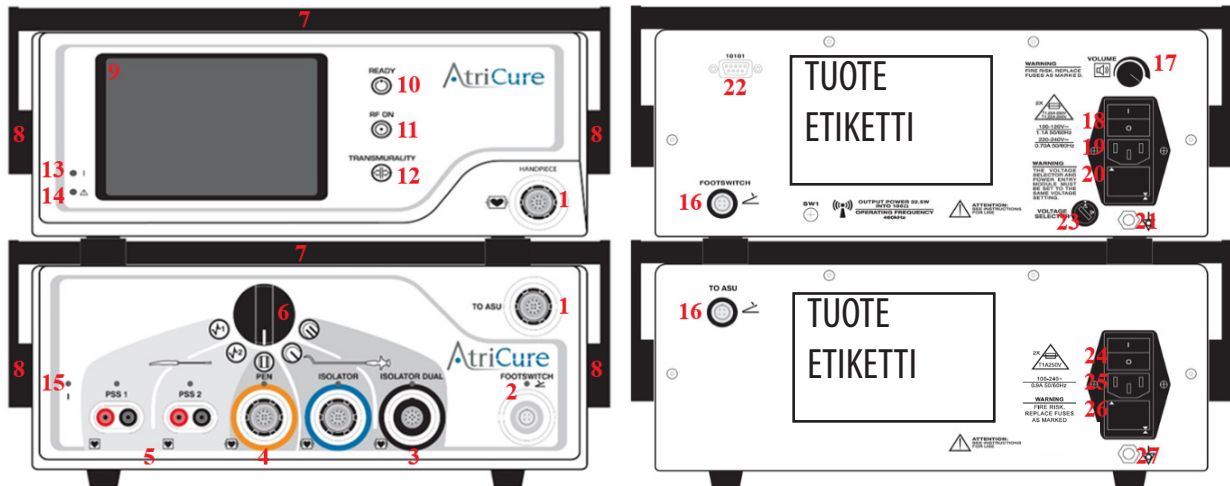
Komponentti	AtriCuren osanumero	Kokoonpano (määrä laatikkoa kohti)					
		A001445	A001427	A001428	A001429	A001430	A001431
Kytkinlaite	ASB3	1	-			-	-
Käyttöohjeet	IFU-0332	1	-	-	-	-	-
RF-liitäntäkaapeli	A001465	1	-	-	-	-	-
Jalkakytkimen liitäntäkaapeli	A001466	1	-	-	-	-	-
Tappiadapterisarja	A001468	1	-	-	-	-	-
PSS-liitäntäkaapeli	A001467	1	-	-	-	-	-
Virtajohto - Euro, suora 3,5 m, 10A, 250V	C002090	1	1		-	-	-
Virtajohto - UK, suora 3,0 m, 10A, 250V	C003691	-	-	1	-	-	-
Virtajohto - Italia, suora 3,0 m, 10A, 250V	C003692	-	-	-	1	-	-
Virtajohto - Tanska, suora 3,0 m, 10A, 250V	C003693	-	-	-	-	1	-
Virtajohto - Sveitsi, suora 3,0 m, 10A, 250V	C003694	-	-	-	-	-	1

KOMPONENTIT, JOITA EI TOIMITETA ASU/ASB-JÄRJESTELMÄN MUKANA

Lisävarusteita, jotka AtriCure, Inc. toimittaa erikseen käytettäväksi ASU/ASB-järjestelmän kanssa ja jotka täyttävät IEC 60601-1 -standardien mukaiset lääkinällisille laitteille asetetut rajoitukset, ovat:

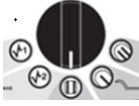
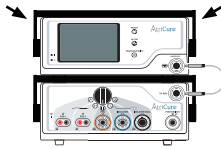
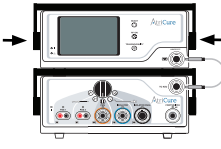
- Puristimet (katso käyttö- ja hävittämisohteet vastaavan käsiohjaimen käyttöohjeista)
 - Isolator Synergy Access -puristin
 - Isolator Synergy -puristin(puristimet)
 - EnCompass® -puristin- ja ohjainjärjestelmä
- Kynät (katso käyttö- ja hävittämisohteet vastaavan kynän käyttöohjeista)
 - Isolator-lineaarikynä
 - Isolator Transpolar -kynä
 - Coolrail-lineaarikynä

ASU/ASB-JÄRJESTELMÄN KÄYTTÖLIITTYMÄ



Kuva 4. ASU/ASB:n etu- ja takapaneeli - pääominaisuudet

ETU- JA TAKAPANEELIN LIITTIMET/OHJAIMET

ETUPANEELIN LIITTIMET/OHJAIMET			
1		Käsiohjaimen liitäntä	RF-liitäntäkaapelin (A001465) (uudelleenkäytettävä, ei-steriili) liittäminen ASU:n ja ASB:n etupaneelissa (etupaneeleissa) olevien käsiohjaimen liittimien välille tuottaa RF-energiaa ASU:sta steriiliin käsiohjaimeen ASB:n kautta. Tämä 12-nastainen liitäntä on eristetty potilaasta.
2		Jalkakytkimen liitäntä ja jalkakytkimen tilan LED-merkkivalo	Kun sähköinen jalkakytkin (A001360) (uudelleenkäytettävä, ei-steriili) liitetään ASB:n etupaneeliin, se voi toimia syöttölaitteena RF-energian syötön aktivoimiseksi ja deaktivoimiseksi. Jalkakytkimen LED-merkkivalo vilkkuu keltaisena, kunnes jalkakytkin on kytketty ASB:een. Kiinteä vihreä LED-merkkivalo osoittaa, että laitteeseen on kytketty toimiva jalkakytkin.
3		Isolator Synergy -puristinkäsiohjaimen liitäntä	Tämän portin kautta laitteeseen voidaan liittää (kertakäyttöinen, steriili) Synergy-puristin-käsiohjain.
4		Isolator-kynän/Coolrail-lineaarikäsiohjaimen liitäntä	Tämän portin kautta laitteeseen voidaan liittää (kertakäyttöinen, steriili) kynäkäsiohjain.
5		Tahdistus-tunnistusstimulaation (PSS) liitännät	Näiden porttien kautta voidaan liittää joitakin (kertakäyttöisiä, steriilejä) kynäkäsiohjaimia ulkoiseen EKG-järjestelmään käyttämällä (uudelleenkäytettäviä, ei-steriilejä) PSS-liitäntäkaapeleita (A001467).
6		ASB-valintakytkin	Kun valintakytkin asetetaan ASB:een, vain tietty käsiohjain tai sen tila on toiminnassa, vaikka useita käsiohjaimia olisi liitetty ASB:een samanaikaisesti.
7		Kahva	Kahvaa voidaan käyttää ASU/ASB:n kantamiseen tai sen asennon muuttamiseen.
8		Säätönupit	Kun kahvan molempia säätönuppeja (molemmilla puolilla) painetaan samanaikaisesti, voidaan säätää ASU:n kudoksen johtavuus-tehokaavion näytön katselukulmaa. Huomautus: ASU on sijoitettu ASB:n päälle. Jos katselukulmaa muutetaan laskemalla ASU:n kahvaa alaspäin, ASU voi irrota ASB:stä.
9		ASU:n graafinen näyttö	Ablaatiocyklin aikana ASU:n etupaneelin LCD-grafiikanäytössä näytetään seuraavat kaaviot: - Kudoksen johtavuus (virta/jännite) y-akselilla suhteessa aikaan x-akselilla Isolator Synergy -puristinkäsiohjaimille, ja - Teho (virta x jännite) y-akselilla suhteessa aikaan x-akselilla Isolator-kynäkäsiohjaimille. Käsiohjaimen koodi näkyy myös tämän näytön oikeassa yläkulmassa (katso laitekoodi taulukossa Taulukko 4 luvussa LUKU 4 TEKNISET TIEDOT JA TURVALLISUUSTARKASTUKSET.) Jalkakytkimen irrottaminen tai uudelleen kytkeminen ei vaikuta kaavioiden näyttöön.
10		READY-merkkivalo	Tämä vihreä LED-merkkivalo osoittaa, että jalkakytkin ja käsikappale(et) on kytketty ja ASU on käyttövalmis. Katso ASB-valintakytkintä koskevat tiedot luvun LUKU 2 ASETUS JA KÄYTTÖ kohdassa <i>Laitteen asettaminen</i> .

11		RF ON -ilmais-in	Kun tämä LED-merkkivalo palaa sinisenä, se osoittaa, että RF-tehoa syötetään käsiohjaimeen, kun jalkakytkintä painetaan.
12		Transmuraalisuuden ilmais-in	Kun tämä LED-merkkivalo vilkkuu sinisenä, transmuraalisuuden algoritmi on täytetty ja käyttäjä voi lopettaa ablaatioesityksen. HUOMAUTUS: Tämä toiminto koskee vain Synergy-puristimia.
13		ASU:n virran merkkivalo	ASU:n etupaneelissa oleva vihreä LED-merkkivalo osoittaa, että verkkovirta on kytketty ja ASU on kytketty päälle.
14		FAULT-merkkivalo	Punainen LED-merkkivalo osoittaa, että on ilmennyt jokin VIKA ja ASU:n vaihtovirta on katkaistava ja kytkettävä uudelleen päälle.
15		ASB:n virran merkkivalo	ASB:n etupaneelissa oleva vihreä LED-merkkivalo osoittaa, että verkkovirta on kytketty ja ASB on kytketty päälle.
TAKAPANEELIN LIITTIMET/OHJAIMET			
16		Jalkakytkimen liitäntä	Jalkakytkimen liitäntäkaapelin (A001466) (uudelleenkäytettävä, ei-steriili) liittäminen ASU:n ja ASB:n takapaneelissa (-paneeleissa) olevien jalkakytkimen liittimien välille tuottaa jalkakytkimen signaalit ASB:ltä ASB:n steriiliin käsiohjaimeen ASB:n kautta.
17		Kaiuttimen äänenvoimakkuuden säätö	Tällä kiertosäätimellä voidaan säätää ASU-kaiuttimen äänenvoimakkuutta. Kaiutin antaa käyttäjälle äänipalautetta laitteen tilasta. Äänenvoimakkuutta lisätään kääntämällä nuppia myötäpäivään.
18		ASU-virtakytkin	Kytkee ASU-laitteen virran päälle ja pois päältä.
19		ASU AC-virtaliitin	ASU:n verkkovirtakaapelin liitin (uudelleenkäytettävä, ei-steriili).
20		ASU:n sulakerasia	Sulakerasia sisältää syöttöjännitteelle valitut sulakkeet. Katso lisätietoja luvussa LUKU 4 TEKNISET TIEDOT JA TURVALLISUUSTARKASTUKSET.
21		ASU:n tasapotentiaalinen maadoitusnasta	Yhdistää turvallisesti ASU-laitteen maadoitukset toiseen maadoitettuun laitteeseen.
22		Dataportti	Sarjaliitäntä isäntätietokoneeseen vain valmistus- ja testitarkoituksiin.
23		Syöttöjännitteen valintakytkin	Valmistaja on esiasentanut tulojännitteen valintakytkimen, eikä käyttäjän pidä säätää sitä. Ainoastaan valmistaja tai AtriCure:n valtuutettu huoltoedustaja saa säätää tätä asetusta.
24		ASB-virtakytkin	Kytkee ASB-laitteen virran päälle ja pois päältä.
25		ASB AC-virtaliitin	ASB:n verkkovirtakaapelin liitin (uudelleenkäytettävä, ei-steriili).
26		ASB:n sulakerasia	Sulakerasia sisältää syöttöjännitteelle valitut sulakkeet. Katso lisätietoja luvussa LUKU 4 TEKNISET TIEDOT JA TURVALLISUUSTARKASTUKSET.
27		ASB:n tasapotentiaalinen maadoitusnasta	Yhdistää turvallisesti ASB-laitteen maadoitukset toiseen maadoitettuun laitteeseen.

LUKU 2 ASETUS JA KÄYTTÖ

LAITTEEN KÄYTTÖÖNOTTO

⚠ VAROITUKSET ⚠

Käytä käsineitä, kun asennat ja käytät ASU/ASB-järjestelmää ja siihen liittyviä komponentteja.

1. Sijoita ASB laitevaunuun tai pöydälle tai tasolle, joka kestää ASU/ASB-järjestelmän painon. Aseta ASU ASB:n päälle varmistaen, että kaikki neljä kumijalkaa asettuvat ASB:n kumipuskureihin. Jätä vähintään 10-15 cm (4-6 inch) tilaa ASU-laitteen sivuille ja yläpuolelle konvektiojäähdytystä varten. On normaalia, että laitteen ylä- ja takapaneeli lämpenevät, kun laitetta käytetään yhtäjaksoisesti pitkän aikaa.

⚠ VAROITUKSET ⚠

Varmista riittävä jäähdytysilman virtaus varmistamalla, että laitteen alla tai takana ei ole rajoituksia.

- Kytke kaapelit ja laitteet pistorasioihin varovasti vaurioiden välttämiseksi.

2. Liitä mukana tuleva virtajohto(-johdot) ASU:n ja ASB:n takapuolelle.

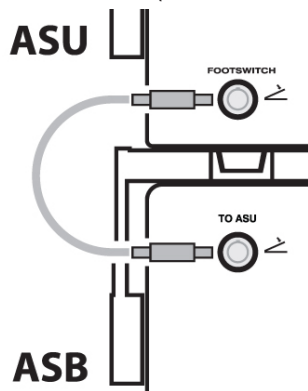
⚠ Huomio: tarkasta johdon eristys, liittimien päät ja pistorasiat vaurioiden varalta ennen käyttöä.

3. Kytke virtajohto(t) maadoitettuun pistorasiaan (maadoitettuihin pistorasioihin).

⚠ VAROITUKSET ⚠

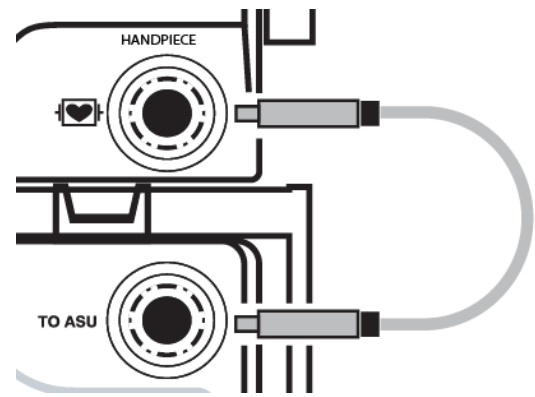
Älä käytä jatkojohtoja tai kolmitappisesta kaksitappiseen muuntavia sovittimia. Virtajohdot on tarkastettava säännöllisesti vaurioiden varalta kohdan LUKU 3 ENNALTAEHKÄISEVÄ HUOLTO JA PUHDISTUS mukaisesti.

4. Kytke jalkakytkimen liitäntäkaapeli (A001466) ASU:n ja ASB:n takapaneelissa (takapaneelissa) olevien jalkakytkeiliitäntöjen (9) väliin, kunnes kuuluu naksahdus (katso kohta **Kuva 5**).



Kuva 5: Jalkakytkimen liitäntäkaapelin kytkeminen (ASU/ASB-takapaneelit)

5. Kytke molemmat liittimet ASU:n ja ASB:n etupaneelissa (etupaneelissa) oleviin käsiohjaimen liitäntöihin, kunnes kuuluu naksahdus, liittimissä on kohdistusura (katso **Kuva 6**).



Kuva 6: RF-liitäntäkaapelin liittäminen (ASU/ASB-etupaneelit)

6. Työnnä jalkakytkimen liitin ASB:n etupaneelissa olevaan jalkakytkimen liitäntään. Liittimessä on ura kohdistusta varten. Varmista, että jalkakytkimen tilan LED-merkkivalo palaa vihreänä. Laita jalkakytke tasaiselle lattialle.

⚠ VAROITUKSET ⚠

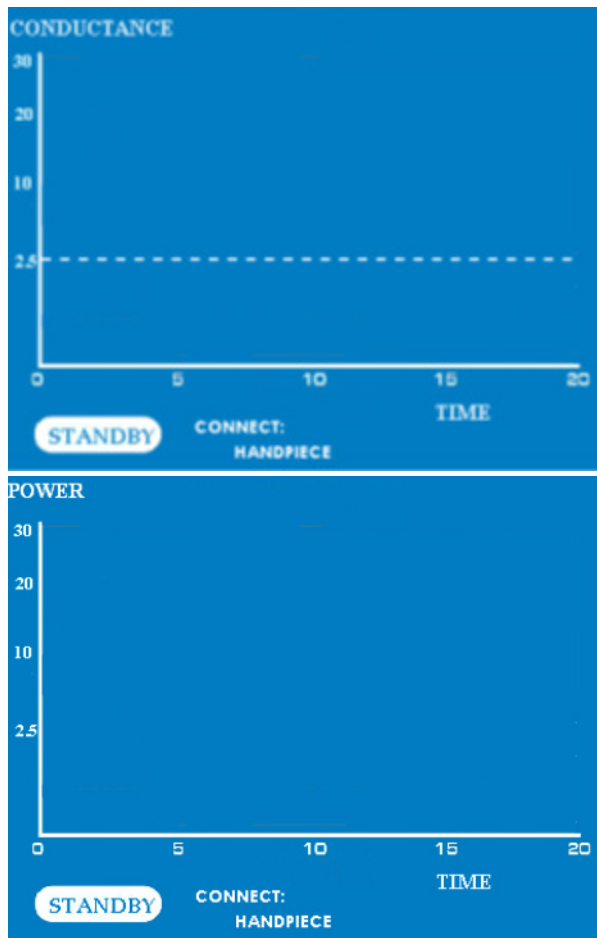
On huolehdittava siitä, että jalkakytkeä ei aktivoida tahattomasti, jotta vältetään tahattomien kudosten tai rakenteiden ablaatio.

- **Huomautus:** Liukastumisen välttämiseksi pidä jalkakytkimen ympäristö kuivana.

7. Aktivoi ASU:n ja ASB:n takapuolella olevat virtakytkimet ja kytke ne päälle (katso kohta **Kuva 4**).
8. Anna ASU:n suorittaa POST-testi (Power ON Self-Test) (katso kohta **Kuva 7**). Itsetestin käynnistyminen osoitetaan kahdella nopealla piippauksella. Jos itsetesti epäonnistuu tai virheitä havaitaan, ASU siirtyy FAULT-tilaan. Katso mahdolliset syyt ja ratkaisut luvussa LUKU 5 VIANETSINTÄ. Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä AtriCuren asiakaspalveluun (katso LUKU 6 ASIAKASPALVELU/LAITTEEN HUOLTO/TAKUU) palautusprosessin aloittamiseksi. Jos POST-testi onnistuu, laite siirtyy STANDBY-tilaan (katso kohta **Kuva 8**). Käyttäjän on varmistettava, että piippausäänet kuuluvat.

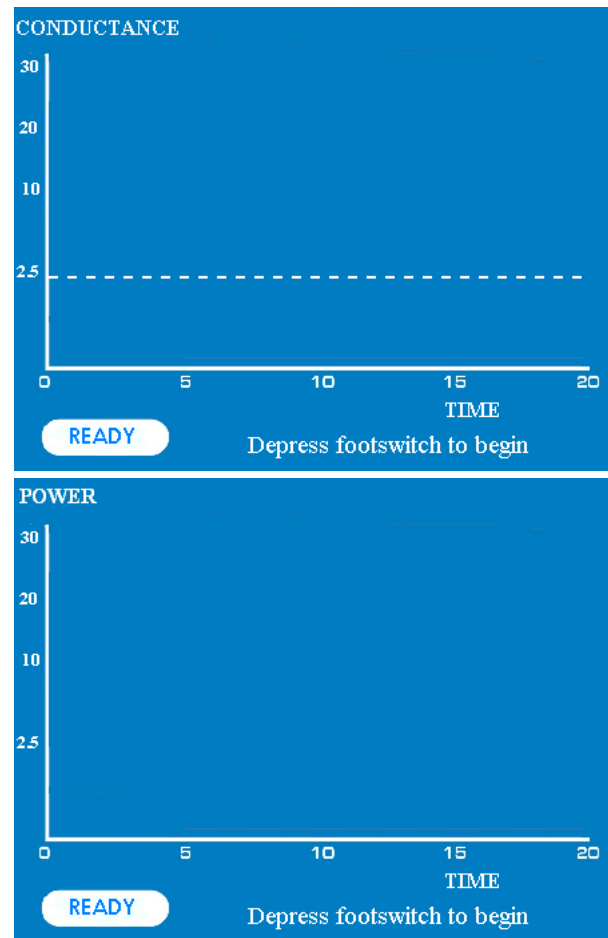


Kuva 7: Näyttö osoittaa Power ON Self-Test (POST)



Kuva 8: Johtokyvyn näyttökaavio (Synergy-puristimet) ja tehon näyttökaavio (Isolator-kynät) osoittaa STANDBY-tilaa

9. Sääda ASU:n katselukulmaa halutessasi painamalla kahvan kahta säätönuppia samanaikaisesti ja kääntämällä kahva haluttuun kohtaan. **Älä** muuta kahvan asentoa, jos RF-liitäntäkaapeli on kytketty ASU:n/ASB:n välille. Irrota RF-liitäntäkaapeli ja jalkakytkimen kaapeli ennen kahvan (kahvojen) kääntämistä ja kytke ne takaisin laitteeseen, kun haluttu kulma on asetettu.
10. Käsikappaleen kaapelin liittimessä oleva nuolisymboli osoittaa ylöspäin ja on suunnattu ASB-liitännän nuolisymboliin (ks. kohta **Kuva 4**), aseta steriili(t) käsikappale(et) (Isolator Synergy -puristin tai Isolator-kynäkäsiohjain) ASB:n etupaneelin vastaavaan liitäntään.
 - Huomautus:** katso lisätietoa käsiohjaimen liittämisestä ASB-laitteeseen steriilissä ympäristössä käsiohjaimen ohjeesta.
11. Kierrä ASB-valintakytkintä ja valitse haluttu käsiohjain. Käsiohjaimen liitännän yläpuolella oleva vihreä LED-merkkivalo osoittaa, että käsiohjain tai sen tila on valittu aktivoitavaksi. Generaattori siirtyy READY-tilaan (katso kohta **Kuva 9**). Näyttö ja vihreä READY-ilmaisoin osoittavat, että laite on READY-tilassa.



Kuva 9: Kudoksen johtokyvyn näyttökaavio (Synergy-puristimet) ja tehon näyttökaavio (Isolator-kynät) osoittavat READY-tilaa

! Huomio: Varmista, että virtajohto, jalkakytkin ja käsiohjaimet on asennettu oikeaan liitäntään.

! Huomio: Varmista, että ASB-valintakytkin on asetettu oikeaan käsiohjaimen elektrodituloon.

! Huomio: Varmista, että käsiohjaimet ja kaapelit on asennettu kokonaan ja oikein oikeaan liitäntään.

LAITTEEN KÄYTTÖ

1. Aseta käsiohjain käsiohjaimen käyttöohjeen mukaisesti.
2. Aloita RF-energian anto painamalla jalkakytkeä ja pitämällä sen painettuna. RF-energian anto päättyy, kun jalkakytkin vapautetaan tai kun energiaa on annettu yhtäjaksoisesti 40 sekunnin ajan. ASU:n näyttö osoittaa, että generaattori on RF ON -tilassa (katso **Kuva 10**). ASU:n etupaneelin RF ON -merkkivalo palaa sinisenä.

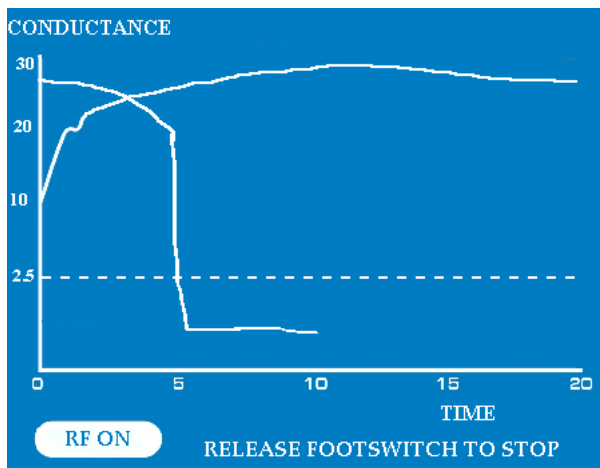
! Huomio: Varmista, että ASU/ASB-järjestelmään liitettyä aktivointijalkakytkeä pidetään painettuna vain silloin, kun RF-energiaa halutaan antaa. Vapauta jalkakytkin, kun ablaatio on valmis.

a. Synergy-puristimen käyttö:

- i. Mitatun kudoksen johtavuuden reaaliaikainen kaavio näkyy LCD-näytössä ± 20 %:n toleranssilla. Johtavuuskaavio on 20 sekunnin asteikolla. Johtavuuden mittausten aikana generaattori määrittää transmuraalisuusehdon saavuttamisen. Jos transmuraalisuusehdoa ei saavuteta kudoksen johtavuuden näytössä näytetyn 20 sekunnin

kuluessa, kaavio siirtyy toiselle näytölle ja näyttää johtavuuden jatkumisen enintään 20 sekunnin ajan (katso kohta **Kuva 10**).

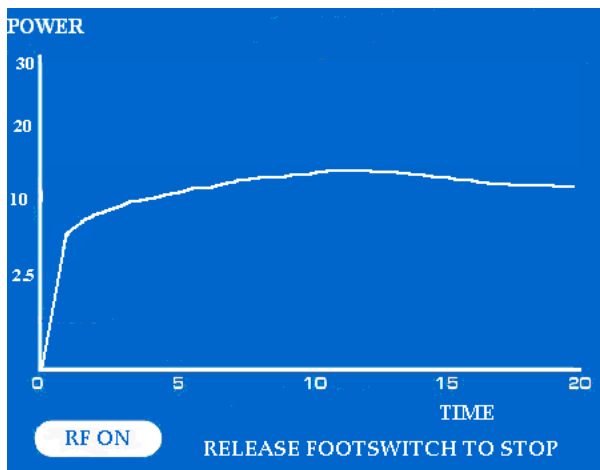
- ii. Sininen transmuraalisuuden ilmaisin vilkkuu, ja ASU:n antama ääni vaihtuu jatkuvasta katkonaiseksi, kun transmuraalisuusehto on saavutettu. Järjestelmä pysäyttää ablaation automaattisesti, jos käyttäjä ei vapauta jalkakytkintä 40 sekunnin kuluessa.



Kuva 10: Johtavuuden näyttökaavio jatkos, joka osoittaa RF ON -tilan Synergy-puristimille

b. Isolator-kynän toiminta:

- i. Mitatun kudokseen annetun tehon reaaliaikainen kaavio näkyy LCD-näytössä $\pm 20\%$:n toleranssilla. Tehokaavio on 20 sekunnin asteikolla (katso **Kuva 11**).
- ii. Järjestelmä pysäyttää ablaation automaattisesti, jos käyttäjä ei vapauta jalkakytkintä 40 sekunnin kuluessa (katso **Kuva 11**).



Kuva 11. Tehokaavio (Isolator-kynät), joka osoittaa RF ON -tilan (näkyvissä jatkettu näyttö)

3. Generaattori käyttää toiminnan aikana viittä (5) äänimerkkiä (katso **Taulukko 3**). Näiden äänten voimakkuutta voidaan säätää ASU:n takapaneelissa olevalla kaiuttimen äänenvoimakkuuden säätimellä (katso kohta **Kuva 4**).

Taulukko 3. ASU:n äänimerkit

Äänimerkin nimi	Äänimerkin kuvaus	Merkitys käyttäjälle
Käynnistysääni	Kaksi nopeaa piippausta	Annetaan, kun ASU:n virta kytketään päälle.
Virheen äänimerkki	Jatkuva matala äänimerkki	Annetaan virheen ollessa läsnä.
Vian äänimerkki	Kolme nopeaa matalaa piippausta 2 sekunnin ajan	Annetaan siirryttäessä VIKA-tilaan.
RF päällä -äänimerkki	Jatkuva keskikorkea äänimerkki	Annetaan, kun RF-energiaa johdetaan Synergy-puristimeen. Tämä ääni on korkeampi kuin virheen äänimerkki.
	Vaihtuva keskikorkea äänimerkki	Vaimea, laskeva äänimerkki 10 sekunnin välein annetaan, kun RF-energiaa annetaan Isolator-kynään. Tämä ääni on korkeampi kuin virheen äänimerkki.
Transmuraalisuuden äänimerkki	Katkonainen keskikorkea äänimerkki	Annetaan RF ON -tilassa, kun transmuraalisuus on saavutettu. Transmuraalisuuden äänimerkki jatkuu ja RF-energiaa annetaan, kunnes jalkakytkin vapautetaan tai kunnes on kulunut 40 sekuntia. Tämä toiminto koskee vain Synergy-puristimia.

LUKU 3 ENNALTAEHKÄISEVÄ HUOLTO JA PUHDISTUS

Hävitä tai kierrätä laitteen osat noudattamalla paikallisia viranomaismääräyksiä ja kierrätysohjelmia.

ASU/ASB-generaattori:

VAROITUKSET
ASU/ASB-laitteen ulkopinnan puhdistamiseen tulee käyttää 70-prosenttista isopropyylialkoholia (IPA) sisältäviä alkoholiliioja. Älä upota runkoa nesteeseen tai päästä nesteitä sen sisälle. Älä läikytä nestettä ASU/ASB:n päälle, ja varmista ennen yksiköiden käyttöä, että isopropyylialkoholi (IPA) on täysin kuivunut. Näin vältät laitevauriot ja potilaan vahingoittumisen. Jos laitteen päälle läikkyä nestettä, palauta se sairaalan biolääketieteelliselle osastolle arvioitavaksi.

- Huomio:** Älä käytä emäksisiä tai hankaavia puhdistusaineita.
- Huomio:** jos sinetti on rikottu, ASU/ASB:n eheyttä ei voida taata. Ota yhteyttä AtriCure-edustajaan.
- HUOMAUTUS:** älä suihkuta tai kaada nesteitä suoraan yksikön päälle.
- HUOMAUTUS:** yksiköitä tai niiden osia ei voida steriloida.

Liitäntä- ja PSS-kaapelit:



VAROITUKSET

Puhdista RF-liitäntäkaapeli, jalkakytkimen liitäntäkaapeli ja PSS-kaapelit tarvittaessa 70 % IPA-pyyhkeillä, jotta varmistetaan, etteivät ne aiheuta infektoita.

Liitäntä- tai PSS-kaapelien väärä käsittely, mukaan lukien sterilointi ja sähköliittimien upottaminen nesteeseen, voi heikentää järjestelmän suorituskykyä ja aiheuttaa myös sen, että ablaatioterapiaa ei voida käynnistää tai suorittaa loppuun.



HUOMIOT

- Aseta kaapelit kirurgisiin elektrodeihin siten, että ne eivät pääse kosketuksiin potilaan tai muiden johtojen kanssa.
- Älä käytä emäksisiä tai hankaavia puhdistusaineita.
- Varmista ennen laitteen käyttöä, että isopropyylialkoholi (IPA) on täysin kuivunut.

HUOMAUTUS: Mitään liitäntäkaapeleita tai PSS-kaapelia ei ole tarkoitettu käytettäväksi steriilillä alueella. Älä steriloi niitä millään sterilointimenetelmällä.

Liitäntä- ja PSS-kaapeleiden irrottaminen:

- Irrota liitäntäkaapelit tai PSS-kaapelit järjestelmästä, tarttumalla liittimeen ja vetämällä sitä taaksepäin. ÄLÄ vedä johdosta.
- Irrota 2 mm:n suojatut tapit tarttumalla liittimeen ja vetämällä sitä taaksepäin. ÄLÄ vedä johdosta.
- Kaapelin liiallinen vetäminen ja taivuttaminen voi vahingoittaa kaapelia niin, että se ei toimi enää.
- Säilytä kaapelit turvallisessa, kuivassa paikassa seuraavaan käyttöön saakka.

HUOMAUTUS: irrota kaapelit järjestelmästä ennen puhdistamista.

PUHDISTUSOHJEET

Seuraavia ohjeita suositellaan generaattorin ja kaikkien uudelleenkäytettävien osien puhdistamiseen.

1. Irrota laite tai vaunu pistorasiasta ennen puhdistamista.
2. Jos yksikkö tai komponentit ovat kontaminoituneet verestä tai muista kehon nesteistä, ne on puhdistettava ennen kuin kontaminaatio kuivuu (kahden tunnin kuluessa kontaminaatiosta).
3. Yksikön tai komponenttien ulkopinnat on puhdistettava 70 % isopropyylialkoholi (IPA) -liinoilla vähintään kahden minuutin ajan. Älä päästä nesteitä rungon sisälle.
4. Kiinnitä huomiota kaikkiin alueisiin, joihin voi kertyä nesteitä tai likaa, kuten kahvojen alapuolelle/ympäriin tai tiiviisiin rakoihin/uriin.
5. Kuivaa yksikkö ja komponentit kuivalla, nukkaamattomalla liinalla.
6. Varmista puhdistus lopuksi tarkistamalla silmämääräisesti, jääkö valkoiseen liinaan likaa.
7. Jos valkoiseen liinaan jää likaa, toista vaiheet 3–6.

Kun puhdistus on suoritettu, käynnistä laite suorittaaksesi itsekäynnistystestin (POST). Jos virheitä havaitaan, katso mahdolliset syyt ja ratkaisut kohdassa LUKU 5 VIANETSINTÄ. Jos ongelma ei poistu, ota yhteyttä AtriCure-asiakaspalveluun (katso LUKU 6 ASIAKASPALVELU/LAITTEEN HUOLTO/TAKUU) palautusprosessin aloittamiseksi.



Huomio: varmista, että kaikki liitäntäkaapelit ja jalkakytkin on puhdistettu/desinfioitu asianmukaisesti.

ENNALTAEHKÄISEVÄ HUOLTO-OHJELMA

AtriCure on ottanut huomioon kansainvälisesti tunnustetut standardit ja ohjeet määrittäessään ennaltaehkäisevän huollon vaatimuksia.

ASU/ASB-järjestelmän sisällä ei ole käyttäjän huollettavia osia. ASU/ASB-järjestelmälle ja yhteensopiville uudelleenkäytettäville komponenteille on tehtävä säännöllisin väliajoin ennaltaehkäisevä huolto seuraavasti:

1. Power ON Self (POST) -testin suorittaminen
2. Silmämääräinen tarkastus (vaurioiden, rispaantuvien, murtuneiden osien, puuttuvien osien jne. varalta)



Huomio: jos ASU-näytössä näkyy huoltoviesti, ota yhteyttä AtriCure-edustajaan ohjeita varten.

Ota yhteyttä paikalliseen AtriCure-huoltoedustajaan saadaksesi lisätietoja ennaltaehkäisevän huollon ohjelmista.

MÄÄRÄAIKAISET TARKISTUKSET

ASU/ASB-järjestelmän siihen liitettyjen komponenttien määräajoin suoritettavat turvallisuustarkastukset tulee antaa henkilöiden, jotka koulutuksensa, tietämyksensä ja käytännön kokemuksensa perusteella pystyvät testaamaan ja arvioimaan järjestelmän turvallisuuden ja toiminnallisuuden riittävästi, tehtäväksi.

SILMÄMÄÄRÄINEN TARKASTUS

1. Käyttöohjeet (tämä asiakirja) on saatavilla.
2. Etiketit, huomautukset tai varoitukset on sijoitettu oikein ja kaikkiin vaadittuihin paikkoihin.
3. ASU/ASB-järjestelmässä, liittimissä, komponenteissa tai johdoissa ei ole näkyviä ulkoisia mekaanisia vaurioita.

TOIMINTATESTI

1. Käynnistyksen yhteydessä suoritettava itsetestausdiagnostiikka sisältää mittausspiirin itsekalibroinnin.
2. Jalkakytkimen toiminta.
3. Etupaneeli; näytöt, ilmaisimet ja liitännät.
4. Takapaneeli; ohjainlaitteet ja liitännät.

LUKU 4 TEKNISET TIEDOT JA TURVALLISUUSTARKASTUKSET

MEKAANISET TIEDOT

Koko:

ASU: 44,5 cm (17.5") S x 35 cm (13.75") L x 15 cm (6") K enintään.

ASB: 44,5 cm (17.5") S x 35 cm (13.75") L x 15 cm (6") K enintään.

Paino:

ASU: 6,8 kg (15 lbs.) absoluuttinen enimmäispaino; 9 kg (20 lbs.) kaapelit mukaan lukien

ASB: 6,8 kg (15 lbs.) absoluuttinen enimmäispaino; 9 kg (20 lbs.) kaapelit mukaan lukien

TEKNISET TIEDOT

- Ohjelmistoversio: V3.11B

RF-ANTOTEHO

- Taajuus: 460 kHz $\pm$ 5 %, kvasisinimuotoinen
- Suurin lähtöteho: 32,5 W 100 Ω :ssa
- Tarkkuus:
 - Teho: $\pm$ 20 %
 - Aika: $\pm$ 20 %
- RF-tehon ja jännitteen rajoitukset (katso **Taulukko 4**).

Taulukko 4. RF-tehon ja jännitteen rajoitukset

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

SÄHKÖTIEDOT

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

YMPÄRISTÖTIEDOT

Käyttö	
Lämpötila	10 °C - 40 °C, 50 °F - 104 °F
Kosteus	suhteellinen kosteus 15–90 %, ei tiivistyvää
Ilmanpaine	80 kPa - 106 kPa, 11,603 psi - 15,374 psi
Varastointiolosuhteet	
Lämpötila	-28 °C - 60 °C, -20 °F - 140 °F
Kosteus	suhteellinen kosteus 30–85 %, ei tiivistyvää
Kuljetusolosuhteet	
Lämpötila	-28 °C - 60 °C, -20 °F - 140 °F
Kosteus	suhteellinen kosteus 30–85 %, ei tiivistyvää

LAITTEEN TYYPPI/LUOKITUS

- Luokan I laite

JALKAKYTKIMEN TIEDOT

- Kosteussuojaluokka: **IPX8**

SULAKKEEN TEKNISET TIEDOT

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



Huomio: älä muuta sulakkeen tehdasasetuksia.

ODOTETTU KÄYTTÖIKÄ

Odotettu käyttöikä on ajanjakso, jonka aikana ASU/ASB ja sen komponenttien odotetaan pysyvän sopivina aiottuun käyttötarkoitukseensa olettaen, että vastuussa oleva organisaatio noudattaa AtriCuren käyttöohjetta ennaltaehkäisevän huollon osalta.

AtriCure on määritellyt ASU/ASB-järjestelmän odotetun käyttöiän 10 vuodeksi.

Lisätietoja ennaltaehkäisevästä huollosta on kohdassa LUKU 3 ENNALTAEHKÄISEVÄ HUOLTO JA PUHDISTUS, tai ota yhteyttä paikalliseen AtriCure-edustajaan.

LUKU 5 VIANETSINTÄ

Käytä tätä osiota ASU/ASB-järjestelmän mahdollisten ongelmien vianmääritykseen.



Huomio: Älä avaa laitteiden takapaneelia. Muutoin seurauksena voi olla tapaturmia ja laitteiden vaurioituminen. Se mitätöi takuun. Jos ongelmia ei voida ratkaista tämän vianetsintäosan ohjeiden avulla, ota yhteys AtriCure, Inc. -yritykseen lisätietoja ja korjaustietoja varten

RF-TEHOA EI OLE

Mahdollinen syy	Toimenpide
ASU ja/tai ASB eivät ole kytketty päälle	Kytke ASU:n ja/tai ASB:n virta päälle.
ASU ja/tai ASB eivät ole kytketty virransyöttöön	Varmista ASU:n ja/tai ASB:n sähkökytkennät ja kytke sitten virta päälle.
ASB:een ei ole liitetty käsiohjainta	Liitä käsiohjain ASB:een.
ASB:ssä on valittu väärä käsiohjain	Käännä ASB-valintakytkin halutun käsiohjaimen kohdalle.
ASB:een ei ole liitetty jalkakytkintä	Liitä jalkakytkin ASB:n etupaneeliin.
Jalkakytkimen liitäntäkaapelia ei ole kytketty	Liitä jalkakytkimen liitäntäkaapeli ASU:n ja ASB:n takapaneelien välille.
RF-liitäntäkaapelia ei ole kytketty	Liitä RF-liitäntäkaapeli ASU:n ja ASB:n etupaneelien välille.
Vika jalkakytkimessä	Vaihda jalkakytkin.
ASU-laitteen sisäinen vika	Ota yhteyttä AtriCuren asiakaspalveluun. (katso LUKU 6 ASIAKASPALVELU/LAITTEEN HUOLTO/TAKUU).

Mahdollinen syy	Toimenpide
ASU on FAULT-tilassa	Sammuta virta ja kytke se takaisin päälle.
ASU on STANDBY-tilassa	Varmista, että käsiohjain ja jalkakytkin on kytketty oikein (ei vilkkuvia merkkivaloja).
Rikkinäinen käsiohjain	Vaihda käsiohjain.
Vika käsiohjaimessa	
Vanhentunut käsiohjain	

VIKAKOODIT

Vikatilanteessa etupaneelissa olevassa tehokaavion näytössä näkyy vikakoodi.

Palautettava virhe		
VIESTI LCD-NÄYTÖSSÄ	KUVAUS	RATKAISU / TOIMINTA
Koodi E01	Alhainen impedanssi: Käsiohjaimen elektrodit ovat oikosulussa	Tarkista elektrodit tai sijoita pihdit uudelleen.
Koodi E02	Korkea impedanssi: käsiohjaimen pihdit ovat auki	- Sulje käsiohjaimen pihdit. - Vaihda käsiohjain tai ASU/ASB RF-liitäntäkaapeli.
Koodi E03	Alhainen impedanssi: käsiohjaimen* elektrodit ovat oikosulussa	Tarkista elektrodit tai sijoita pihdit uudelleen. Päättelykalu on ylikuumentunut tai jäähdytysjärjestelmässä on toimintahäiriö. Varmista, että nestekaapeli ei ole mutkalla tai tukossa. Jos E03-virhe jatkuu yli 2 minuuttia, vaihda käsiohjain.
Koodi E04	*Jos käsiohjain on Coolrail-lineaarikynä, tarkista, syttyykö pumppukotelon LED.	
Koodi E06	Kytkimen juuttumistesti: jalkakytkin suljettu liittämisen aikana	Vaihda jalkakytkin.
Koodi E10	Käsiohjaimen elektrodit ovat oikosulussa	Tarkista elektrodit tai sijoita pihdit uudelleen.
Koodi H01	Väärä käsiohjain	Vaihda käsiohjain tai ASU/ASB RF-liitäntäkaapeli tai ASB.

Palautettava virhe		
Koodi H02	Käyttöaika umpeutunut: käsiohjaimen viimeinen käyttöpäivämäärä on ylittynyt	Vaihda käsiohjain.
Koodi H03	Käsiohjaimen sähköongelma	
Koodi H04	Väärä käsiohjaimen versio	
Palauta ASU huoltoon varten	ASU:n kellon akku oli vikaantunut	ASU jatkaa toimintaansa, mutta viesti ja ääni toistuvat. Palauta ASU akun vaihtoa varten.

POWER ON SELF TEST (POST) Käynnistyksen yhteydessä havaitut virheet		
Koodi P01	Tehontuotto / mittausvirhe	Kytke laite pois päältä ja sitten takaisin päälle. Anna laitteen suorittaa normaali käynnistyksen itsediagnostiikka. Jos laite palaa Virhe-tilaan ja ongelma jatkuu, ota yhteys AtriCuren asiakaspalveluun (katso LUKU 6 ASIAKASPALVELU/ LAITTEEN HUOLTO/ TAKUU). **P10: kytke jalkakytkin pois päältä ja sammuta laitteen virta ja kytke virta takaisin.
Koodi P02	Impedanssin tuotto / mittausvirhe	
Koodi P03	Jännitteen tuotto / mittausvirhe	
Koodi P04	Virran tuotto / mittausvirhe	
Koodi P05	Watchdog-testin virhe	
Koodi P06	ROM-testin virhe	
Koodi P07	RAM-testin virhe	
Koodi P08	Konfiguraatiorekisterin virhe	
Koodi P09	MCU COP -ajastimen virhe	
Koodi P10**	Kytkimen juuttumistestin virhe (tarkista jalkakytkin, koska se aktivoitui POST-testin aikana).	
Koodi P12	Vertailujännitteen virhe	

ASU-yksikön käytön aikaiset virheet

Koodi F01	Laiton CPU-komento	Sammuta virta ja käynnistä uudelleen.
Koodi F02	Kaksinkertainen muuttuja	Jos ongelma ei poistu, vaihda ASU ja ota yhteyttä AtriCuren asiakaspalveluun.
Koodi F03	Ohjelmistovirhe	
Koodi F05	Vertailujännitteen virhe	
Koodi F06	Virranrajoitus	
Koodi F07	Jännitteen rajoitus	
Koodi F09	Vrms Offset	
Koodi F10	Irms Offset	
Koodi F11	Virran Offset	
Koodi F12	Järjestelmän synkronointivirhe	
Koodi F13	Virhe virran mittauksessa	
Koodi F14	Rele juuttunut kiinni	

- Jos ongelmia ei havaita, pätevän huoltohenkilökunnan tulee tarkastaa ASU/ASB epänormaalin 50/60 Hz AC-vuotovirran varalta.

SYDÄMENTAHDISTIMEN HÄIRIÖ

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

LUKU 6 ASIAKASPALVELU/LAITTEEN HUOLTO/TAKUU

AtriCure, Inc. on sitoutunut tarjoamaan asiakkailleen huoltoa ja tukea. Jos sinulla on nContact-koagulaatiojärjestelmän käyttöä koskevia kysymyksiä, ota yhteyttä asiakaspalveluun osoitteessa:



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
Alankomaat
+31 20 7005560
ear@atricure.com

MONITORIN (NÄYTÖN) HÄIRIÖT

JATKUVA HÄIRIÖ

- Tarkista virtajohdon liitännät sekä ASU:uun että ASB:een.
- Tarkista kaikki leikkaussalin muut sähkölaitteet viallisen maadoituksen varalta.
- Jos sähkölaite on maadoitettu eri kohteisiin yleisen maadoituksen sijaan, kahden maadoitetun kohteen välillä voi ilmetä jännite-eroja. Monitori saattaa reagoida näihin jännitteisiin. Jotkin tulovahvistintyyppit voidaan tasapainottaa optimaalisen yleisen tilan hylkäämisen saavuttamiseksi, mikä voi mahdollisesti korjata ongelman.

HÄIRIÖ, JOKA ESIINTYY VAIN KUN ASU/ASB AKTIVOIDAAN

- Tarkista kaikki liitännät ASU/ASB-laitteeseen ja aktiivinen käsiohjain mahdollisen metalli-metallikosketuksesta syntyvät kipinöinnin varalta.
- Jos häiriö jatkuu, kun ASU/ASB aktivoidaan ja elektrodi ei ole kosketuksessa potilaaseen, monitori reagoi radiotaajuuksiin. Jotkut valmistajat tarjoavat RF-kuristussuodattimia monitorin johtimille. Nämä suodattimet vähentävät häiriötä ASU/ASB:n ollessa aktivoituna. RF-suodattimet vähentävät sähkökirurgisen palovamman vaaraa monitorin elektrodin kohdassa.
- Tarkista, että leikkaussalin maadoitusjohtimet ovat sähköisesti yhdenmukaiset. Kaikkien maadoitusjohtimien tulee mennä samaan maadoitettuun metalliin mahdollisimman lyhyillä johdoilla.
- Jos tilanne ei korjaannu edellä mainituilla toimenpiteillä, ota yhteyttä AtriCuren asiakaspalveluun.

NEUROMUSKULAARINEN STIMULAATIO

- Lopeta kirurginen toimenpide.
- Tarkista kaikki liitännät ASU/ASB-laitteeseen. Aktivoi elektrodit ja tarkkaile, esiintyykö mahdollisesti metalli-metalli-kipinöintiä.

TAKUUT

Vastuunrajoitus

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

AtriCure-tuotteille myönnetään alkuperäiselle ostajalle toimituksen jälkeen seuraavat takuuaajat:

AtriCure Ablaatio- ja tunnistusyksikkö Yksi (1) vuosi

AtriCure Kytkinlaite Yksi (1) vuosi

AtriCure Jalkakytkin Yksi (1) vuosi

Maadoitettu sähköjohto(t) Yksi (1) vuosi

RF- ja jalkakytkinliitântäkaapelit Yksi (1) vuosi

TÄMÄ TAKUU KORVAA JA SULKEE POIS KAIKKI MUUT TAKUUT, JOITA EI OLE TÄSSÄ NIMENOMaisesti MÄÄRITELTY, JOKO LAIN SOVELTAMISESTA TAI MUUTOIN ILMAISTU TAI OLETETTU, MUKAAN LUKIEN TAKUUT MYYNTIKELPOISUUDESTA JA SOVELTUVUUDESTA TIETTYYN TARKOITUKSEEN, JA KAIKKI MUUT VELVOLLISUUDET JA VASTUUT ATRICURE, INC:N OSALTA. SE ON OSTAJAN AINOA OIKAISUKEINO. ATRICURE, INC. EI OLE MISSÄÄN TAPAUKSESSA VASTUUSSA ERITYISISTÄ, TAHALLISISTA TAI TAHATTOMISTA VAHINGOISTA, MUKAAN LUKIEN RAJOITUKSETTA VAHINGOT, JOTKA JOHTUVAT KÄYTTÖMAHDOLLISUUDEN, TULOJEN, LIIKETOIMINNAN TAI GOODWILL-ARVON MENETYKSESTÄ.

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

VASTUUVAPAUSLAUSEKE

AtriCure, Inc. ei ole missään tapauksessa vastuussa mahdollisista tahattomista, erityisistä tai seuraamuksellisista menetyksistä, vahingoista tai kuluista, jotka johtuvat tämän tuotteen tahallisesta väärinkäytöstä mukaan lukien henkilö- tai omaisuusvahinkoihin liittyvät menetykset, vahingot tai kustannukset.