

is

CE
2797

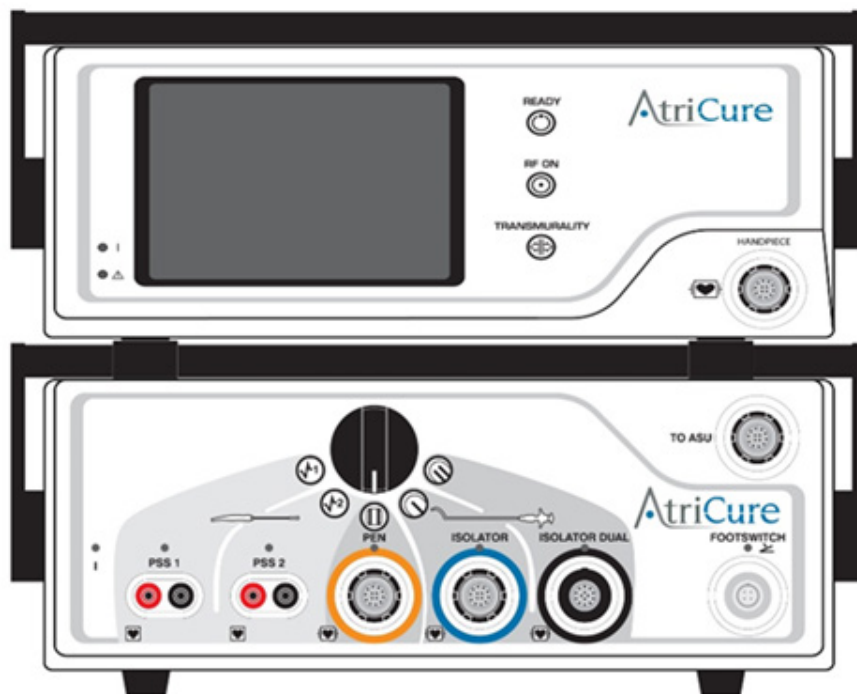
AtriCure®

Ablation and Sensing Unit og AtriCure Switch Matrix RF rafallkerfi *Notkunarleiðbeiningar*

#

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
Holland
+31 20 7005560
ear@atricure.com

is | 2025-03 | IFU-0344.A

LÝSING Á TÆKI	4
FYRIRHUGAÐUR TILGANGUR	4
ÁBENDINGAR FYRIR NOTKUN	4
ÆTLAÐUR NOTANDI	4
MARKÞJÓÐA Sjúklinga	4
KLÍNÍSKUR Ávinningur	4
YFIRLÝSING UM ALVARLEGA AÐVIK	4
SAMANTEKT Á ÖRYGGI OG KLÍNÍSKA ÁRANGUR	4
ÓSTERÍL	4
VIÐVARANIR	4
VARÚÐ	5
FLOKKUN Í SAMKVÆMT EN 60601-1 ÖRYGGISUPPLÝSINGAR	6
EMC LEIÐBEININGAR OG YFIRLÝSING FRAMLEIÐANDA	6
RAFAKRÖFUR	6
NAUÐSYNLEGT FRAMKVÆMD	6
RAFSEGULOSUN	6
RAFSEGLUÓNÆMI	7
EMC LEIÐBEININGAR OG YFIRLÝSING FRAMLEIÐANDA	8
Mælt er með aðskilnaðarfjarlægð	9
ORÐALISTI SKILMA	9
ORÐALISTI YFIR TÁKN	10
1. KAFLI NOTKUNARLEIÐBEININGAR.....	11
REKSTURHÁTTAR KERFS	12
SKÝRINGAR AF AFLAGI OG SPENNU	12
KERFSYFIRLIT	13
ÍHLUTI FYLGIR EKKI ASU/ASB KERFIÐ	14
ASU/ASB KERFI NOTENDAVITI	14
TENG/STJÓRNIR FRAM OG AFTUR	15
2. KAFLI UPPSETNING OG REKSTUR.....	17
UPPSETNING TÆKIÐ	17
REKSTUR TÆKIS	18
3. KAFLI FORVARNAR VIÐHALD OG ÞRÍUN	19
LEIÐBEININGAR um hreinsun	20
FORVARNAR VIÐhaldsáætlun	20
reglubundið eftirlit	20
SJÁNLEGT SKOÐUN	20
REKSTURPRÓF	20
4. KAFLI TÆKNILEIKNINGAR OG ÖRYGGISSKIPUN.....	20
VÉLFRÆÐI	20
TÆKNILEIKAR	20
RF ÚTTAKA	21

RAFFRÆÐISLEININGAR	21
UUMHVERFIS ÍTARLEG ÚTLISTUN	21
BÚNAÐARGERÐ/FLOKKING	21
FORSKRIFÐIR FÓTROFA	21
LEIÐBEININGAR ÖRYGI.....	21
VÆNTUR LÍFIÐ.....	21
5. KAFLI BILLALEIT	21
ENGIN RF POWER OUTPUT	21
VILLUKÓÐAR	22
SKJÁTTUR (SKJÁ) TRUFLUN	23
STÖÐUG TRUFLUN	23
AÐEINS TRUFLUN ÞEGAR ASU/ASB ER VIRKJAÐ.....	23
NEUROMUSCULAR örvun	23
TRUFLUN í gangráði.....	23
6. KAFLI VIÐSKIPTAÞJÓNUSTA/BÚNAÐARÞJÓNUSTA/ÁBYRGÐ	23
 ÁBYRGÐIR	24
 FYRIRVARI	24

LÝSING Á TÆKI

AtriCure® Ablation and Sensing Unit Radio Frequency (RF) rafallinn framleiðir og afhendir RF orku, í tvískauta ham, á um það bil 460 kHz tíðni, fyrir staðbundna upphitun vefja sem leiðir til vefjastorknunar.

AtriCure Switch Matrix býður upp á aðferð til að tengja samtímis mörg AtriCure tvískauta handstykki við AtriCure Ablation and Sensing Unit og aðferð til að velja inntak á rafskaut handstykksins með því að nota Switch Matrix hnappinn.

Þessar notkunarleiðbeiningar (IFU) eiga við um Ablation and Sensing Unit (ASU)-AtriCure Switch Matrix (ASB) kerfið. Til þæginda fyrir notandann:

- AtriCure Ablation and Sensing Unit RF rafall verður vísað til í þessari IFU sem **ASU**, og
- AtriCure Switch Matrix verður vísað til í þessum notkunarleiðbeiningum sem **ASB** þegar vísað er til rafalastýringa.
- AtriCure tvískauta handstykkið verður nefnt í þessari notkunarleiðbeiningar sem **handstykkið**.
- Einnig má vísa til ASU/ASB **kerfisins** sem tækið eða **rafallinn**.

ASU veitir hámarksafi frá 12,0 vöttum (W) upp í 30,0 W fyrir Isolator™ Transpolar™ pennann eða CoolRail™ línulega pennabúnaðinn eftir notkunarmáta, og 22,8 W upp í 28,5 W fyrir Isolator Synergy™ klemmurnar eða Isolator Synergy Access™ klemmur þegar þær eru notaðar með ASB. ASU getur framleitt hámarks úttaksafi upp á 32,5 W undir 100 Ohm álagi, þó ekkert núverandi AtriCure tvískauta handtæki noti afl yfir 30 vött (W).

Notkunarhamurinn er fall handfangsins og er stilltur af ASU/ASB kerfinu. ASU/ASB kerfið er hannað til að starfa eingöngu með AtriCure tvískauta handtökum (AtriCure Isolator penna, eða AtriCure CoolRail línulegan penna og Isolator Synergy Clamps). Fótrofinn er inntaksbúnaðurinn sem notaður er til að virkja og slökkva á RF orkugjöfnni. Vinsamlega skoðaðu notkunarleiðbeiningar handstykksins til að fá heildarlýsingu á ábendingum og notkun þessara tækja.

Þessi notkunarleiðbeiningar lýsir ASU/ASB kerfinu, stjórnækjum þess, skjáum, vísnum, tónum og röð fyrir notkun þess eingöngu með AtriCure handtæki. Þessi notkunarleiðbeiningar veita einnig aðrar upplýsingar sem eru mikilvægar fyrir notandann og er ekki tilvísun í skurðaðgerðir.

AtriCure ASU/ASB og íhlutir þess eru eingöngu ætlaðir til notkunar í faglegu heilbrigðisumhverfi.

FYRIRHUGAÐUR TILGANGUR

ASU Generator/ASB Switch Matrix kerfið er ósæft, endurnýtanlegt lækningatæki sem ætlað er að senda útvarpsbylgjur (RF) til samhæfra AtriCure brotnámshandfanga til að fjarlægja hjartavef.

ÁBENDINGAR FYRIR NOTKUN

ASU Generator/ASB Switch Matrix kerfið er ætlað að senda útvarpstíðni (RF) orku til samhæfra AtriCure brotnámshandfanga til að meðhöndla hjartsláttartruflanir, þar með talið gáttatíf.

ÆTLAÐUR NOTANDI

Löggiltir læknar sem framkvæma hjarta- og/eða brjóstholsskurðaðgerðir með AtriCure tækjabúnaði.

MARKÞJÓÐA Sjúklinga

Fullorðnir sjúklingar með hjartsláttartruflanir, þar með talið gáttatíf.

KLÍNÍSKUR Ávinningur

Til að ná fram klínískum ávinningi samhæfra AtriCure brotnámshandtækja.

YFIRLÝSING UM ALVARLEGA AÐVIK

Tilkynna skal öll alvarleg atvik sem hafa átt sér stað í tengslum við þetta tæki til AtriCure og lögbærs yfirvalds aðildarríkisins þar sem notandinn og/eða sjúklingurinn er staddur.

SAMANTEKT Á ÖRYGGI OG KLÍNÍSKA ÁRANGUR

Yfirlit yfir öryggi og klíniska frammistöðu tækisins er að finna í evrópska gagnagrunninum um lækningatæki (EUDAMED) á <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> með því að slá inn Basic UDI-DI sem tengist tækinu.

Vörukóði(ar)	Grunn UDI-DI
ASU3	084014390000000000000021ZH
ASB3	084014390000000000000021ZH

ÖSTERÍL

- ASU/ASB kerfið fæst ósæft og ekki ætlað til notkunar innan dauðhreinsaðs svæðis. Ekki sótthreinsa ASU/ASB kerfið með neinni dauðhreinsunaraðferð, annars gæti ASU/ASB kerfið skemmst. Fylgdu leiðbeiningum 3. KAFLI FORVARNAR VIÐHALD OG ÞRÍUN um hreinsun til að þrifa kerfið og samhæfa endurnotanlega íhluti.

⚠ VIÐVARANIR ⚠

- Ekki nota ASU/ASB áður en þú hefur lesið þessa handbók vandlega.
- Ekki nota ASU/ASB í návist eldfimra svæfingalyfja, annarra eldfimra lofttegunda, eldfimra hreinsiefna, nálægt eldfimum vökva eins og húðundirbúningsefni og veig, eldfimra hluta eða með oxandi efnum. Notkun nálægt eldfimum efnum getur valdið eldi eða sprengingu. Fylgdu ávallt viðeigandi eldvarnarráðstöfunum.
- Eldhætta: Rafskurðaðgerðir sem eru virkjaðir eða heitar við notkun geta valdið eldi. Ekki setja þau nálægt eða í snertingu við eldfim efni (svo sem grisju eða skurðgardínur). Forðist að kveikja í innrænum lofttegundum.
- Eldhætta: Til að forðast að kveikja í hreinsiefnum, notaðu aðeins óeldfim efni til að þrifa og sótthreinsa ASU/ASB. Ef eldfim efni eru óvart notuð á rafallinn skaltu leyfa þessum efnum að gufa upp alveg áður en hann er notaður.
- Beita skal rafskurði af varúð þegar ígræddir eða utanálíggjandi gangráðar eru til staðar. Truflun af völdum rafskurðartækja getur valdið því að tæki á borð við gangráða fari í ósamstillta stillingu eða hindri starfsemi gangráðsins algerlega. Hafðu samband við framleiðanda gangráða eða hjartalækningadeild sjúkrahússins til að fá frekari upplýsingar þegar fyrirhuguð er notkun rafskurðartækja hjá sjúklingum með hjartagangráða.
- Notkun á íhlutum, breytum og snúrum öðrum en þeim sem tilgreindir eru í samræmi við leiðbeiningar eða frá AtriCure, getur leitt til aukinnar útblásturs eða minnkaðrar friðhelgi búnaðarins.
- ASU/ASB ætti ekki að nota við hlið eða staflað með öðrum búnaði, nema fyrirhugaða stöflun með búnaði AtriCure í samræmi við leiðbeiningarnar. Fylgjast skal með ASU/ASB venjulegri notkun til að staðfesta eðlilega notkun.

- Spennuvalrofinn er stilltur í verksmiðjunni og notandi má ekki breyta stillingunni. Spennuvalið og rafmagnsinngangseiningin verða að vera stillt á sömu spennustillingu til að koma í veg fyrir bilun í ASU og hugsanlega skemmdum á tækinu.
- Rafmagnssnúra(r) ASU/ASB verður að vera tengd við rétt jarðtengd tengi. Ekki má nota framlengingarsnúrur og/eða millistykki.
- Hætta á raflosti: Ekki tengja blauta íhluti við rafallinn.
- Hætta á raflosti: Gakktu úr skugga um að handstykkið sé rétt tengt við rafallinn og að engir vírar séu óvarðir frá snúrunni, tenginu eða handstykkinu.
- Ekki tengja ASU/ASB búnaðarsnúruna við netbúnað (línuspennu) án sönnunar fyrir því að öryggisvottun aukabúnaðarins hafi verið framkvæmd í samræmi við viðeigandi EN60601-1 og/eða EN60601-1-1 samhæfðan landsstaðal. Búnaður sem tengdur er við rafveitu gæti hugsanlega valdið hættulegum lekastraumi til hjarta. Þegar þú flytur eða meðhöndlar ASU/ASB skaltu fara varlega og varlega til að forðast skemmdir á vörunni. Skoðaðu ASU/ASB og tengisnúrur fyrir merki um líkamlegar skemmdir fyrir notkun. Ef skemmdir finnast er ekki hægt að tryggja heilleika vörunnar og ætti ekki að nota vöruna.
- Gakktu úr skugga um að engar hindranir séu undir eða nálægt bakhlíð ASU/ASB til að veita nægilegt loftflæði til kælingar.
- Farðu varlega þegar þú tengir fótrofa, rafmagnssnúrur eða handtæki. Ef ekki er tengst rétt getur það valdið skemmdum á vörunni.
- Örug og áhrifarík notkun RF orku er mjög háð þáttum undir stjórn stjórnandans. Handbókin og búnaðurinn sem hún lýsir er eingöngu til notkunar af hæfu læknisfræðingum sem eru þjálfðir í tiltekinni tækni og skurðaðgerð sem á að framkvæma. Það er mikilvægt að notkunarleiðbeiningarnar sem fylgja með ASU/ASB séu lesnar, skilnar og fylgt eftir fyrir notkun til að forðast skemmdir á vörunni eða skaða sjúklinga.
- Ef ASU slekkur á sér skaltu nota 5. KAFLI BILLALEIT til að reyna að laga vandamálið. Ef vandamálið er viðvarandi skaltu hafa samband við AtriCure fulltrúa.
- Virkjunartónninn og vísirinn eru mikilvægir öryggiseiginleikar. Ekki hindra virkjunarvísirinn eða slökkva á heyranlegan tón. Gakktu úr skugga um að virkjunartónninn heyrir starfsfólki á skurðstofu (OR) fyrir notkun. Virkjunartónninn gerir starfsfólki viðvart þegar handstykkið er virkt og getur hjálpað til við að forðast vefjaskemmdir.
- Fylgdu hreinsunarleiðbeiningunum sem lýst er í 3. KAFLI FORVARNAR VIÐHALD OG ÞRÍUN. Ef þessum leiðbeiningum er ekki fylgt getur það valdið skemmdum á vörunni.
- Færanlegan RF fjarskiptabúnað (þar á meðal jaðartæki eins og loftnetssnúrur og ytri loftnet) ætti ekki að nota nær en 30 cm (12 tommur) frá einhverjum hluta ASU/ASB, þar með talið snúrur sem framleiðandi tilgreinir. Ef þessu er ekki fylgt kann það að leiða til minni afkasta búnaðarins.

⚠ VARÚÐ

- Notið aðeins með AtriCure handtækjum sem ætluð eru til notkunar með ASU/ASB.
- Ekki virkja rafallið fyrr en handstykkið er rétt komið fyrir í sjúklingnum.
- Hætta á raflosti: Ekki fjarlægja hlífina á ASU/ASB þar sem hætta er á raflosti. Leitið aðstoðar hjá vottuðum þjónustuaðilum.
- Fallhætta: Beita skal hefðbundnum aðferðum til að draga úr hættu á að fólk falli um fótrofasnúruna.
- Notaðu aðeins fótrofann sem fylgir með ASU/ASB.
- Ekki vefja hljóðfærasnúrur utan um málmhluti. Að vefja snúrur utan um málmhluti getur valdið hættulegum straumi.
- Til að forðast lost, ekki leyfa sjúklingum að komast í snertingu við jarðmálmhluta tækisins. Mælt er með því að nota andrafstöðu lak.
- Þegar ASU/ASB er virkjað geta rafsviðin sem leiða og geislað er truflað annan rafækningabúnað. Sjá kaflann EMC Leiðbeiningar og yfirlýsing framleiðanda til að fá frekari upplýsingar um hugsanlega rafsegultruflanir eða aðrar truflanir og ráðleggingar um að forðast slíka truflun.
- Rannsóknir hafa sýnt að reykur sem myndast við rafskurðaðgerðir getur verið skaðlegur starfsfólki skurðlækninga. Þessar rannsóknir mæla með því að nota skurðaðgerðargrímur og nægilega loftræstingu fyrir reykrum með því að nota reykblásara eða á annan hátt.
- Þegar rafallinn og handstykkið eru notuð á sjúkling samtímis með lífeðlisfræðilegum eftirlitsbúnaði skal tryggja að vöktunarrafskautin séu sett eins langt frá skurðarskautunum og mögulegt er. Gætið þess að koma snúrum handstykisins þannig fyrir að þær komist ekki í snertingu við sjúklinginn eða aðrar leiðslur.
- Ekki er mælt með nálarvöktunarrafskautum til notkunar þegar rafallinn og handfangið er notað.
- Mælt er með vöktunarkerfum sem innihalda hátíðnistraumtakmarkandi tæki til notkunar með rafallnum og handtækinu.
- Bilun í tækinu og handfanginu gæti leitt til óviljandi aukinnar aflgjafa.
- Farðu varlega með ASU og ASB umbúðirnar.
- ASU/ASB, AtriCure Isolator Transpolar og Linear Pennar, Coolrail línulegir pennar, Isolator Synergy Clamps hafa verið prófaðir sem kerfi. Aukabúnaður frá öðrum framleiðanda er ekki samhæfur og mun ekki tengjast ASU/ASB.
- ASU/ASB myndar, notar og getur geislað út RF orku. Truflanir sem myndast við rekstur ASU/ASB geta haft slæm áhrif á virkni annars rafeindalækningabúnaðar eins og skjáa og myndgreiningarkerfa.

FLOKKUN Í SAMKVÆMT EN 60601-1 ÖRYGGISUPPLÝSINGAR

Útvarpsbylgjur:

ASU, metið: 220-240V ~ 50/60 Hz

ASB, metið: 100-240V ~ 50/60 Hz

- 1. Tegund varnar gegn raflosti: Flokkur 1
- 2. Umfang varnar gegn raflosti: Gerð CF
- 3. Umfang vatnsvarnar: EKKI TILTÆKUR
- 4. Búnaður er ekki hentugur til notkunar í nærveru eldfimrar svæfingarblöndu með lofti eða með súrefni eða nitroxíði
- 5. Virkni: Lotubundin

EMC LEIÐBEININGAR OG YFIRLÝSING FRAMLEIÐANDA

RAFAKRÖFUR

ASU/ASB kerfið hefur verið prófað og reynst vera í samræmi við mörk fyrir lækningatæki í EN 60601-1-2:2015 + A1:2021 Þessi mörk eru hönnuð til að veita eðlilega vörn gegn skaðlegum truflunum í dæmigerðri lækningauppsetningu. Þetta kerfi framleiðir, notar og getur geislað út RF orku og, ef það er ekki sett upp og notað í samræmi við leiðbeiningarnar hér að neðan, getur það valdið skaðlegum truflunum á önnur tæki í nágrenninu. Samt sem áður er engin trygging fyrir því að truflanir eigi sér ekki stað í tiltekinni uppsetningu. ASU/ASB þarfnast ekki fyrirbyggjandi viðhalds með tilliti til rafsegultruflana á áætluðum endingartíma. Ef ASU/ASB veldur skaðlegum truflunum á önnur tæki, sem hægt er að ákvarða með því að slökkva og kveikja á ASU/ASB, er rekstraraðilinn hvattur til að reyna að leiðrétta truflunina með því að:

- Flyttu eða breyttu búnaðinum
- Auka fjarlægðina milli búnaðarins og hinna tækjanna
- Tengdu búnaðinn í önnur innstungur en þau sem önnur tæki eru tengd við
- Hafðu samband við fulltrúa AtriCure, Inc. til að fá aðstoð.

NAUÐSYNLEGT FRAMKVÆMD

Rafallinn skal ekki skila umframorku til sjúklingsins.

RAFSEGULOSUN

Tafla A: IEC EMC forskriftir (losun)		
Leiðbeiningar og yfirlýsing framleiðanda – rafsegulgeislun		
ASU/ASB er ætlað til notkunar í rafsegulumhverfinu sem tilgreint er hér að neðan. Viðskiptavinur eða notandi ASU/ASB kerfisins ætti að tryggja að það sé notað í slíku umhverfi.		
Geislunarpróf	Samhæfi	Rafsegulumhverfi– leiðsögn
Geislað RF losun CISPR 11	Hópur 1 flokkur A	ASU/ASB verður að gefa frá sér rafsegulorku til að geta framkvæmt fyrirhugaða virkni. Þetta getur haft áhrif á nálægan rafeindabúnað.
Leið RF losun CISPR 11	Hópur 1 flokkur A	ASU/ASB er hentugur til notkunar í öllum starfsstöðvum öðrum en heimilistækjum og þeim sem eru beintengdar við almenna lágsþennu aflgjafanetið sem veitir byggingum sem notaðar eru til heimilisnota.
Útgeislun yfirsveiflu IEC 61000-3-2	Flokkur A	
Spennubreytingar / sveiflur / flökt IEC 61000-3-3	Samræmist	
ATHUGIÐ: Losunareiginleikar þessa búnaðar gera hann hentugan til notkunar á iðnaðarsvæðum og sjúkrahúsum (CISPR 11 Class A). Ef hann er notaður í íbúðarumhverfi (þar sem venjulega er krafist CISPR 11 Class B), gæti þessi búnaður ekki veitt útvarpsbylgjur fullnægjandi vernd. Notandinn gæti þurft að grípa til mótvægisáðgerða, svo sem að færa búnaðinn til eða breyta honum.		

Tafla B: IEC EMC Upplýsingar (ónæmi)

Leiðbeiningar og yfirlýsing framleiðanda – rafsegulónæmi

ASU/ASB er ætlað til notkunar í rafsegulumhverfinu sem tilgreint er hér að neðan. Viðskiptavinur eða notandi ASU/ASB kerfisins ætti að tryggja að það sé notað í slíku umhverfi.

Ónæmispróf	IEC 60601 prófstig	Samræmisstig	Rafsegulumhverfi - leiðsögn
Rafstöðueyðing (e. Electrostatic Discharge - ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV við snertingu ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV loft	± 8 kV við snertingu ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV loft	Gólf ættu að vera úr tréi, steinsteypu eða keramikflísum. Ef gólf eru klædd gerviefni skal loftraki vera að minnsta kosti 30%.
Rafmagns hratt skammvinn/ springa IEC 61000-4-4	± 2 kV @ 100 kHz endurtekningartíðni fyrir aflgjafa ± 2 kV @ 100 kHz endurtekningartíðni fyrir inn- / úttakslínur	± 2 kV @ 100 kHz endurtekningartíðni fyrir aflgjafa ± 2 kV @ 100 kHz endurtekningartíðni fyrir inntaks-/úttakslínur	Gæði rafkerfis ættu að vera það sem eðlilegt getur talist fyrir iðnað eða spítala.
Spennuhnykkur IEC 61000-4-5	Aflinntak ± 0,5 kV, ± 1 kV Lína-á-línu ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV Lína-á-jörð Merki inntak / úttak: ± 2 kV Lína-á-jörð	Aflinntak ± 0,5 kV, ± 1 kV Lína-á-línu ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV Lína-á-jörð Merki inntak / úttak: ± 2 kV Lína-á-jörð	Gæði rafkerfis ættu að vera það sem eðlilegt getur talist fyrir iðnað eða spítala.
Spennulækkunar, stuttar truflanir og spennubreytingar á inntakslínunum aflgjafa IEC 61000-4-11	Spennufall: 0 % UT; 0,5 lotur At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° fasahorn 0 % UT; 1 lotur og 70 % UT; 25/30 lotur Einfasi: við 0° Truflanir á spennu: 0 % UT; 250/300 lotur	Spennufall: 0 % UT; 0,5 lotur At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° fasahorn 0 % UT; 1 lotur Einfasi: við 0° 70 % UT; 25/30 lotur Einfasi: við 0° Truflanir á spennu: 0 % UT; 250/300 lotur	Gæði rafkerfis ættu að vera það sem eðlilegt getur talist fyrir iðnað eða spítala. Ef óskað er eftir stöðugri ASU notkun þegar rafmagnstruflanir standa yfir er ráðlagt að tengja ASU við órjúfanlegan aflgjafa eða rafhlöðu.
Afltiðni (50/60 Hz) segulsvið IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz eða 60 Hz	30 A/m 50 Hz eða 60 Hz	Segulsvið raforkutiðinnar ætti að vera nálægt gildum sem teljast einkennandi við eðlilegar aðstæður í iðnaði eða á spítölum.
Framkvæmt RF IEC 61000-4-6	0,15 MHz – 80 MHz 3V, 80 % AM við 1 kHz ISM band á milli 0,15 MHz og 80 MHz 6V, 80 % AM við 1 kHz	0,15 MHz – 80 MHz 3V, 80 % AM við 1 kHz ISM band á milli 0,15 MHz og 80 MHz 6V, 80 % AM við 1 kHz	Gæði rafkerfis ættu að vera það sem eðlilegt getur talist fyrir iðnað eða spítala.

ATHUGIÐ: UT er riðstraumur frá orkuveitu áður en prófunarstyrkur er notaður.

EMC LEIÐBEININGAR OG YFIRLÝSING FRAMLEIÐANDA

Tafla C: IEC EMC Upplýsingar (ónæmi frá Radiated RF EM Fields)				
Ónæmispróf	Band (MHz)	Þráðlaus þjónusta	Stig ónæmisprófunar (V/m)	Samræmisstigprófunar (V/m)
Ónæmi frá geislaðri RF EM sviðum þar á meðal Fjarlægð frá samskiptabúnaði sem sendir frá sér þráðlausar útvarpsbylgjur IEC 61000-4-3	150 kHz til 80 MHz	Almennt	< 3	< 3
	80 MHz – 2,7 GHz	Almennt	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
	1.700 – 1.990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	28	28
	2.400 – 2.570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	28	28
	5.100 – 5.800	WLAN 802.11 a/n	9	9

Tafla C: IEC EMC Upplýsingar (ónæmi frá Radiated RF EM Fields)				
Ónæmispróf	Band (MHz)	Þráðlaus þjónusta	Stig ónæmisprófunar (V/m)	Samræmisstigprófunar (V/m)
Færanlegan og farsíma RF fjarskiptabúnað ætti ekki að nota nær neinum hluta ASU/ASB kerfisins, þ.mt snúrur, en ráðlögð aðskilnaðarfjarlægð sem reiknuð er út frá jöfnunni: $d = 6/E \times \sqrt{P}$ Hvar: d er aðskilnaður í metrum P er hámarks úttaksstyrkur sendisins í vöttum (W) samkvæmt þjónustunni E er samræmi prófunarstigs sem lýst er hér að ofan.				
				
Truflun getur átt sér stað nálægt búnaði sem merktur er með eftirfarandi táknum: Ekki er hægt að spá með fræðilegri nákvæmni fyrir um sviðsstyrk frá föstum sendum, svo sem grunnstöðvum fyrir útvarpssíma (far-/þráðlaus síma) og farútvörp á landi, amatörradíó-tæki, AM og FM útvarpsútsendingar og sjónvarpsútsendingar. Til að meta rafsegulumhverfi vegna fastra fjarskiptabylgjusenda er rétt að íhuga mælingu á rafsegulstað. Ef mældur sviðsstyrkur á þeim stað þar sem ASU/ASB kerfið eða einhver af íhlutum þess er notað fer yfir viðeigandi RF samræmismörk hér að ofan, skal fylgjast með ASU/ASB kerfinu til að sannreyna eðlilega notkun. Ef óeðlileg frammistaða kemur fram, gætu viðbótarráðstafanir verið nauðsynlegar, svo sem að endurstilla eða færa íhluti eða allt ASU/ASB kerfið. Yfir tíðnisviði 150 kHz til 80 MHz, ætti sviðsstyrkur að vera minni en 3 V/m.				

Tafla D: Ónæmi fyrir nálægðarsegulsviðum		
Prófatíðni	Mótun	Ónæmisprófunarstig (A/m)
30 kHz ^a	CW	8
134,2 kHz	Púlsmótun ^b 2,1 kHz	65 ^c
13,56 MHz	Púlsmótun ^b 50 kHz	7,5 ^c
a) Þetta próf á aðeins við um ME EQUIPMENT og ME KERFI sem eru ætluð til notkunar í HEILBRIGÐISUMHVERFI. b) Flytjandinn skal mótaður með því að nota 50% ferhyrningsbylgjumerki. c) rms, áður en mótun er beitt.		

Mælt er með aðskilnaðarfjarlægð

Ráðlagðar aðskilnaðarfjarlægðir milli færanlegs og farsíma RF fjarskiptabúnaðar og brottnáms og skynjunarbúnaðar			
ASU/ASB er ætlað til notkunar í rafsegulumhverfi þar sem útgeisluðum RF truflunum er stjórnað. Viðskiptavinur eða notandi ASU/ASB getur hjálpað til við að koma í veg fyrir rafsegultruflanir með því að halda lágmarksfjarlægð milli færanlegs og farsíma RF fjarskiptabúnaðar (senda) og ASU/ASB eins og mælt er með hér að neðan, í samræmi við hámarksafi fjarskiptabúnaðarins.			
Hámarksúttaksstyrkur sendis W	Aðskilnaðarfjarlægð í samræmi við tíðni sendis m		
	150 kHz til 80 MHz d = 1,2 √P	80 MHz til 800 MHz d = 1,2 √P	800 MHz til 2,5 GHz d = 2,3 √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
Fyrir senda með málhámark sem ekki er tilgreint hér að framan er hægt að meta ráðlagða aðskilnaðarfjarlægð d í metrum (m) með því að nota þá jöfnu sem á við tíðni sendisins þar sem P er málhámark sendistyrks sendisins í vöttum (W) samkvæmt upplýsingum frá framleiðanda sendisins.			
ATHUGIÐ 1: Við 80 MHz og 800 MHz gildir hærra tíðnisviðið um aðskilnaðarfjarlægð.			
ATHUGIÐ 2: Ekki er víst að þessar leiðbeiningar eigi við í öllum tilvikum. Útbreiðsla rafsegulmagns er háð upptöku og endurkasti frá byggingum, hlutum og fólki.			

ORÐALISTI SKILMA

COP tímamælir	Tölva sem starfar almennilega Varðhundatímamælir
örgjörvi	Miðvinnsla
EKG	Hjartalínurit
LCD	Fljótandi kristal skjár
LED	Ljósdióða
MCU	Örstýringareining
PSS	Hraða- og skynjunarörvun
ROM	Lesminni
Vinnsluminni	Vinnsluminni

ORÐALISTI YFIR TÁKN

	Framleiðsludagsetning		Framleiðandi		Halðið uppréttu		Lækningatæki
	Gerðarnúmer		Vörulistanúmer		Raðnúmer		Lotunúmer
	Einstakt auðkenni tækis		Í samræmi við kröfur evrópskra tilskipana og reglugerða		Viðurkenndur umboðsaðili		Mikilvægt
	Riðstraumur		Fuse Upplýsingar		Varúð		Varúð: Hætta á raflosti
	Ójónandi rafsegulgeislun		Fótrofateging		Ósæft		Sérstök söfnun fyrir rafbúnað samkvæmt tilskipun um raf- og rafeindabúnaðarúrgang
	Inniheldur ekki þalöt		Ekki framleitt úr náttúrulegu gúmmílatexi		Prófað fyrir hjartastuðtæki, nýtanlegur hluti af gerð CF		Stjórn á hljóðstyrk
	Samgönguhitasvið		Rakasvið gegnumferðar		Fylgið notkunarleiðbeiningum		Hættuleg rafspenna
	TILBÚÐ		RF ON (kveikja á fjarskiptatíðni)		Ummyndun		Spennujöfnunartengi
	Inntaksspennuvalrofi		Gagnatengi		Þjónustuaðgangur		

1. KAFLI NOTKUNARLEIÐBEININGAR

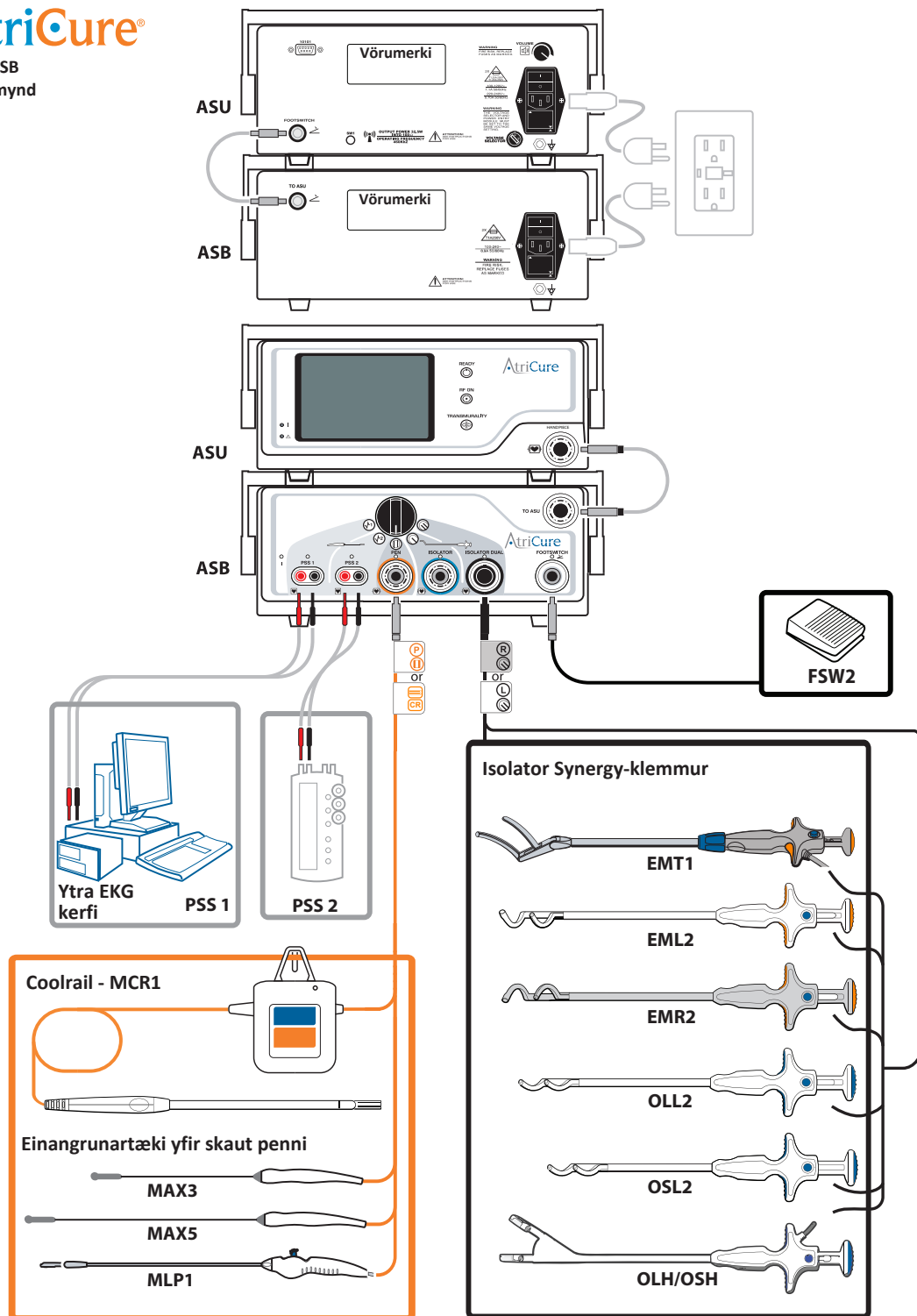
YFIRLIT

ASU/ASB RF rafallskerfið sendir hátíðni riðstraum í gegnum handstykki til að eyða mjúkvæf. Fjarskiptatíðnistraumurinn hvetur til jónahreyfinga í vefnum sem veldur sameindanúningi og myndar hita. Þannig myndast hitinn í vefnum en ekki í storkubúnaðinum.

Þegar hitastigið í vefnum eykst verður vefjaflögnun, sem leiðir til frumudreps. Hitastig vefja og rúmmál storkuvefs eru fyrir áhrifum af magni aflsins sem afhent er, yfirborðsflatarmáli storkubúnaðarins sem snertir vefinn og lengd orkugjafa.

AtriCure®

ASU/ASB
Kerfismynd



Mynd 1: Tengingar íhluta og mismunandi handfanga við ASU/ASB kerfið

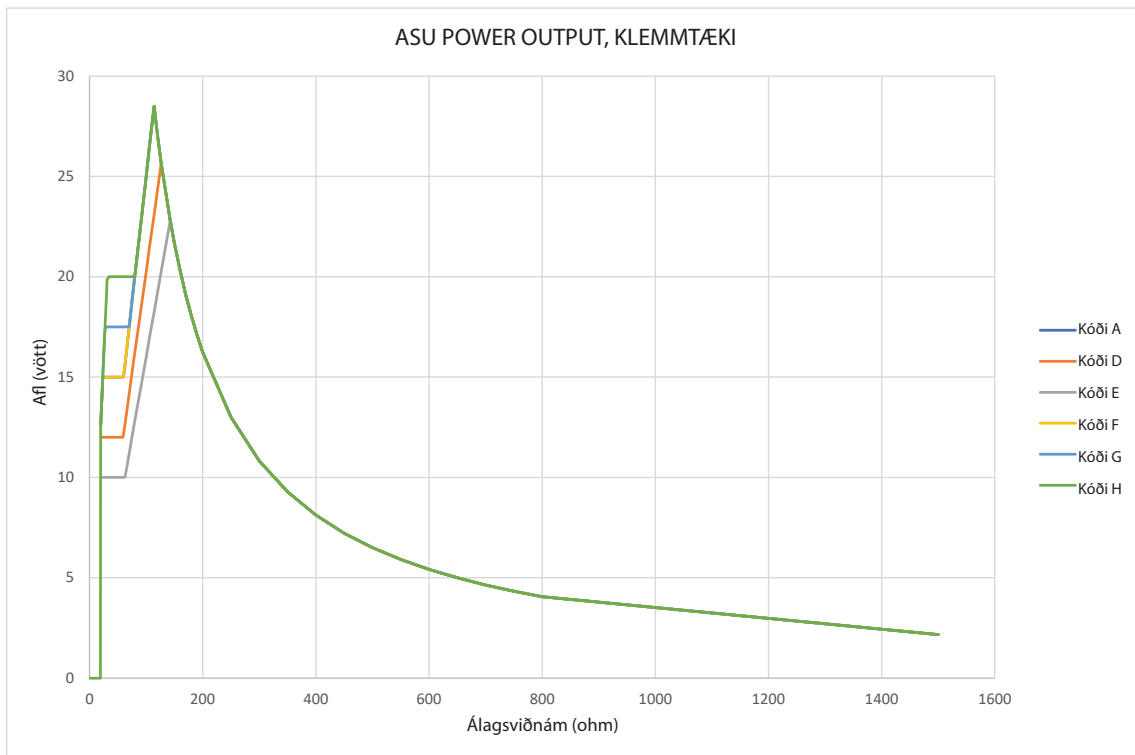
REKSTURHÁTTAR KERFS

ASU/ASB starfar í einum af eftirfarandi fimm stillingum. Þessar stillingar eru sýndar í neðra vinstra horninu á vefjaleiðni/kraftgrafi.

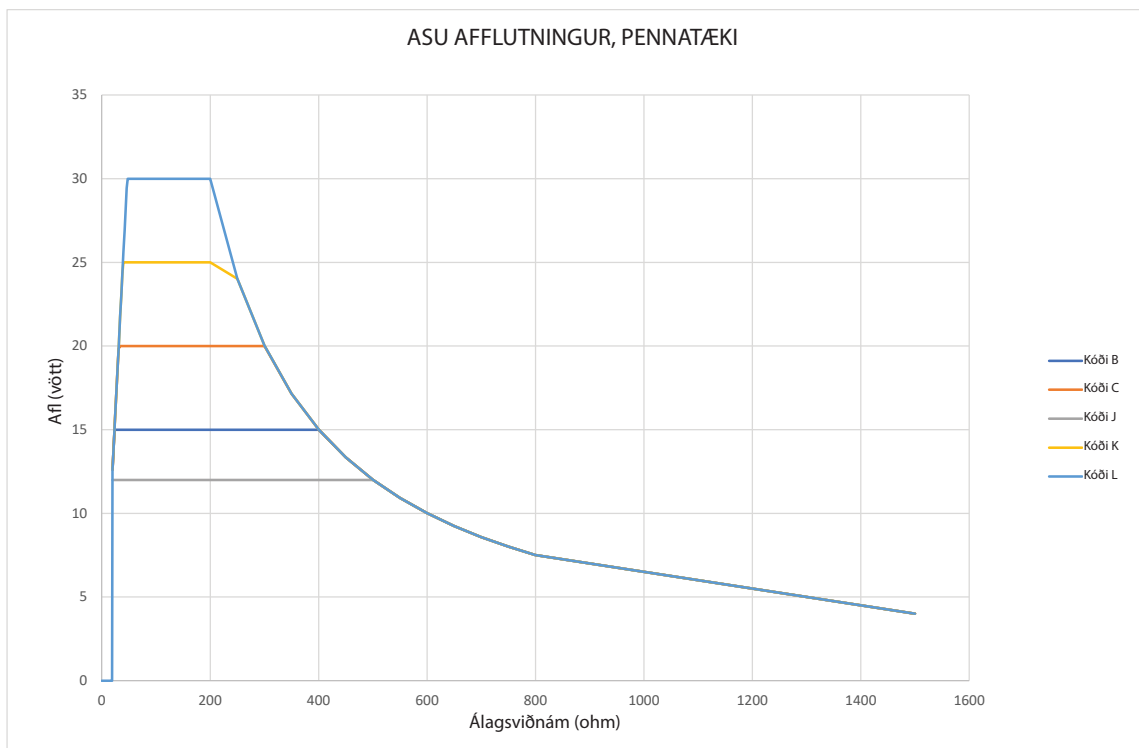
1. BANDBY-stilling - Tækið fer sjálfkrafa í þessa stillingu þegar kveikt hefur verið á eða úr READY-stillingu þegar handstykki eða fótrofi er aftengdur. Skilaboðin á LCD skjánum gefa til kynna að kerfið sé í BANDBY ham.
2. READY Mode - Tækið fer sjálfkrafa í þessa stillingu þegar bæði handstykkið og fótrofinn eru tengdir í BANDBY ham eða úr ON ham ef fótrofinn hefur verið ýtt niður og honum sleppt. Skilaboðin á LCD skjánum gefa til kynna að kerfið sé í READY ham.
3. RF ON-hamur - Tækið fer í þessa stillingu þegar ýtt er á fótrofann á meðan hann er í READY ham. Tækið fer úr RF ON-stillingu í READY-stillingu þegar 40 sekúndna tíma rennur út eða ef fótrofinn er sleppt.
4. VILLUhamur - Tækið fer í þessa stillingu við uppgötvun hvers kyns villuskilyrða sem hægt er að endurheimta í hvaða stillingu sem er að undanskildum BILUNARstillingunni. Kerfið sýnir samsvarandi villuboð og þegar fótrofi er sleppt fer hann yfir í TILBÚIN stilling.
5. BILUNAMÁL - Tækið fer í þessa stillingu við greiningu á villuskilyrðum sem ekki er hægt að endurheimta í hvaða stillingu sem er. Kerfið er óstarfhæft í þessari stillingu þar til aðalrofanum er ræst, þannig að tækið fer í gegnum sjálfspöfun.

Tækið er einnig hægt að nota fyrir gang- og skynjunarörvun (PSS) með ASB hnappinum stillt í PSS1 eða PSS2 stöðu. RF orka er EKKI send til handfangsins (aðeins Isolator Transpolar Pen og Isolator Linear Pen) meðan á þessari stillingu stendur. Skynjarskaut eru tengd við ytri skynjunarbúnað (EKG) með því að nota PSS1 eða PSS2 tengin á ASB. Sjá **Mynd 1** fyrir viðeigandi uppsetningu.

SKÝRINGAR AF AFLAGI OG SPENNU



Mynd 2: Afl vs. álag (klemma reiknirit)



Mynd 3: Afl vs. álag (penna reiknirit)

KERFSYFIRLIT

Sjá **Tafla 1** fyrir heildarlista yfir ASU RF rafall (A001444) íhluti og stillingar. Allir íhlutir sem fylgja með ASU eru ósæfðir og endurnotanlegir.

Tafla 1: ASU RF rafall (A001444) íhlutir og stillingar

Íhlutur	AtriCure hlutarnúmer	Stillingar (magn í kassa)					
		A001444	A001427	A001428	A001429	A001430	A001431
RF rafall	ASU3	1	-	-	-	-	-
Fótrofi	A001360	1	-	-	-	-	-
Notkunarleiðbeiningar	IFU-0332	1	-	-	-	-	-
Rafmagnssnúra - Euro, Bein 3,5M, 10A, 250V	C002090	1	1		-	-	-
Rafmagnssnúra - Bretland, bein 3,0M, 10A, 250V	C003691	-	-	1	-	-	-
Rafmagnssnúra - Ítalía, bein 3,0M, 10A, 250V	C003692	-	-	-	1	-	-
Rafmagnssnúra - Danmörk, Bein 3,0M, 10A, 250V	C003693	-	-	-	-	1	-
Rafmagnssnúra - Sviss, bein 3,0M, 10A, 250V	C003694	-	-	-	-	-	1

Sjá **Tafla 2** fyrir heildarlista yfir ASB (A001445) íhluti og stillingar. Allir íhlutir sem fylgja með ASB eru ósæfðir og endurnotanlegir.

Tafla 2: ASB Switch Matrix (A001445) íhlutir og stillingar

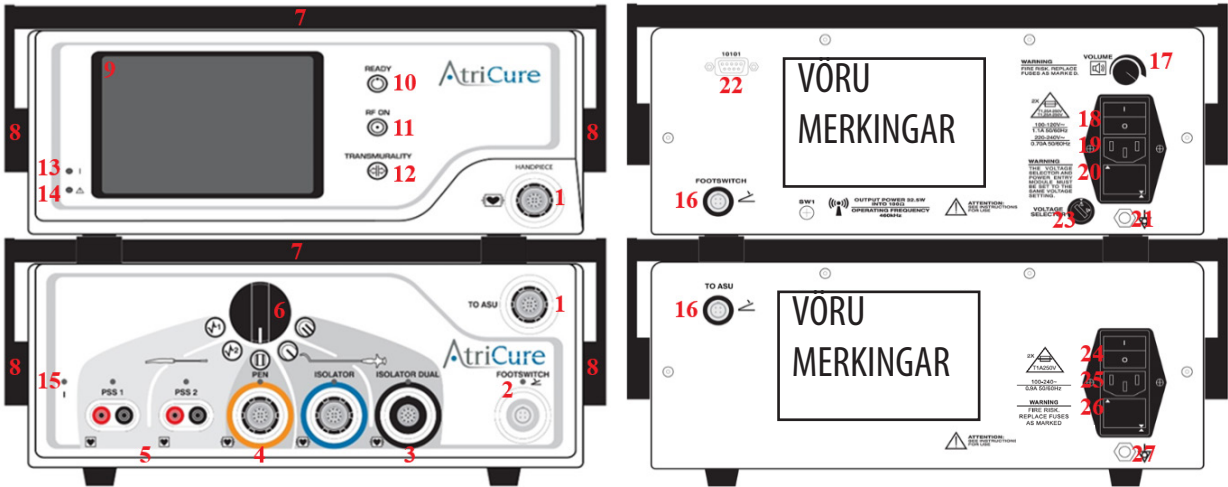
Íhlutur	AtriCure hlutarnúmer	Stillingar (magn í kassa)					
		A001445	A001427	A001428	A001429	A001430	A001431
Tengibúnaður	ASB3	1	-			-	-
Notkunarleiðbeiningar	IFU-0332	1	-	-	-	-	-
RF tengikapall	A001465	1	-	-	-	-	-
Fótrofa tengisnúra	A001466	1	-	-	-	-	-
Pinna millistykki	A001468	1	-	-	-	-	-
PSS tengikapall	A001467	1	-	-	-	-	-
Rafmagnssnúra - Euro, Bein 3,5M, 10A, 250V	C002090	1	1		-	-	-
Rafmagnssnúra - Bretland, bein 3,0M, 10A, 250V	C003691	-	-	1	-	-	-
Rafmagnssnúra - Ítalía, bein 3,0M, 10A, 250V	C003692	-	-	-	1	-	-
Rafmagnssnúra - Danmörk, Bein 3,0M, 10A, 250V	C003693	-	-	-	-	1	-
Rafmagnssnúra - Sviss, bein 3,0M, 10A, 250V	C003694	-	-	-	-	-	1

ÍHLUTI FYLGIR EKKI ASU/ASB KERFIÐ

Dauðhreinsaðir íhlutir sem AtriCure, Inc. útvegar sér til notkunar með ASU/ASB kerfinu og uppfylla takmörk lækningatækja samkvæmt IEC 60601-1 staðlinum eru:

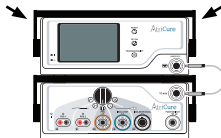
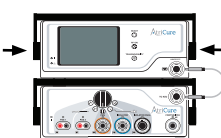
- Klemmur (skoðaðu notkunarleiðbeiningar og förgun einstakra handstykkis)
 - Isolator Synergy Access Clamp
 - Isolator Synergy Clamp(s)
 - EnCompass® klemmu- og stýrikerfi
- Pennar (sjá notkunarleiðbeiningar fyrir handstykki fyrir notkun og förgun)
 - Isolator Linear Pen
 - Einangrunartæki yfir skaut penni
 - Coolrail línulegur penni

ASU/ASB KERFI NOTENDAVIDITI



Mynd 4: ASU/ASB fram- og bakhlið - Helstu eiginleikar

TENG/STJÓRNIR FRAM OG AFTUR

TENGIR/STJÓRNINGAR FRAMPÁLS			
1		Handstykki	Tenging (endurnýtanlegra, ósæfðu) RF tengisnúrunnar (A001465) á milli handstykkisins á framhlið(um) ASU og ASB veitir RF orku frá ASU til sæfða handstykkisins í gegnum ASB. Þetta 12-pinna ílát er einangrað fyrir sjúklinga.
2		Ljósdióðaljós fyrir fótrofa og stöðuljós fyrir fótrofa	Tenging (endurnýtanlegra, ósæfðu) rafmagnsfótrofans (A001360) á framhlið ASB gerir honum kleift að virka sem inntakstæki fyrir virkjun-afvirkjun á RF orkugjöfnni. Ljósdióða fótrofa mun blikka gult þar til fótrofi er tengdur við ASB. Fast græn ljósdióða gefur til kynna að tækið sé með virkan fótrofa tengdan við það.
3		Isolator Synergy Clamp handstykki	Þessi tengi veitir leið til að tengja (einnota, dauðhreinsaða) Synergy Clamp handstykkið við tækið.
4		Einangrunarpenni/Coolrail línuleg handstykki	Þessi tengi veitir leið til að tengja (einnota, sæfða) pennahandfangið við tækið.
5		Pacing-Sensing Stimulus (PSS) ílát	Þessar tengi veita aðferð til að tengja nokkur (einn notkun, dauðhreinsuð) pennahandstykki við ytra EKG kerfi með því að nota (endurnýtanlegar, ósæfðar) PSS tengikaplar (A001467).
6		ASB valrofi	Með því að stilla valrofann á ASB er aðeins hægt að virka tiltekið handtæki eða stilling þess, jafnvel þó að mörg handtæki séu tengd samtímis við ASB.
7		Handfang	Handfangið má nota til að bera eða breyta staðsetningu ASU/ASB.
8		Stillingarhnappar	Með því að ýta á báða stillingarhnappana á handfanginu samtímis (sem eru til staðar á báðum hliðum) er hægt að stilla sjónarhorn ASU vefleiðni/aflgrafisskjásins. Athugið: ASU er hreiður ofan á ASB. Breyting á sjónarhorni með því að lækka ASU handfangið getur losað ASU frá ASB.
9		ASU grafískur skjár	Meðan á eyðingarferlinu stendur sýnir LCD grafískur skjárinn á framhlið ASU línurit af: - Leiðni vefja (straumur/spenna) á y-ás á móti tíma á x-ás fyrir Isolator Synergy Clamp handstykki og - Afl (straumur x spenna) á y-ásnum á móti tíma á x-ásnum fyrir Isolator Pen handstykkinn. Handstykkiskóði er einnig sýndur efst í hægra horninu á þessum skjá (sjá Tafla 4 fyrir tækiskóða undir 4. KAFLI TÆKNILEIKNINGAR OG ÖRYGGISSKIPUN. Birting línuritanna hefur ekki áhrif þegar fótrofinn er aftengdur eða tengdur aftur.
10		TILbúinn Vísir	Þessi græna ljósdióða gefur til kynna að fótrofinn og handstykkið séu tengd og ASU er tilbúin til notkunar. Sjá 2. KAFLI UPPSETNING OG REKSTUR <i>Uppsetning tækisins</i> varðandi ASB valrofann.

11		RF ON vísir	Þessi ljósdíóða vísir, þegar hann er blár, gefur til kynna að RF aflinu sé komið til handtækisins þegar ýtt er á fótrofann.
12		Um myndunar vísir	Þessi ljósdíóða vísir, þegar blikkar Blár, gefur til kynna að Transmurality reikniritinu hafi verið fullnægt og að notandinn gæti hætt eyðingarferlinu. ATHUGIÐ: Þessi aðgerð á aðeins við um Synergy Clamps.
13		ASU Power LED	Grænt ljósdíóða á framhlið ASU gefur til kynna að rafmagnsstraumur sé til staðar og að kveikt hafi verið á ASU.
14		FAULT Vísir LED	Rautt ljósdíóða gefur til kynna að BILUN hafi átt sér stað og krefst þess að rafstraumurinn sé snúinn á ASU.
15		ASB Power LED	Grænt ljósdíóða á framhlið ASB gefur til kynna að rafmagnsstraumur sé til staðar og að kveikt hafi verið á ASB.
TENGIR/STJÓRNINGAR Á bakhlið			
16		Fótrofa ílát	Tenging (endurnýtanlegra, ósæfðu) fótrofaviðmótssnúrunnar (A001466) á milli fótrofainntakanna á bakhlið ASU og ASB gefur fótrofa merki frá ASB til ASB dauðhreinsaðs handtækis í gegnum ASB.
17		Stjórn á hljóðstyrks viðvörðun	Þessi snúningsskífa getur stillt hljóðstyrk ASU hátalarans. Hátalarinn veitir notandanum heyrnlega endurgjöf um stöðu tækisins. Snúið hnappinum réttisælis til að hækka styrkinn.
18		ASU afrofi	Rofi sem kveikir og slökkir á ASU.
19		ASU AC rafmagnstengi	Tengi fyrir rafmagnssnúruna (endurnýtanlegt, ósæft) á ASU.
20		ASU öryggisbox	Öryggishólfíð inniheldur öryggi sem eru valin fyrir riðstraumspennuna. Sjá 4. KAFLI TÆKNILEIKNINGAR OG ÖRYGGISSKIPUN fyrir nánari upplýsingar.
21		ASU Jafnpotta jarðtengi	Veitir aðferð til að tengja jarðtengingu ASU á öruggan hátt við annan jarðtengdan búnað.
22		Gagnatengi	Raðsamskiptatengi við hýsingartölvu eingöngu til framleiðslu og prófunar.
23		Inntaksspennuvalrofi	Inntaksspennuvalrofinn er forstilltur af framleiðanda og ætti ekki að stilla hann af stjórnandanum. Aðlögun þessarar stillingar ætti aðeins að framkvæma af framleiðanda eða viðurkenndum AtriCure þjónustufulltrúa.
24		ASB afrofi	Rofi sem kveikir og slökkir á ASB.
25		ASB AC rafmagnstengi	Tengi fyrir rafmagnssnúruna (endurnýtanlegt, ósæft) á ASB.
26		ASB öryggisbox	Öryggishólfíð inniheldur öryggi sem eru valin fyrir riðstraumspennuna. Sjá 4. KAFLI TÆKNILEIKNINGAR OG ÖRYGGISSKIPUN fyrir nánari upplýsingar.
27		ASB Jafnpotta jarðtengi	Veitir aðferð til að tengja jarðtengingu ASB á öruggan hátt við annan jarðtengdan búnað.

2. KAFLI UPPSETNING OG REKSTUR

UPPSETNING TÆKIÐ

⚠ VIÐVARANIR ⚠

Notaðu hanska þegar þú setur upp og notar ASU/ASB kerfið og tengda íhluti.

1. Settu ASB á uppsetningarkerru eða hvaða borð eða pall sem er sem getur borið þyngd ASU/ASB. Settu ASU ofan á ASB og tryggðu að allir fjórir gúmmifæturnir hreiðri við ASB gúmmístuðara. Mælt er með því að útvega að minnsta kosti fjögurra til sex tommu pláss í kringum hliðarnar og toppinn á ASU fyrir convection kælingu. Það er eðlilegt að topp- og bakhlið tækisins séu heit þegar það er notað stöðugt í langan tíma.

⚠ VIÐVARANIR ⚠

Gakktu úr skugga um að engar hindranir séu undir eða nálægt bakhlið tækjanna til að veita nægjanlegt loftflæði til kælingar.

- Tengdu snúrur og tæki í innstungu með varúð til að forðast skemmdir.

2. Tengdu meðfylgjandi rafmagnssnúru(r) við bakhlið ASU og ASB.

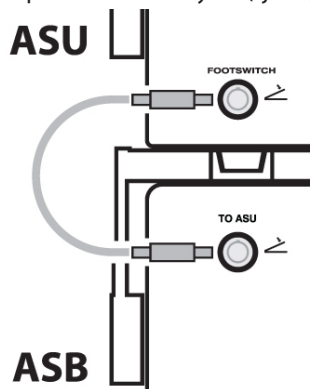
⚠ **Varúð:** Skoðaðu snúrueinangrun, tengianda og ílát með tilliti til skemmda fyrir notkun.

3. Stingdu rafmagnssnúrunni(r) í jarðtengda innstungu.

⚠ VIÐVARANIR ⚠

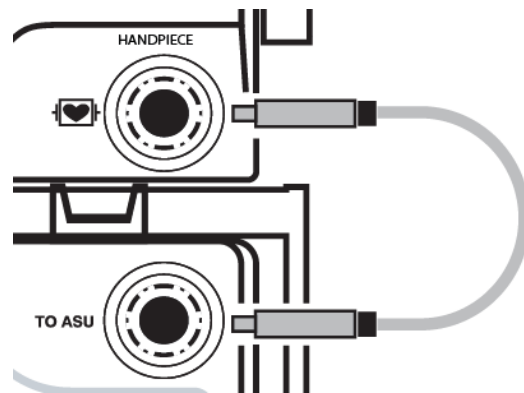
Ekki nota framlengingarsnúrur eða millistykki með þremur hnöppum til tveggja hnakka. Rafmagnssnúrur ætti að skoða reglulega með tilliti til skemmda á 3. KAFLI FORVARNAR VIÐHALD OG ÞRÍUN.

4. Tengdu viðmótssnúru fótrofa (A001466) á milli fótrofainntaka (9) á bakhlið ASU og ASB þar til smellur heyrst (sjá **Mynd 5**).



Mynd 5: Tengingarsnúra fyrir fótrofa (ASU/ASB bakplötur)

5. Tengdu bæði tengin í handfangsílátin á framhliðinni(n) á ASU og ASB þar til smellur heyrst, tengin eru lykluð til að stilla saman (sjá **Mynd 6**).



Mynd 6: Tengist RF tengisnúru (ASU/ASB framhliðar)

6. Ýttu Footswitch tenginu inn í Footswitch tengið á ASB framhliðinni, tengið er takkað til að stilla. Gakktu úr skugga um að stöðuljósdióðaljós fótrofa sé stöðugt grænt. Settu fótrofann á flatt gólf.

⚠ VIÐVARANIR ⚠

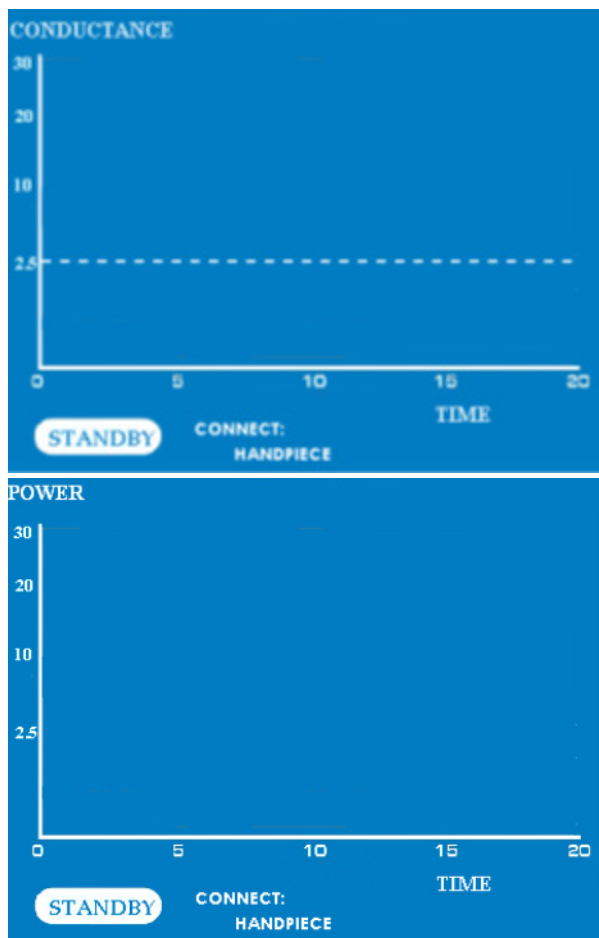
Gæta skal þess að fótrofinn sé ekki virkjaður óviljandi til að koma í veg fyrir eyðingu óviljandi vefja eða mannvirkja.

- **Athugið:** Mælt er með því að svæðið nálægt fótrofanum sé haldið þurru til að draga úr hættu á að renna.

7. Virkjaðu aflrofana aftan á ASU og ASB og kveiktu á þeim (sjá **Mynd 4**).
8. Leyfðu ASU að framkvæma sjálfspróf (POST) (sjá **Mynd 7**). Sjálfsprófið gefur frá sér tvö snögg píp við ræsing. Ef sjálfsprófið mistekst eða einhverjar villur berast, fer ASU yfir í BILLUNA-stillingu. Vísaðu til 5. KAFLI BILLALEIT fyrir mögulegar orsakir og lausnir. Ef vandamálið er viðvarandi skaltu hafa samband við AtriCure þjónustuver (sjá 6. KAFLI VIÐSKIPTAÞJÓNUSTA/BÚNAÐARÞJÓNUSTA/ÁBYRGÐ) til að hefja skilaferlið. Ef POST heppnast fer tækið í BANDBY-stillingu (sjá **Mynd 8**). Notandinn verður að ganga úr skugga um að pípin séu mynduð.

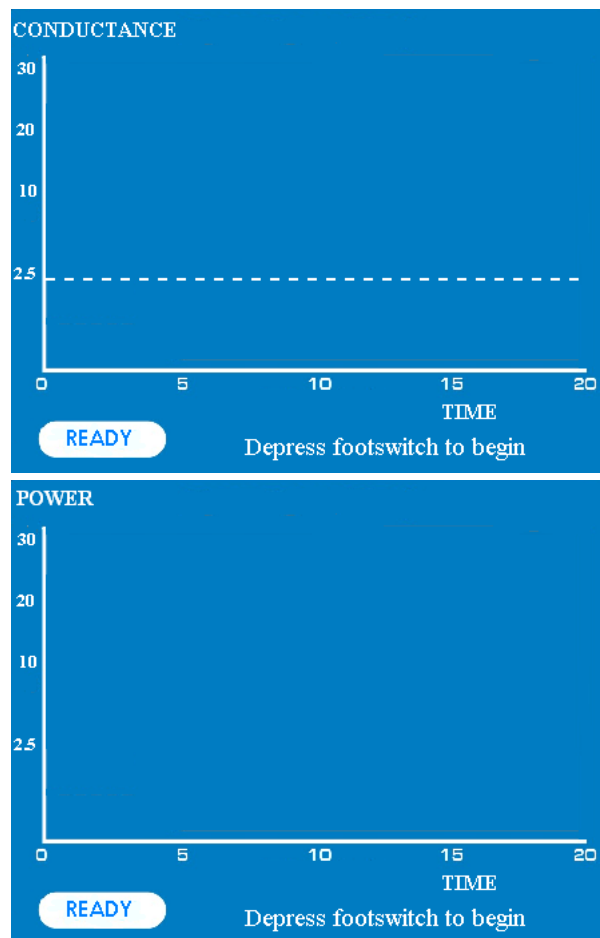


Mynd 7: Skjár sem gefur til kynna Power ON Self-Test (POST)



Mynd 8: Leiðniskjámynd (Synergy Clamps) og Power Display Graph (einangrunarpennar) sem gefa til kynna BANDBY-stillingu

9. Stilltu sjónarhornið á ASU ef þess er óskað með því að ýta á tvo handfangsstillingarhnappana samtímis og snúa handfanginu á viðkomandi stað. **Ekki** breyta handfangsstöðu ef RF tengisnúran er tengd á milli ASU/ASB. Aftengdu RF tengisnúruna og fótrofasnúruna áður en handfanginu/höndunum er snúið og tengdu þau aftur við tækið þegar æskilegt horn hefur verið stillt.
10. Með örvartáknið á handfangssnúrutengingu snúið upp og beint að örvartákninu á ASB ílátinu (sjá **Mynd 4**), stingdu dauðhreinsuðu handstykkinu (einangrunareinangrunarklemmunni eða einangrunarpennahandstykkinu) kapaltengingu/tengjunum inn í samsvarandi ílát á ASB framhliðinni.
 - Athugið:** Skoðaðu notkunarleiðbeiningar handstykkisins til að fá nánari upplýsingar um tengingu handstykkisins við ASB í dauðhreinsuðu umhverfi.
11. Snúðu ASB valtofanum til að velja handtæki sem þú vilt. Grænt ljósdíóða fyrir ofan handstykkisílátið gefur til kynna handstykkið eða stilling þess sem valin er til virkjunar. Rafallinn mun fara yfir í READY ham (sjá **Mynd 9**). Skjárinn og græni upplýsti READY vísirinn sýna að tækið er í READY Mode.



Mynd 9: Skjár fyrir vefleiðni (Synergy Clamps) og Power Display Graph (einangrunarpennar) sem gefur til kynna READY Mode

⚠️ Varúð: Gakktu úr skugga um að rafmagnssnúran, fótrofinn og handtækin séu sett í rétta ílátið.

⚠️ Varúð: Gakktu úr skugga um að ASB valrofinn sé staðsettur á réttu rafskautsinntaki handstykkisins.

⚠️ Varúð: Gakktu úr skugga um að handtæki og snúrur séu að fullu og rétt settar í rétta ílát.

REKSTUR TÆKIS

1. Staðsettu handstykkið samkvæmt IFU handstykkinu.
2. Ýttu á og haltu fótrofanum inni til að hefja RF orkuúttak. RF orkuúttakinu er hætt með því að sleppa fótrofanum eða í lok 40 samfelldra sekúndna af orkugjöf. Skjár ASU gefur til kynna að rafallinn sé í RF ON Mode (sjá **Mynd 10**). RF ON vísirinn á ASU framhliðinni verður með bláum lýsingu.

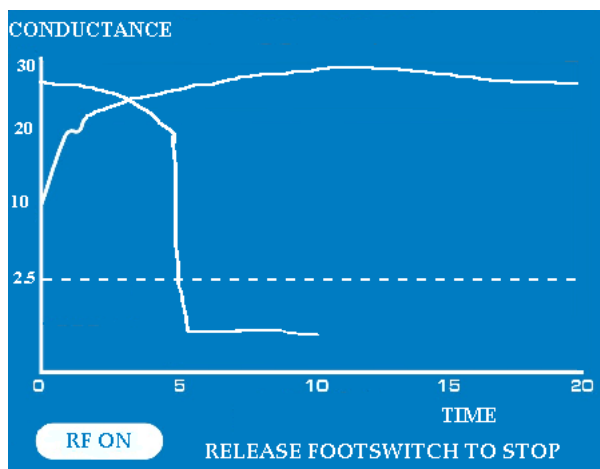
⚠️ Varúð: Gakktu úr skugga um að virkjunarfótrofi sem tengdur er við ASU/ASB sé aðeins inni þegar RF orku er óskað. Slepptu fótrofanum eftir að brotnám er lokið.

a. Virkni Synergy Clamp:

- i. Rauntíma línurit mældrar vefleiðni er birt á LCD graffískjánum með $\pm 20\%$ vikmörkum. Leiðni línuritið er á 20 sekúndna kvarða. Með því að nota mælingar á leiðni mun rafallinn ákvarða hvenær transmuralitý ástandi hefur verið náð. Ef umbreytingarástandinu er ekki náð innan 20 sekúndna sem sýndar eru á vefleiðniskjámyndinni, mun

línuritíð snúast að öðrum skjá og sýna framhald á leiðni í að hámarki 20 sekúndur til viðbótar (sjá **Mynd 10**).

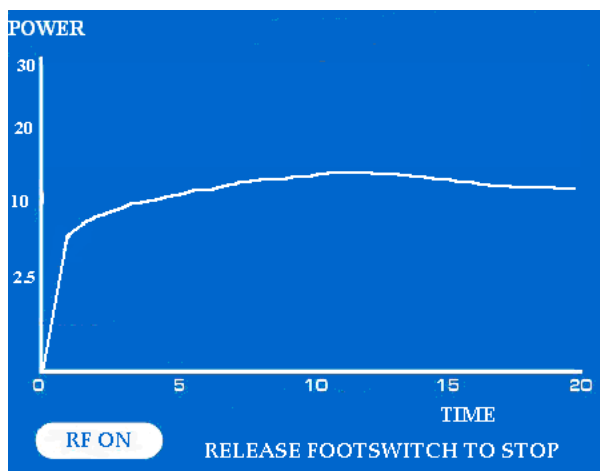
- ii. Blái transmurality vísirinn mun blikka og hljóðtónninn sem gefur frá ASU mun breytast úr stöðugum í hlé þegar transmurality ástandinu hefur verið náð. Kerfið mun sjálfkrafa fara í tíma og stöðva brotnámið ef notandinn sleppir ekki fótrofanum innan 40 sekúndna.



Mynd 10: Vafið leiðniskjámynd sem gefur til kynna RF ON-stillingu fyrir Synergy Clamps

b. Aðgerð einangrunarpenna:

- i. Rauntíma línurit af mældum krafti sem er afhent vefnum er birt á LCD grafíksskjánum með $\pm 20\%$ umburðarlyndi. Power línuritíð er á 20 sekúndna mælikvarða (sjá **Mynd 11**).
- ii. Kerfið mun sjálfkrafa líða út og stöðva brotnámið ef notandinn sleppir ekki fótrofanum innan 40 sekúndna (sjá **Mynd 11**).



Mynd 11: Power Display Graph (einangrunarpennar) sem gefur til kynna RF ON Mode (umbúðir nú sýndar)

3. Rafallinn notar fimm (5) mögulega hljóðtóna meðan á notkun stendur (sjá **Tafla 3**). Hægt er að stjórna hljóðstyrk þessara tóna með því að nota hljóðstyrk hátalara á bakhlið ASU (sjá **Mynd 4**).

Tafla 3: Heyrilegir tónar frá ASU

Tónnafn	Tónalýsing	Merking fyrir rekstraraðila
Byrjunartónn	Tvö snögg píp	Myndast þegar kveikt er á ASU.
Villutónn	Stöðugur lágstemmdur tónn	Myndað á meðan villa er til staðar.
BILUN Tónn	Hröð röð lághljóða hljóðmerkja í 2 sekúndur	Myndast þegar farið er í FAULT ham.
RF ON tónn	Stöðugur miðlungs tónn	Myndast þegar RF orka er afhent til Synergy Clamp. Þessi tónn hefur hærri tón en villutónninn.
	Breytilegur meðalhljómur	Stöðugur, minnkandi tónn með 10 sekúndna millibili myndast þegar RF orka er afhent í einangrunarpennana. Þessi tónn hefur hærri tón en villutónninn.
Breytanlegur tónn	Viðvörðunarkerfi meðalhljóms tónn	Myndað í RF ON ham þegar Transmurality er náð. Transmurality tónninn heldur áfram og RF orku mun halda áfram að beita þar til fótrofinn er sleppt eða þar til 40 sekúndur eru liðnar. Þessi aðgerð á aðeins við um Synergy Clamps.

3. KAFLI FORVARNAR VIÐHALD OG ÞRÍUN

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

ASU/ASB rafall:

⚠ VIÐVARANIR ⚠

Nota skal 70% ísóprópýlalkóhól (IPA) sprittþurrkur til að þrifa ytra byrði ASU/ASB. Ekki sökkva í kaf eða leyfa vökva að komast inn í undirvagninn. Ekki hella vökva yfir ASU/ASB kerfið og tryggja að IPA sé alveg þurrt áður en einingarnar eru notaðar til að forðast skemmdir á búnaðinum eða meiðslum á sjúklingnum. Ef vökvanum er hellt niður á tækið skal skila honum til lífeðlisfræðideildar sjúkrahússins til mats.

⚠ Varúð: Forðist ætandi eða slípandi hreinsiefni.

⚠ Varúð: Ef innsiglið er rofið er ekki hægt að tryggja heilleika ASU/ASB. Hafðu samband við fulltrúa AtriCure.

ATHUGIÐ: Ekki úða eða hella vökva beint á einingarnar.

ATHUGIÐ: Ekki er hægt að dauðhreinsa einingarnar eða íhluti þeirra.

Tengi og PSS snúrur:

⚠️ VIÐVARANIR ⚠️

Ef nauðsyn krefur, hreinsaðu RF tengisnúruna, Footswitch tengisnúruna og PSS snúrurnar með 70% IPA þurrkum til að tryggja að það valdi ekki sykingu.

Óviðeigandi meðhöndlun á tengi- eða PSS-snúrum, þ.mt dauðhreinsun og niðurdýfing í rafmagnstengunum, getur leitt til skerðingar á afköstum kerfisins, þar með talið vanhæfni til að hefja eða ljúka brottnámsmeðferð.

⚠️ VARÚÐ

- Settu snúrurnar við skurðarskaut til að koma í veg fyrir snertingu við sjúklinginn eða aðrar leiðslur.
- Forðist ætandi eða slípandi hreinsiefni.
- Gakktu úr skugga um að IPA sé alveg þurrk áður en snúrurnar eru notaðar.

ATHUGIÐ: Enginn af tengisnúrunum eða PSS snúrunni er ætlaður til notkunar innan dauðhreinsaðs svæðis. Ekki sóttthreinsa þau með neinni dauðhreinsunaraðferð.

Aftengja tengi og PSS snúrur:

- Til að aftengja tengisnúrunar eða PSS snúrurnar frá kerfinu skaltu grípa í tengið og draga það til baka. EKKI toga í vírinn.
- Til að aftengja 2mm hjúpuðu pinnana skaltu grípa í tengið og draga það til baka. EKKI toga í vírinn.
- Of mikil toga og sveigjanleiki í snúrunni getur skemmt hana og gert hana óvirka.
- Geymið snúrurnar á öruggu, þurru svæði þar til þeir eru notaðir næst.

ATHUGIÐ: Taktu snúrurnar úr kerfinu áður en þú þrífur.

LEIÐBEININGAR um hreinsun

Mælt er með eftirfarandi leiðbeiningum til að þrífa rafallinn og alla endurnotanlega íhluti.

1. Takið eininguna eða vagninn úr sambandi við rafmagn fyrir þríf.
2. Ef einingin eða íhlutirnir eru mengaðir af blóði eða öðrum líkamsvökva skal hreinsa þá áður en mengunin getur þornað (innan tveggja klukkustunda frá mengun).
3. Ytra yfirborð einingar eða íhluta skal hreinsa með 70% IPA þurrkum í að minnsta kosti tvær mínútur. Gætið þess að vökvi komist ekki inn í undirvagninn.
4. Gefðu gaum að öllum svæðum þar sem vökvi eða jarðvegur getur safnast saman, eins og undir/í kringum handföngin eða þéttar rifur/rif.
5. Þurrkaðu tækið og íhlutina með þurrum, hvítum lólausum klút.
6. Framkvæmdu endanlega staðfestingu á hreinsunarferlinu með því að skoða hvíta klútinn með sjónrænum hætti með tilliti til óhreininda sem eftir er.
7. Ef óhreinindi eru sjáanleg á klútunum skal endurtaka skref 3 til 6.

Eftir að hreinsun er lokið skaltu kveikja á einingunni til að framkvæma sjálfspöfun ON (POST). Ef einhverjar villur berast skaltu vísa til 5. KAFLI BILLALEIT fyrir mögulegar orsakir og lausnir. Ef vandamálið er enn viðvarandi skaltu hafa samband við AtriCure þjónustuver (sjá 6. KAFLI VIÐSKIPTAÞJÓNUSTA/BÚNAÐARÞJÓNUSTA/ÁBYRGÐ) til að hefja skilaferlið.

⚠️ **Varúð:** Gakktu úr skugga um að allar tengikaplar og fótrofi séu nægilega hreinsaðar/sóttthreinsaðar.

FORVARNAR VIÐHALDSÁÆTLUN

AtriCure hefur tekið mið af alþjóðlega viðurkenndum stöðlum og leiðbeiningum við að ákvarða kröfur um fyrirbyggjandi viðhald.

ASU/ASB kerfið hefur enga hluta inni sem notandi getur viðhaldið. ASU/ASB kerfið og samhæfðir endurnýtanlegir íhlutir skulu reglulega settir í fyrirbyggjandi viðhald með því að:

1. Framkvæmir sjálfspöfun á straumi (POST)
2. Sjónræn skoðun (fyrir skemmdum, slitnum, sprungnum hlutum, hlutum sem vantar osfrv.)

⚠️ **Varúð:** Ef viðhaldsskilaboð birtast á ASU skjánum skaltu hafa samband við AtriCure fulltrúa til að fá aðstoð.

Vinsamlegast hafðu samband við AtriCure þjónustufulltrúa á staðnum til að fá nánari upplýsingar um fyrirbyggjandi viðhaldsáætlanir.

reglubundið eftirlit

Reglubundnar öryggisskoðanir á ASU/ASB kerfinu og tengdum íhlutum ættu að vera framkvæmdar af einstaklingum sem, á grundvelli þjálfunar, þekkingar og verklegar reynslu, eru færir um að prófa og meta öryggi og virkni kerfisins á fullnægjandi hátt.

SJÁNLEGT SKOÐUN

1. Notkunarleiðbeiningar (þetta skjal) til staðar.
2. Merkingar, varúðarreglur eða viðvaranir eru settar á réttan hátt og á öllum nauðsynlegum stöðum.
3. Engar sjáanlegar ytri vélrænar skemmdir á ASU/ASB kerfinu, tengjum, íhlutum eða raflögnum.

REKSTURPRÓF

1. Sjálfpröfunargreining við ræingu felur í sér sjálfkvörðun mælirása.
2. Virkni fótrofa.
3. Framhliðinni; skjáir, vísar og ílát.
4. Bakhlið; stjórntæki og ílát.

4. KAFLI TÆKNILEIKNINGAR OG ÖRYGGISSKIPUN

VÉLFRÆÐI

Stærð:

ASU: 17,5" (44,5 cm) D x 13,75" (35 cm) B x 6" (15 cm) H að hámarki.

ASB: 17,5" (44,5 cm) D x 13,75" (35 cm) B x 6" (15 cm) H að hámarki.

Þyngd:

ASU: 15 pund. (6,8 kg) algjört hámark; 20 pund. (9 kg) að meðtöldum snúrum

ASB: 15 pund. (6,8 kg) algjört hámark; 20 pund. (9 kg) að meðtöldum snúrum

TÆKNILEIKAR

- Hugbúnaðarútgáfa: V3.11B

RF ÚTTAKA

- Tíðni: 460 kHz ± 5%, hálfskútulaga
- Hámarksafköst: 32,5W við 100Ω
- Nákvæmni:
 - Orka: ± 20%
 - Tími: ± 20%
- Takmarkanir á RF afl og spennuútgangi (Sjá Tafla 4.)

Tafla 4: Takmarkanir á RF afl og spennuútgangi

Tækjakóði	Hámarks úttaksafi	Hámarksútg-angsspenna	Tegund handstykkis
A	28,5W við 114Ω	57,0 Vrms	Isolator-klemma
B	15,0W frá 20Ω til 400Ω	77,5 Vrms	Einangrunartæki yfir skaut penni
C	20,0W frá 20Ω til 300Ω	77,5 Vrms	Einangrunartæki yfir skaut penni Isolator Linear Pen
D	25,6W við 127Ω	57,0 Vrms	Isolator-klemma
E	22,8W við 143Ω	57,0 Vrms	Isolator-klemma
F	28,5W við 114Ω	57,0 Vrms	Isolator-klemma
G	28,5W við 114Ω	57,0 Vrms	Isolator-klemma
H	28,5W við 114Ω	57,0 Vrms	Isolator-klemma
J	12,0W frá 20Ω til 500Ω	77,5 Vrms	Einangrunartæki yfir skaut penni
K	25,0W frá 39Ω til 240Ω	77,5 Vrms	Einangrunartæki yfir skaut penni Coolrail línulegur penni
L	30,0W frá 20Ω til 200Ω	77,5 Vrms	Einangrunartæki yfir skaut penni Coolrail línulegur penni

RAFFRÆÐISLEININGAR

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

UUMHVERFIS ÍTARLEG ÚTLISTUN

Notkunarskilyrði	
Hitastig	10°C til 40°C, 50°F til 104°F
Rakastig	15% til 90% án rakapéttingar
Loftþrýstingur	80 kPa til 106 kPa, 11,603 psi til 15,374 psi
Geymsluskilyrði	
Hitastig	-28°C til 60°C, -20°F til 140°F
Rakastig	30% til 85% án rakapéttingar
Samgönguskilyrði	
Hitastig	-28°C til 60°C, -20°F til 140°F
Rakastig	30% til 85 % án rakapéttingar

BÚNAÐARGERÐ/FLOKKING

- Búnaður í flokki I.

FORSKRIFÐIR FÓTROFA

- Flokkur rakavarnar: **IPX8**

LEIÐBEININGAR ÖRYGI

- **ASU:** Littelfuse 1.25A 250V, T-lag, 5 x 20 mm, UL viðurkennt, IEC samþykkt, RoHS
- **ASB:** Littelfuse 1A 250V, T-lag, 5 x 20 mm, RoHS

 **Varúð:** Ekki breyta örygginu frá verksmiðjustillingum.

VÆNTUR LÍFIÐ

Áætlaður líftími er tímabilið þar sem búist er við að ASU/ASB og íhlutir haldist hæfir fyrir tilætluðum tilgangi, að því gefnu að ábyrg stofnun fylgi notkunarleiðbeiningum AtriCure til fyrirbyggjandi viðhalds.

AtriCure hefur skilgreint áætlaðan líftíma ASU/ASB kerfisins sem 10 ár.

Fyrir upplýsingar um fyrirbyggjandi viðhald, vinsamlegast sjáðu 3. KAFLI FORVARNAR VIÐHALD OG ÞRÍUN, eða hafðu samband við staðbundinn AtriCure fulltrúa.

5. KAFLI BILLALEIT

Notaðu þennan hluta til að leysa hugsanleg vandamál með ASU/ASB kerfið.

 **Varúð:** Ekki opna bakhlið tækjanna. Þetta getur valdið meiðslum og skemmdum á einingunum. Ef það er gert fellur ábyrgðin úr gildi. Þegar ekki er hægt að leysa vandamál með leiðbeiningunum í þessum kafla um bilanaleit, hafðu samband við AtriCure, Inc. til að fá frekari upplýsingar um þjónustu og viðgerðir.

ENGIN RF POWER OUTPUT

Hugsanleg orsök	Úrræði
Ekki var kveikt á ASU og/eða ASB	Kveiktu á straumnum fyrir ASU og/eða ASB
ASU og/eða ASB voru ekki tengd	Staðfestu rafmagnstengingar fyrir ASU og/eða ASB og kveiktu síðan á straumnum
Ekkert handtæki tengt við ASB	Tengdu handstykkið við ASB
Rangt handtæki valið á ASB	Snúðu ASB valtofanum að viðkomandi handtæki
Enginn fótrofi tengdur við ASB	Tengdu fótrofann við ASB framhliðina
Fótrofa tengisnúra ekki tengd	Tengdu Footswitch tengisnúruna á milli ASU og ASB bakhliða
RF tengisnúra ekki tengd	Tengdu RF tengisnúra á milli ASU og ASB framhliða
Bilun í fótrofa	Skiptu um fótrofa
Innri ASU bilun	Hafðu samband við AtriCure þjónustuver (sjá 6. KAFLI VIÐSKIPTAÞJÓNUSTA/ BÚNAÐARÞJÓNUSTA/ÁBYRGÐ)

Hugsanleg orsök	Úrræði
ASU í BILUNAR ham	Slökktu á straumnum og kveiktu svo á
ASU í BÍÐSTÖÐU ham	Gakktu úr skugga um að handstykki og fótrofi séu rétt tengdir (engin blikkandi ljósdíóða)
Brotið handstykki	Skiptu um handstykki
Bilun í handstykki	
Útrunnið handstykki	

VILLUKÓÐAR

Ef bilunarástand ætti að koma upp munu Power Graph skjár á framhliðinni sýna villukóða.

Endurheimtanlegar villur		
LCD SKJÁSKILABOÐ	LÝSING	LAUSN / AÐGERÐ
Kóði E01	Lítill viðnám villa: Handstykki rafskaut eru stutt	Athugaðu rafskaut eða endurstilltu kjaft
Kóði E02	Mikil viðnám villa: Kjaftur handstykkisins eru opnir	- Lokaðu kjálkum handstykkisins - Skiptu um handstykkið eða ASU/ASB RF tengisnúru
Kóði E03	Lítill viðnám villa: Handstykki* rafskaut eru stutt	Athugaðu rafskaut eða endurstilltu kjálka.
Kóði E04	*Ef handstykkið er Coolrail Linear Pen, athugaðu hvort LED dæluboxsins sé upplýst.	Lokabúnaðurinn hefur ofhitnað eða kælikerfið hefur bilað. Gakktu úr skugga um að vökvastrengurinn sé ekki beygður eða lokaður. Ef E03 villan varir lengur en í 2 mínútur skaltu skipta um handstykkið.
Kóði E06	Skipta föst prófvilla: Fótrofi lokaður við tengingu	Skiptu um fótrofa
Kóði E10	Handstykki rafskaut eru stutt	Athugaðu rafskaut eða endurstilltu kjaft
Kóði H01	Ógild villa í handstykki	Skiptu um handstykki eða ASU/ASB RF tengisnúru eða ASB

Endurheimtanlegar villur		
Kóði H02	Tími útrunninn Villa: Farið hefur verið yfir fyrningardagsetningu handfangs	Skiptu um handstykki
Kóði H03	Rafmagnsvandamál í handstykki	
Kóði H04	Ógild útgáfa handstykkisins	
Skila ASU til viðhalds	ASU klukkaraflhaða hafði bilað	ASU mun starfa áfram, en skilaboðin og tónninn mun endurtaka sig. Skilaðu ASU til að skipta um rafhlöðu.

SJÁLFPRÓF (POST) Villur fundust við ræsingu		
Kóði P01	Orkuvinnsla / mælivilla	Slökktu á tækinu og kveiktu síðan á henni aftur. Leyfðu tækinu að ganga í gegnum venjulega sjálfsgreiningu í ræsingu.
Kóði P02	Viðnámsmyndun / mælivilla	
Kóði P03	Spennumyndun / mælivilla	
Kóði P04	Núverandi kynslóð / mælivilla	Ef tækið fer aftur í villustöðu og vandamálið er viðvarandi skaltu hafa samband við AtriCure þjónustuver (sjá 6. KAFLI VIÐSKIPTAÞJÓNUSTA/ BÚNAÐARÞJÓNUSTA/ ÁBYRGÐ)
Kóði P05	Varðhundsprófunarvilla	
Kóði P06	ROM próf villa	
Kóði P07	RAM próf villa	
Kóði P08	Villa í stillingarskrá	
Kóði P09	MCU COP Timer Villa	
Kóði P10**	Skiptafastur prófunarvilla (Athugaðu fótrofa þar sem hann var virkur við POST)	** Fyrir P10: Slökktu á fótrofanum og kveiktu á tækinu.
Kóði P12	Viðmiðunarspennuvilla	

VILLUR við notkun ASU

Kóði F01	Ólögleg CPU kennsla	Slökktu á straumnum og kveiktu aftur
Kóði F02	Tvítekin breytuvilla	
Kóði F03	Hugbúnaðarvilla	Ef vandamálið er viðvarandi skaltu skipta um ASU og hafa samband við AtriCure þjónustuver
Kóði F05	Viðmiðunarspennuvilla	
Kóði F06	Power Limit Villa	
Kóði F07	Villa við spennumörk	
Kóði F09	Vrms Offset Villa	
Kóði F10	Irms Offset Villa	
Kóði F11	Power Offset Villa	
Kóði F12	System Sync Villa	
Kóði F13	Aflmælingarvilla	
Kóði F14	Relay Stuck Closed Villa	

SKJÁTTUR (SKJÁ) TRUFLUN

STÖÐUG TRUFLUN

1. Athugaðu rafmagnssnúrutengingarnar við bæði ASU og ASB.
2. Athugaðu allan annan rafbúnað í OR fyrir gallaða jarðtengingu.
3. Ef rafbúnaðurinn er jarðtengdur við mismunandi hluti, frekar en sameiginlegan jörð, getur spennunur komið fram á milli jarðtengdu hlutanna tveggja. Skjárinn gæti brugðist við þessum spennum. Sumar gerðir inntaksmagnara geta verið jafnvægisstilltir til að ná sem bestum höfnun fyrir almenna stillingu og gætu hugsanlega lagað vandamálið.

AÐEINS TRUFLUN ÞEGAR ASU/ASB ER VIRKJAÐ

1. Athugaðu allar tengingar við ASU/ASB og virka handstykkið til að leita að mögulegum málmi-í-málmi neistaflugi.
2. Ef truflun heldur áfram þegar ASU/ASB er virkjað og á meðan rafskautið er ekki í snertingu við sjúklinginn er skjárinn að bregðast við útvarpstíðnum. Sumir framleiðendur bjóða upp á RF köfnunarsíur til notkunar í skjásnúrunum. Þessar síur draga úr truflunum á meðan ASU/ASB er virkjað. RF síur lágmarka möguleikann á rafskurðarbruna á stað skjárafskautsins.
3. Gakktu úr skugga um að jarðvír í OR séu í samræmi við rafmagn. Allir jarðstrengir ættu að fara í sama jarðtengda málmi með vírum sem eru eins stuttir og mögulegt er.
4. Ef ofangreind skref bæta ekki úr ástandinu skaltu hafa samband við AtriCure þjónustuver.

NEUROMUSCULAR örvun

1. Stöðvaðu skurðaðgerðina.
2. Athugaðu allar tengingar við ASU/ASB og virku rafskautin til að leita að mögulegum málmi-í-málmi neista.
3. Ef engin vandamál finnast skal athuga ASU/ASB af viðurkenndu AtriCure þjónustufólki með tilliti til óeðlilegs 50/60 Hz AC lekstraums.

TRUFLUN í gangráði

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

6. KAFLI VIÐSKIPTAÞJÓNUSTA/BÚNAÐARÞJÓNUSTA/ÁBYRGÐ

AtriCure, Inc. leggur áherslu á að veita viðskiptavinum sínum góða þjónustu og stuðning. Ef einhverjar spurningar vakna varðandi notkun nContact-blæðingastöðvunarkerfisins skal hafa samband við þjónustuverið:



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
Holland
+31 20 7005560
ear@atricure.com

ÁBYRGÐIR

Takmörkun ábyrgðar

Þessi ábyrgð og réttindi og skyldur sem undir hana falla skulu teljast til og lúta lögum Ohio-ríkis, í Bandaríkjunum. AtriCure, Inc. ábyrgist að þessi vara sé laus við efnis- og smíðagalla við eðlilega notkun og fyrirbyggjandi viðhaldsaðgerðir út tilgreinda ábyrgðartímabilið hér að neðan. Skyldur AtriCure samkvæmt þessari ábyrgð takmarkast við viðgerðir eða skipti, hvort sem fyrirtækið ákveður, á hvaða vöru eða vöruhluta sem er, sem hefur verið skilað til AtriCure, Inc. eða dreifingaraðila þess innan viðeigandi tímamarka sem koma fram hér að neðan og AtriCure hefur staðfest með rannsókn og fullnægjandi hætti að sé gallaður. Þessi ábyrgð nær ekki til vöru eða vöruhluta sem hefur: (1) fyrir skaðlegum áhrifum vegna notkunar með tækjum sem eru framleidd eða dreift af aðilum sem hafa ekki leyfi frá AtriCure, Inc. (2) gert við eða breytt utan verksmiðju AtriCure á þann hátt að það, að mati AtriCure, hafi áhrif á stöðugleika þess eða áreiðanleika, (3) orðið fyrir óviðeigandi notkun, gáleysi eða slysi, eða (4) notað á annan hátt en í samræmi við hönnunar- og notkunarfæribreytur, leiðbeiningar og leiðbeiningar fyrir vöruna eða með virkni-, rekstrar- eða umhverfisstöðlum fyrir svipaðar vörur sem almennt eru viðurkenndar í greininni. AtriCure hefur enga stjórn á rekstri, skoðun, viðhaldi eða notkun á vörum sínum eftir sölu, leigu eða flutning og hefur enga stjórn á vali á sjúklingum viðskiptavinarins.

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

AtriCure eyðingar- og skynjunareining	Eitt (1) ár
AtriCure Switch Matrix	Eitt (1) ár
AtriCure fótrofi	Eitt (1) ár
Jarðtengd rafmagnssnúra	Eitt (1) ár
RF og Footswitch viðmótskaplar	Eitt (1) ár

ÞESSI ÁBYRGÐ KEMUR Í STAÐ OG ÚTILOKAR ALLAR AÐRAR ÁBYRGÐIR SEM EKKI ERU SÉRSTAKLEGA SETTAR FRAM HÉR, HVORT SEM ER BEINAR EÐA ÓBEINAR Í KRAFTI LAGAÁKVÆÐA EÐA ANNARRA SKILMÁLA, ÞAR MEÐ TALÍÐ, EN TAKMARKAST EKKI VIÐ, ALLAR ÓBEINAR ÁBYRGÐIR ER VARÐA SÖLUHÆFI OG NOTAGILDI Í SÉRSTÖKUM TILGANGI, OG ALLAR AÐRAR SKYLDUR EÐA BÓTAÁBYRGÐIR AF HÁLFU ATRICURE, INC., OG ER SÉRÚRRÆÐI KAUPANDA. UNDIR ENGUM KRINGUMSTÆÐUM SKAL ATRICURE, INC. BERA ÁBYRGÐ Á NOKKRU SÉRSTÖKU, TILFALLANDI EÐA AFLEIDDU TJÓNI, ÞAR MEÐ TALÍÐ, EN TAKMARKAST EKKI VIÐ, TJÓN SEM LEIÐIR AF TAPI Á NOTKUN, HAGNAÐI, VIÐSKIPTUM EÐA VIÐSKIPTAVILD.

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

FYRIRVARI

Undir engum kringumstæðum mun AtriCure, Inc. bera ábyrgð á neinu tilfallandi, sérstöku eða afleiddu tapi, skemmdum eða kostnaði, sem stafar af vísitandi misnotkun á þessari vöru, þar með talið tapi, skemmdum eða kostnaði sem tengist líkamstjóni eða skemmdir á eignum.