

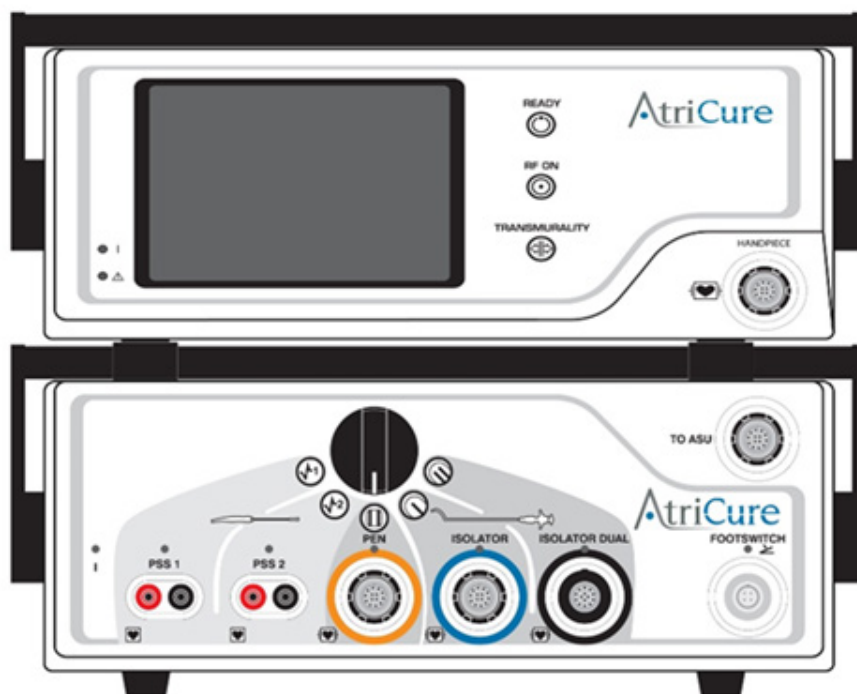
AtriCure®

Ablatie- en detectie-eenheid en Atricure-schakelmatrix voor RF-generatorsysteem

Gebruiksaanwijzing

ASU3, ASB3

MD



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



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

INHOUDSOPGAVE

BESCHRIJVING VAN HET APPARAAT	4
BEOOGD DOEL.....	4
INDICATIES VOOR GEBRUIK	4
BEOOGDE GEBRUIKER.....	4
BEOOGDE PATIËNTENPOPULATIE.....	4
KLINISCH VOORDEEL.....	4
VERKLARING OMTRENT ERNSTIGE INCIDENTEN	4
OVERZICHT VAN DE VEILIGHEID EN KLINISCHE PRESTATIES	4
NIET-STERIEL	4
WAARSCHUWINGEN	4
LET OP.....	5
CLASSIFICATIE IN OVEREENSTEMMING MET EN 60601-1 VEILIGHEIDSINFORMATIE.....	6
EMC-RICHTLIJN EN VERKLARING VAN DE FABRIKANT.....	6
ELEKTROMAGNETISCHE VEREISTEN	6
ESSENTIËLE PRESTATIES	6
ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIES	7
ELEKTROMAGNETISCHE IMMUNITEIT	8
EMC-RICHTLIJN EN VERKLARING VAN DE FABRIKANT.....	9
AANBEVOLEN SCHEIDINGSAFSTAND.....	10
VERKLARENDE WOORDENLIJST	10
VERKLARENDE LIJST VAN SYMBOLEN	11
HOOFDSTUK 1 GEBRUIKSAANWIJZING	12
BEDIENINGSMODI VAN HET SYSTEEM	13
DIAGRAMMEN VAN STROOM- EN SPANNINGSUITGANGEN	13
SYSTEEMOVERZICHT.....	14
ONDERDELEN NIET MEEGELEVERD MET HET ASU/ASB-SYSTEEM.....	15
GEBRUIKERSINTERFACE ASU/ASB-SYSTEEM	15
CONNECTOREN/BEDIENINGSELEMENTEN VOOR- EN ACHTERPANELEN	16
HOOFDSTUK 2 ASSEMBLAGE EN BEDIENING.....	18
HET APPARAAT INSTALLEREN	18
APPARAATBEDIENING.....	19
HOOFDSTUK 3 PREVENTIEF ONDERHOUD EN REINIGING.....	20
REINIGINGSRICHTLIJNEN	21
PROGRAMMA VOOR PREVENTIEF ONDERHOUD.....	21
PERIODIEKE INSPECTIES.....	21
VISUELE INSPECTIE.....	21
BEDRIJFSTEST	21
HOOFDSTUK 4 TECHNISCHE SPECIFICATIES EN VEILIGHEIDSINSPECTIE.....	22
MECHANISCHE SPECIFICATIES.....	22
TECHNISCHE SPECIFICATIES	22
RF-UITGANG.....	22

ELEKTRISCHE SPECIFICATIES	22
OMGEVINGSSPECIFICATIES	22
TYPE/CLASSIFICATIE APPARATUUR	22
SPECIFICATIES VOETSCHAKELAAR	22
SPECIFICATIES ZEKERINGEN	22
VERWACHTE LEVENSDUUR.....	22
HOOFDSTUK 5 PROBLEMEN OPLOSSEN	22
GEEN RF-UITGANGSVERMOGEN	23
FOUTCODES	23
MONITORINTERFERENTIE (BEELDSCHERM)	24
CONTINUE INTERFERENTIE	24
ALLEEN INTERFERENTIE WANNEER DE ASU/ASB GEACTIVEERD	24
NEUROMUSCULAIRE STIMULATIE.....	24
PACEMAKERINTERFERENTIE	24
HOOFDSTUK 6 KLANTENSERVICE/ONDERHOUD APPARATUUR/GARANTIE.....	24
GARANTIES.....	25
DISCLAIMER	25

BESCHRIJVING VAN HET APPARAAT

De Atricure®-radiofrequentiegenerator (RF) voor de ablatie- en detectie-eenheid produceert RF-energie en geeft deze af, in een bipolaire modus bij een frequentie van rond de 460 kHz, voor het plaatselijk verhitten van weefsel, wat resulteert in weefselcoagulatie.

De AtriCure-schakelmatrix biedt de optie om meerdere AtriCure bipolaire handstukken tegelijkertijd op de ablatie- en detectie-eenheid aan te sluiten en de optie om de ingang van de handstukelektroden te selecteren door middel van de knop Schakelmatrix.

De gebruiksaanwijzing is van toepassing op de ablatie- en detectie-eenheid (ASU) van het AtriCure-schakelmatrixsysteem (ASB). Voor het gemak van de gebruiker:

- De AtriCure RF-generator van de AtriCure-ablatie- en detectie-eenheid worden in deze gebruiksaanwijzing **ASU** genoemd en
- De AtriCure-schakelmatrix wordt in deze gebruiksaanwijzing **ASB** genoemd als er wordt verwezen naar de generatorbediening.
- Het AtriCure bipolaire handstuk wordt in deze gebruiksaanwijzing **handstuk** genoemd.
- Het ASU/ASB-systeem kan ook het **apparaat** of de **generator** worden genoemd.

De ASU biedt een maximaal uitgangsvermogen tussen de 12,0 watt (W) en 30,0 W voor de apparaten Isolator® Transpolar™-pen en Coolrail™ lineaire pen, afhankelijk van de bedrijfsmodus, en tussen de 22,8 en 28,5 W voor de Isolator Synergy™- of Isolator Synergy Access®-klemmen bij gebruik met de ASB. De ASU kan een maximaal uitgangsvermogen van 32,5 W produceren bij een belasting van 100 Ohm, hoewel momenteel geen enkel AtriCure bipolair handstuk meer dan 30 watt gebruikt (W).

De bedrijfsmodus is een functie van het handstuk en wordt ingesteld door het ASU/ASB-systeem. Het ASU/ASB-systeem is ontworpen om uitsluitend met de AtriCure bipolaire handstukken (AtriCure Isolator-pennen of AtriCure Coolrail lineaire pen en Isolator Synergy-klemmen) te werken. De voetschakelaar is het invoerapparaat dat wordt gebruikt om de RF-energieafgifte te activeren en deactiveren. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het handstuk voor een volledige beschrijving van de indicaties en het gebruik van deze apparaten.

Deze gebruiksaanwijzing beschrijft het ASU/ASB-systeem, de bedieningselementen, beeldschermen, indicatoren, geluidssignalen en een sequentie voor de werking met uitsluitend AtriCure-handstukken. Deze gebruiksaanwijzing biedt ook andere belangrijke informatie aan de gebruiker en is geen referentie voor chirurgische technieken.

De AtriCure ASU/ASB en de onderdelen hiervan zijn uitsluitend bestemd voor gebruik in een professionele gezondheidszorgomgeving.

BEOOGD DOEL

Het ASU-generator-/ASB-schakelmatrixsysteem is een niet-steriel, herbruikbaar medisch hulpmiddel bestemd voor het verzenden van radiofrequente (RF) energie naar compatibele AtriCure-ablatiehandstukken voor de ablatie van cardiaal weefsel.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

Het ASU-generator-/ASB-schakelmatrixsysteem is geïndiceerd voor het verzenden van radiofrequente (RF) energie naar compatibele AtriCure-ablatiehandstukken voor de behandeling van hartritmestoornissen, waaronder atriumfibrilleren.

BEOOGDE GEBRUIKER

Bevoegde artsen die cardiale en/of thoracale chirurgische ingrepen uitvoeren met AtriCure-instrumenten.

BEOOGDE PATIËNTENPOPULATIE

Volwassen patiënten met hartritmestoornissen, waaronder atriumfibrilleren.

KLINISCH VOORDEEL

Het behalen van het klinisch voordeel van compatibele AtriCure-ablatiehandstukken.

VERKLARING OMTRENT ERNSTIGE INCIDENTEN

Elk ernstig incident dat heeft plaatsgevonden met betrekking tot dit hulpmiddel, dient te worden gerapporteerd aan AtriCure en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin de gebruiker en/of patiënt zich bevindt.

OVERZICHT VAN DE VEILIGHEID EN KLINISCHE PRESTATIES

Een overzicht van de veiligheid en klinische prestaties van het hulpmiddel is te vinden in de Europese databank voor medische hulpmiddelen (EUDAMED) op <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Vul hiervoor de Basic UDI-DI van het hulpmiddel in.

Productcode(s)	Basic UDI-DI
ASU3	08401439000000000000021ZH
ASB3	08401439000000000000021ZH

NIET-STERIEL

- Het ASU/ASB-systeem wordt niet-steriel geleverd en is niet bestemd voor gebruik binnen het steriele veld. Steriliseer het ASU/ASB-systeem niet, met geen enkele sterilisatiemethode, aangezien dit schade aan het ASU/ASB-systeem tot gevolg kan hebben. Volg de reinigingsinstructies in HOOFSTUK 3 PREVENTIEF ONDERHOUD EN REINIGING om het systeem en de compatibele herbruikbare onderdelen te reinigen.

⚠ WAARSCHUWINGEN ⚠

- Gebruik de ASU/ASB niet voordat u deze handleiding volledig hebt gelezen.
- Gebruik de ASU/ASB niet met oxiderende middelen, bij de aanwezigheid van ontvlambare anesthetica, andere ontvlambare gassen of ontvlambare reinigingsmiddelen en niet in de buurt van ontvlambare vloeistoffen zoals huidpreparatiemiddelen en -tincturen of ontvlambare voorwerpen. Gebruik in de buurt van ontvlambare vloeistoffen kan een brand of explosie tot gevolg hebben. Neem te allen tijde de juiste voorzorgsmaatregelen tegen brand in acht.
- Brandgevaar: Elektrochirurgische accessoires die actief zijn of warm zijn door het gebruik kunnen brand veroorzaken. Plaats ze niet in de buurt van en breng ze niet in aanraking met brandbare materialen (zoals gaas of chirurgisch afdek materiaal). Vermijd het ontbranden van endogene gassen.

- Brandgevaar: Gebruik voor het reinigen en desinfecteren van de ASU/ASB alleen niet-ontvlambare middelen om het ontbranden van reinigingsmiddelen te voorkomen. Als er onbedoeld ontvlambare stoffen op de generator worden gebruikt, moet u deze stoffen volledig laten verdampen voordat u de generator in gebruik neemt.
- Bij aanwezigheid van inwendige of uitwendige pacemakers moet elektrochirurgie met voorzichtigheid worden toegepast. Interferentie die wordt veroorzaakt door het gebruik van elektrochirurgische apparatuur kan ertoe leiden dat apparaten zoals pacemakers naar een asynchrone modus schakelen of volledig blokkeren. Raadpleeg de fabrikant van de pacemaker of de cardiologieafdeling van het ziekenhuis voor meer informatie bij het geplande gebruik van elektrochirurgische apparatuur bij patiënten met pacemakers.
- Het gebruik van andere dan de in overeenstemming met de instructies gespecificeerde of door AtriCure geleverde onderdelen, transducers en kabels kan leiden tot hogere emissies of een beperkte immuniteit van de apparatuur.
- De ASU/ASB mag niet naast of gestapeld op of onder andere apparatuur worden gebruikt, behalve als AtriCure-apparatuur opzettelijk in overeenstemming met de instructies wordt gestapeld. De normale gebruiksconfiguratie van de ASU/ASB moet in acht worden genomen voor normale werking van de apparatuur.
- De spanningskeuzeschakelaar is in de fabriek ingesteld en mag niet door de gebruiker worden aangepast. De spanningskeuzeschakelaar en de voedingsingangsmodule moeten op dezelfde spanningsinstelling worden ingesteld om een storing in de ASU en mogelijke schade aan de apparatuur te vermijden.
- Het netsnoer/de netsnoeren van de ASU/ASB moet(en) worden aangesloten op een juist geaard stopcontact. Er mogen geen verlengsnoeren en/of adapterstekkers worden gebruikt.
- Gevaar voor elektrische schokken: Sluit geen natte onderdelen aan op de generator.
- Gevaar voor elektrische schokken: Zorg ervoor dat het handstuk goed is aangesloten op de generator en dat er geen draden van de kabel, de connector of het handstuk blootliggen.
- Sluit de ASU/ASB-kabels niet aan op apparatuur die op de netspanning is aangesloten zonder bewijs dat de veiligheidscertificering van het accessoire is uitgevoerd in overeenstemming met de toepasselijke geharmoniseerde nationale norm EN60601-1 en/of EN60601-1-1. Apparatuur die op de netspanning is aangesloten kan gevaarlijke lekstromen naar het hart veroorzaken. Wees voorzichtig bij het transporteren en hanteren van de ASU/ASB om productschade te voorkomen. Inspecteer de ASU/ASB en interfacekabels voorafgaand aan gebruik op tekenen van fysieke schade. Als er beschadigingen worden gevonden, kan de integriteit van het product niet worden gegarandeerd en mag het product niet worden gebruikt.
- Zorg ervoor dat er zich geen obstructies onder of in de buurt de achterkant van de ASU/ASB bevinden, zodat er voldoende luchtstroom voor de koeling is.
- Let goed op bij het aansluiten van de voetschakelaar, netsnoeren of handstukken. Het onjuist aansluiten kan resulteren in productschade.

- Veilig en effectief gebruik van RF-energie is sterk afhankelijk van factoren die de gebruiker in de hand heeft. De handleiding en de hierin beschreven apparatuur zijn uitsluitend bestemd voor gebruik door gekwalificeerde medische professionals die voor de specifieke techniek en de uit te voeren chirurgische ingreep zijn opgeleid. Het is belangrijk om de met de ASU/ASB geleverde bedieningsinstructies voorafgaand aan het gebruik worden gelezen, begrepen en gevolgd om productschade of patiëntenletsel te voorkomen.
- Als de ASU zichzelf uitschakelt, gebruik dan HOOFDSTUK 5 PROBLEMEN OPLOSSEN om het probleem op te lossen. Neem contact op met uw AtriCure-vertegenwoordiger als het probleem aanhoudt.
- Het geluid en de indicator voor activering zijn belangrijke veiligheidsfuncties. Blokkeer de activeringsindicator niet en schakel het geluidssignaal niet uit. Controleer voorafgaand aan het gebruik of het activeringsgeluid hoorbaar is voor het personeel in de operatiekamer (OK). Met het activeringsgeluid wordt het personeel gewaarschuwd wanneer het handstuk actief is. Dit kan weefselbeschadiging voorkomen.
- Volg de reinigingsinstructies zoals beschreven in HOOFDSTUK 3 PREVENTIEF ONDERHOUD EN REINIGING. Het niet volgen van deze richtlijnen kan resulteren in productschade.
- Draagbare RF-communicatieapparatuur (met inbegrip van randapparatuur als antennekabels en externe antennes) moeten minimaal op 30 cm (12 inch) afstand van enig onderdeel van de ASU/ASB worden gebruikt, met inbegrip van door de fabrikant gespecificeerde kabels. Anders kan de werking van deze apparatuur verminderen.

LET OP

- Alleen gebruiken met AtriCure-handstukken die zijn bestemd voor gebruik met de ASU/ASB.
- Activeer de generator pas als het handstuk goed in de patiënt is geplaatst.
- Gevaar voor elektrische schokken: Verwijder de afdekking van de ASU/ASB niet, aangezien dit elektrische schokken kan opleveren. Raadpleeg voor onderhoud hiertoe bevoegd personeel.
- Struikelgevaar: Er moeten standaardmaatregelen worden genomen om het risico op struikelen over de kabel van de voetschakelaar te beperken.
- Gebruik alleen de voetschakelaar die bij de ASU/ASB is geleverd.
- Wikkel de kabel van het instrument niet om metalen voorwerpen. Wanneer kabels om metalen voorwerpen worden gewikkeld, kan dit gevaarlijke stroom opwekken.
- Ter vermindering van schokken mogen patiënten niet in aanraking met metalen aardingsonderdelen van de apparaat komen. Het gebruik van antistatische lakens wordt aanbevolen.
- Als de ASU/ASB is geactiveerd, kunnen de geleide en uitgestraalde elektrische velden interfereren met andere medische elektrische apparatuur. Raadpleeg het gedeelte EMC-richtlijn en verklaring van de fabrikant voor meer informatie over mogelijke elektromagnetische of andere interferentie en advies voor het voorkomen van dergelijke interferentie.

- Uit onderzoeken is gebleken dat rook die tijdens elektrochirurgische procedures ontstaat schadelijk kan zijn voor chirurgisch personeel. Op basis van deze onderzoeken wordt het gebruik van chirurgische maskers en adequate ventilatie van de rook door middel van een rookafzuiger of andere middelen geadviseerd.
- Wanneer de generator en het handstuk tegelijk met fysiologische bewakingsapparatuur bij een patiënt worden gebruikt, moeten de bewakings elektroden zo ver mogelijk van de chirurgische elektroden worden geplaatst. Plaats de kabels van het handstuk zodanig dat ze niet in aanraking komen met de patiënt of de andere kabels.
- Het gebruik van naaldbewakings elektroden wordt afgeraden tijdens het gebruik van de generator en het handstuk.
- Bewakingssystemen met hoogfrequente stroombegrenzers worden aangeraden voor gebruik met de generator en het handstuk.
- Storing van het apparaat en het handstuk kan resulteren in een onbedoelde verhoging van het uitgangsvermogen.
- Ga voorzichtig om met de ASU- en ASB-verpakking.
- De ASU/ASB, AtriCure Isolator Transpolar en lineaire pennen, Coolrail lineaire pennen en Isolator Synergy-klemmen zijn als systeem getest. Accessoires van andere fabrikanten zijn niet compatibel en zijn niet aan te sluiten op de ASU/ASB.
- De ASU/ASB genereert en maakt gebruik van RF-energie en straalt deze uit. Interferentie die door het gebruik van de ASU/ASB wordt veroorzaakt, kan de werking van andere elektronische medische apparatuur zoals monitoren en beeldvormingssystemen nadelig beïnvloeden.

CLASSIFICATIE IN OVEREENSTEMMING MET EN 60601-1 VEILIGHEIDSINFORMATIE

Radiofrequent ablatieapparaat:

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

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

1. Type bescherming tegen elektrische schokken: Klasse 1
2. Mate van bescherming tegen elektrische schokken: Type CF
3. Mate van bescherming tegen binnendringen van water: N.v.t.
4. De apparatuur is niet geschikt voor gebruik bij de aanwezigheid van een ontvlambaar anestheticummengsel met lucht, zuurstof of lachgas
5. Bedrijfsmodus: Intermitterend

EMC-RICHTLIJN EN VERKLARING VAN DE FABRIKANT

ELEKTROMAGNETISCHE VEREISTEN

Het ASU/ASB-systeem is getest en in overeenstemming bevonden met de limieten voor medische hulpmiddelen in EN 60601-1-2:2015 + A1:2021. Deze limieten zijn ontwikkeld om redelijke bescherming tegen schadelijke interferentie te bieden in een gebruikelijke medische installatie. Dit systeem genereert en gebruikt radiofrequente energie en kan deze uitstralen. Ook kan het systeem, als het niet wordt geïnstalleerd en gebruikt in overeenstemming met de onderstaande instructies, schadelijke interferentie veroorzaken voor andere apparaten in de omgeving. Er is echter geen garantie dat er zich geen interferentie zal voordoen in specifieke installaties. De ASU/ASB vereist geen preventief onderhoud in verband met elektromagnetische storingen tijdens de verwachte levensduur. Als de ASU/ASB schadelijke interferentie bij andere hulpmiddelen veroorzaakt (te controleren door de ASU/ASB UIT en IN te schakelen), wordt de gebruiker aangeraden de interferentie te corrigeren door een of meer van de volgende maatregelen te nemen:

- De apparatuur verplaatsen of draaien
- De scheidingsafstand tussen de apparatuur en andere apparaten vergroten
- De apparatuur aansluiten op een stopcontact van een ander circuit dan dat waarop de andere apparaten zijn aangesloten
- Contact opnemen met vertegenwoordigers van Atricure, Inc. voor hulp.

ESSENTIËLE PRESTATIES

De generator geeft niet te veel energie aan de patiënt af.

ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIES

Tabel A: IEC EMC-specificaties (emissies)

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische emissies

De ASU/ASB is bestemd voor gebruik in de hieronder beschreven elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van het ASU/ASB-systeem moet ervoor te zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Emissietest	Naleving	Elektromagnetische omgeving – Richtlijnen
Uitgestraalde RF-emissies CISPR 11	Groep 1, klasse A	De ASU/ASB moet elektromagnetische energie uitstralen om de beoogde functie te kunnen uitvoeren. Elektronische apparatuur in de omgeving kan hierdoor worden beïnvloed. De ASU/ASB is geschikt voor gebruik in alle omgevingen behalve woonomgevingen en omgevingen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnet waarmee gebouwen met woonbestemming van stroom worden voorzien.
Geleide RF-emissies CISPR 11	Groep 1, klasse A	
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spanningsveranderingen/- fluctuaties/-flikkeringen IEC 61000-3-3	Conform	

OPMERKING: Deze apparatuur is vanwege de emissiekenmerken geschikt voor gebruik in industriële gebieden en ziekenhuizen (CISPR 11 klasse A). Als deze apparatuur in een woonomgeving wordt gebruikt (waarvoor gebruikelijk CISPR 11 klasse B vereist is), biedt deze apparatuur mogelijk niet voldoende bescherming tegen radiofrequentie-communicatiediensten. De gebruiker moet mogelijk maatregelen treffen, zoals het verplaatsen of draaien van de apparatuur.

ELEKTROMAGNETISCHE IMMUNITEIT

Tabel B: IEC EMC-specificaties (immuñiteit)

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische immuñiteit

De ASU/ASB is bestemd voor gebruik in de hieronder beschreven elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van het ASU/ASB-systeem moet ervoor te zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immuñiteitstest	IEC 60601 testniveau	Compliantieniveau	Elektromagnetische omgeving – Richtlijnen
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV lucht	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV lucht	Vloeren dienen van hout, beton of keramische tegels te zijn. Als de vloeren met synthetisch materiaal bedekt zijn, moet de relatieve luchtvochtigheid minimaal 30% bedragen.
Elektrische snelle transiënt/lawines IEC 61000-4-4	± 2 kV bij herhalingsfrequentie van 100 kHz voor voedingskabels ± 2 kV bij herhalingsfrequentie van 100kHz voor ingangs-/uitgangskabels	± 2 kV bij herhalingsfrequentie van 100 kHz voor voedingskabels ± 2 kV bij herhalingsfrequentie van 100 kHz voor ingangs-/uitgangskabels	De kwaliteit van de netvoeding moet voldoen aan de gebruikelijke eisen voor een normale commerciële of ziekenhuisomgeving.
Piek IEC 61000-4-5	Voedingsingangen ± 0,5 kV, ± 1 kV kabel naar kabel ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV kabel naar aarde Signaalingang/-uitgang: ± 2 kV kabel naar aarde	Voedingsingangen ± 0,5 kV, ± 1 kV kabel naar kabel ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV kabel naar aarde Signaalingang/-uitgang: ± 2 kV kabel naar aarde	De kwaliteit van de netvoeding moet voldoen aan de gebruikelijke eisen voor een normale commerciële of ziekenhuisomgeving.
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningswisselingen op de voedingskabels IEC 61000-4-11	Spanningsdalingen: 0% UT; 0,5 cyclus Bij fasehoeken van 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315° 0% UT; 1 cyclus en 70% UT; 25/30 cycli Enkele fase: bij 0° Spanningsonderbrekingen: 0% UT; 250/300 cycli	Spanningsdalingen: 0% UT; 0,5 cyclus Bij fasehoeken van 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315° 0% UT; 1 cyclus Enkele fase: bij 0° 70% UT; 25/30 cycli Enkele fase: bij 0° Spanningsonderbrekingen: 0% UT; 250/300 cycli	De kwaliteit van de netvoeding moet voldoen aan de gebruikelijke eisen voor een normale commerciële of ziekenhuisomgeving. Als de gebruiker van het ASU-systeem het ASU-systeem moet kunnen blijven gebruiken tijdens stroomonderbrekingen, wordt aanbevolen om het ASU-systeem van stroom te voorzien met een niet-onderbreekbare stroomvoorziening of een accu.
Voedingsfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz of 60 Hz	30 A/m 50 Hz of 60 Hz	Magnetische velden met netfrequentie moeten zich op een niveau bevinden dat kenmerkend is voor een normale locatie in een normale commerciële of ziekenhuisomgeving.
Geleide RF IEC 61000-4-6	0,15-80 MHz 3 V, 80% AM bij 1 kHz ISM-banden tussen 0,15 MHz en 80 MHz 6V, 80% AM bij 1 kHz	0,15-80 MHz 3 V, 80% AM bij 1 kHz ISM-banden tussen 0,15 MHz en 80 MHz 6V, 80% AM bij 1 kHz	De kwaliteit van de netvoeding moet voldoen aan de gebruikelijke eisen voor een normale commerciële of ziekenhuisomgeving.

OPMERKING: UT is de netspanning voorafgaand aan toepassing van het testniveau.

EMC-RICHTLIJN EN VERKLARING VAN DE FABRIKANT

Tabel C: IEC EMC-specificaties (immuiniteit voor uitgestraalde RF EM velden)

Immuiniteitstest	Band (MHz)	Draadloze verbinding	Testniveau immuiniteit (V/m)	Testniveau naleving (V/m)
Immuiniteit van uitgestraalde RF-EM-velden met inbegrip van nabijheidsvelden van RF draadloze communicatieapparatuur IEC 61000-4-3	150 kHz tot 80 MHz	Algemeen	<3	<3
	80 MHz-2,7 GHz	Algemeen	3	3
	380-390	TETRA 400	27	27
	430-470	GMRS 460, FRS 460	28	28
	704-787	LTE-band 13, 1	9	9
	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-band 5	28	28
	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-band 1, 3, 4, 25; UMTS	28	28
	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-band 7	28	28
	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	9	9

Tabel C: IEC EMC-specificaties (immuiniteit voor uitgestraalde RF EM velden)

Immuiniteitstest	Band (MHz)	Draadloze verbinding	Testniveau immuiniteit (V/m)	Testniveau naleving (V/m)
------------------	------------	----------------------	------------------------------	---------------------------

Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dicht bij enig onderdeel van het ASU/ASB-systeem worden geplaatst, met inbegrip van de kabels, dan de aanbevolen scheidingsafstand die wordt berekend aan de hand van de volgende vergelijking: $d = 6/E \times \sqrt{P}$

Waarbij:

d de scheiding in meter is;

P de maximale uitgangsvermogenswaarde van de zender in watt (W) volgens de dienst is;

E het hierboven vermelde testniveau voor naleving is.



Er kan interferentie optreden in de nabijheid van apparatuur die met het volgende symbool is gemarkeerd:

Veldsterkten van vaste zenders, zoals basisstations voor radiotelefoons (mobiele/draadloze telefoons) en landmobiele radio's, amateurradio, AM en FM radio- en tv-uitzendingen, kunnen theoretisch niet met nauwkeurigheid worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving van vaste RF-zenders te kunnen beoordelen, dient een elektromagnetisch locatieonderzoek te worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waar het ASU/ASB-systeem of een van de onderdelen wordt gebruikt boven het hierboven weergegeven RF-nalevingsniveau uitkomt, moet het ASU/ASB-systeem worden geobserveerd om te controleren of het apparaat normaal functioneert. Als u constateert dat het apparaat niet normaal functioneert, kan het nodig zijn om extra maatregelen te treffen, zoals het draaien of het verplaatsen van onderdelen of het gehele ASU/ASB-systeem.

Binnen het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz moet de veldsterkte lager dan 3 V/m zijn.

Tabel D: Immuiniteit voor nabije magnetische velden

Testfrequentie	Modulatie	Testniveau immuiniteit (A/m)
30 kHz ^a	CW	8
134,2 kHz	Pulsmodulatie ^b	65 ^c
	2,1 kHz	
13,56 MHz	Pulsmodulatie ^b	7,5 ^c
	50 kHz	

a) Deze test is uitsluitend van toepassing op ME-APPARATUUR en ME-SYSTEMEN die bestemd zijn voor gebruik in de THUISZORGOMGEVING.

b) De drager wordt gemoduleerd met een blok golfsignaal met een inschakelduur van 50%.

c) Effectieve waarde, voordat de modulatie wordt toegepast.

AANBEVOLEN SCHEIDINGSAFSTAND

Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en de AtriCure-ablatie- en detectie-eenheid			
De ASU/ASB is bestemd voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-storingen onder controle worden gehouden. De klant of gebruiker van de ASU/ASB kan elektromagnetische storingen helpen voorkomen door een minimale scheidingsafstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en de ASU/ASB te handhaven zoals hieronder wordt aangeraden, volgens het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.			
Vermelde maximale uitgangsvermogen van zender W	Scheidingsafstand gebaseerd op de frequentie van zender m		
	150 kHz tot 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz tot 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
Voor zenders waarvan het maximale uitgangsvermogen hierboven niet wordt vermeld, kan de aanbevolen scheidingsafstand in meter (m) worden geschat met behulp van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender, waarbij P het maximale uitgangsvermogen in Watt (W) is van de zender, volgens de fabrikant van de zender.			
OPMERKING 1: bij 80 MHz en 800 MHz is de scheidingsafstand voor het hogere frequentiebereik van toepassing.			
OPMERKING 2: deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische propagatie wordt nadelig beïnvloed door absorptie door en reflectie van structuren, objecten en mensen.			

VERKLARENDE WOORDENLIJST

COP-timer	Watchdog-timer Computer werkt naar behoren
CPU	Centrale verwerkingseenheid
ECG	Electrocardiogram
Lcd	Liquid-Crystal Display
Led	Light Emitting Diode
MCU	Microcontrollereenheid
PSS	Stimulus voor pacing en detectie
ROM	Read-Only Memory
RAM	Random Access Memory

VERKLARENDE LIJST VAN SYMBOLEN

	Fabricagedatum		Fabrikant		Rechtop houden		Medisch hulpmiddel
	Modelnummer		Catalogusnummer		Serienummer		Partijnummer
	Unieke hulpmiddel-ID		Voldoet aan de vereisten van de Europese richtlijnen en voorschriften		Bevoegd vertegenwoordiger		Importeur
	Wisselstroom		Zekeringinformatie		Let op		Let op: Gevaar voor elektrische schokken
	Niet-ioniserende elektromagnetische straling		Aansluiting voetpedaal		Niet steriel		Elektrische apparatuur gescheiden afvoeren overeenkomstig AEEA-richtlijn
	Bevat geen ftalaten		Niet vervaardigd met natuurlijk latex		Defibrillatiebestendig toegepast onderdeel van type CF		Volumeregelaar
	Temperatuurbereik tijdens vervoer		Vochtigheidsbereik tijdens vervoer		Volg de gebruiksaanwijzing		Gevaarlijke spanning
	KLAAR		RF AAN		Transmuraliteit		Equipotentiaalaansluiting
	Keuzeschakelaar ingangsspanning		Gegevenspoort		Onderhoudstoegang		

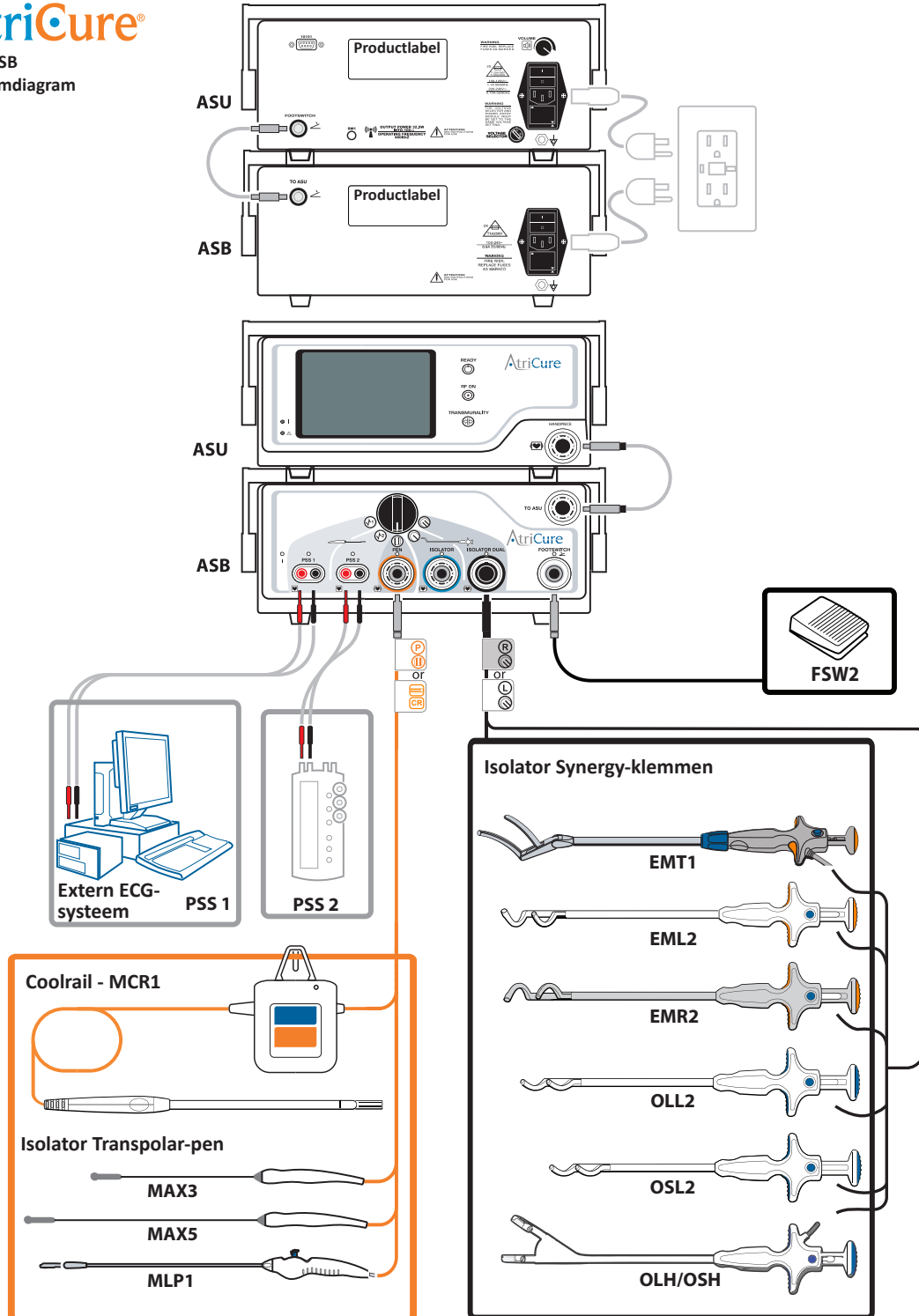
HOOFDSTUK 1 GEBRUIKSAANWIJZING

OVERZICHT

Het ASU/ASB RF-generatorsysteem zendt een hoogfrequente wisselstroom via een handstuk uit om zacht weefsel te ableren. De RF-stroom wekt ionische agitatie in het weefsel op, waardoor er moleculaire wrijving en warmte ontstaat. De warmte wordt derhalve in het weefsel, en niet in het coagulatiehulpmiddel geproduceerd.

De temperatuur in het weefsel stijgt, waardoor het weefsel wordt geableerd en celnecrose ontstaat. De temperatuur van het weefsel en het gecoaguleerde weefselvolume worden beïnvloed door de hoeveelheid afgegeven vermogen, de oppervlakte van het coagulatiehulpmiddel dat met het weefsel in contact is en de duur van de energieafgifte.

AtriCure®
ASU/ASB
Systeemdiagram



Afbeelding 1: Aansluitingen van de onderdelen en verschillende handstukken op het ASU/ASB-systeem

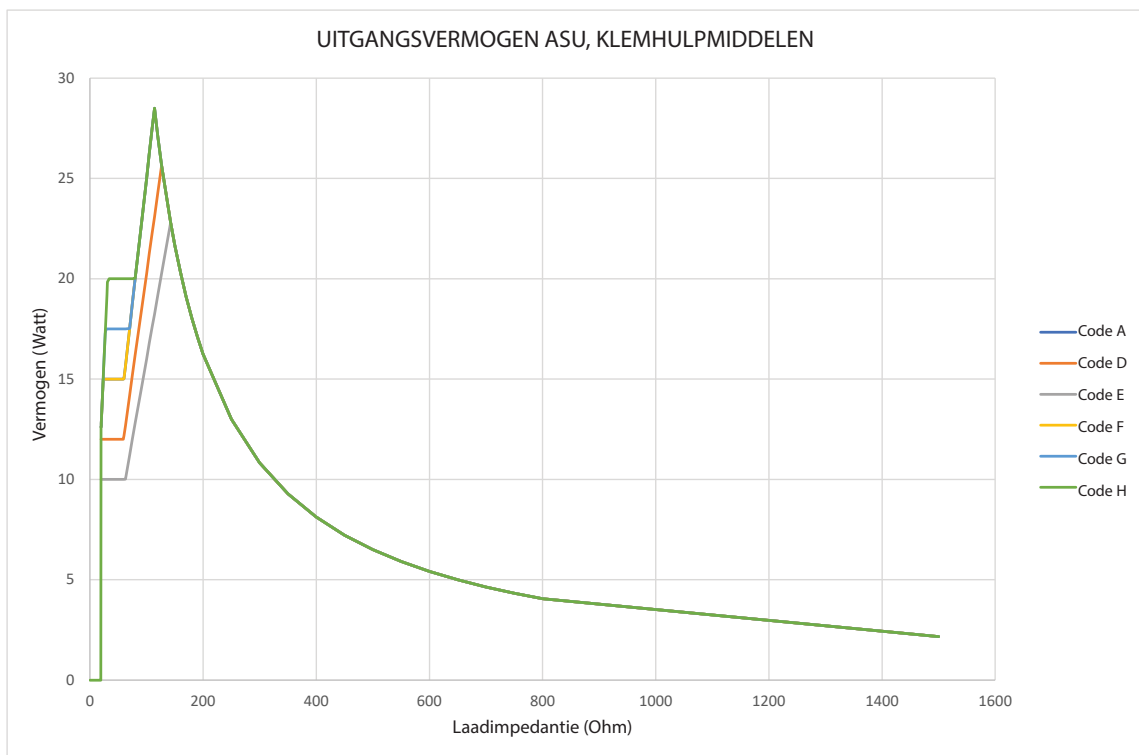
BEDIENINGSMODI VAN HET SYSTEEM

De ASU/ASB werkt in een van de volgende vijf modi. Deze modi worden links onder in de weergave Weefselgeleidings-/vermogensgrafiek weergegeven.

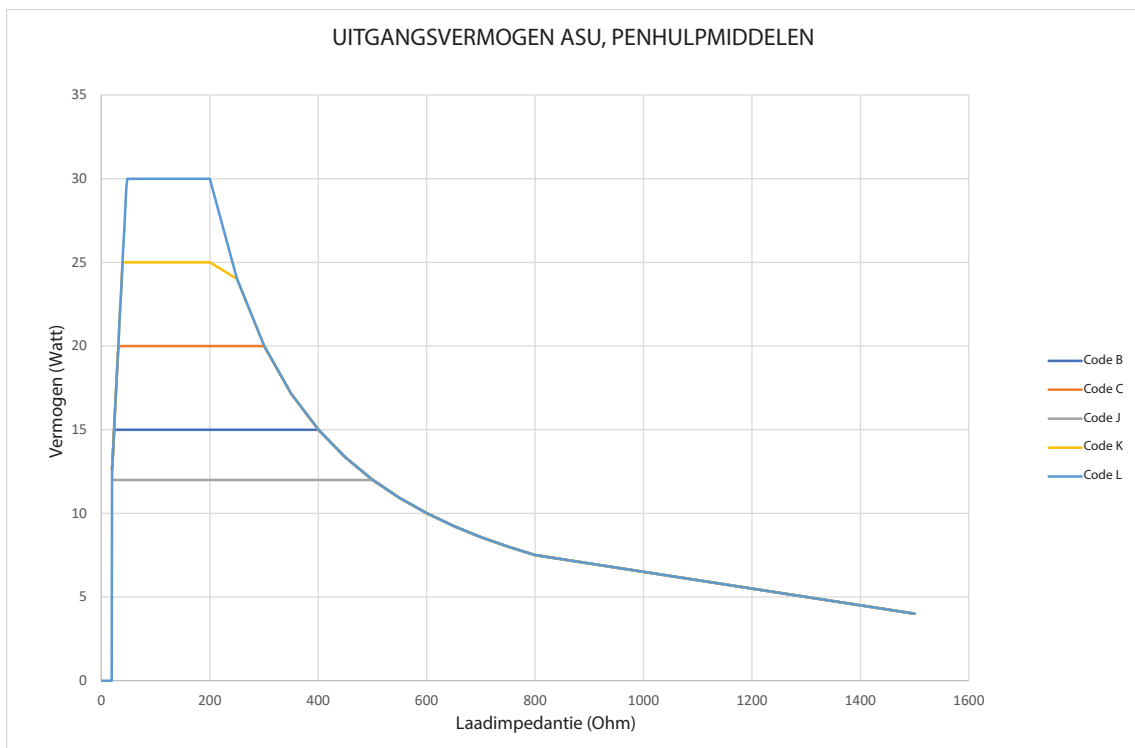
1. Modus STAND-BY: het apparaat gaat automatisch over op deze modus als het is INgeschakeld of vanuit de modus GEREED als het loskoppelen van een handstuk of voetschakelaar wordt gedetecteerd. In het bericht op het lcd-scherm wordt aangegeven dat de modus STAND-BY actief is.
2. Modus GEREED: het apparaat gaat automatisch over op deze modus bij het aansluiten van zowel het handstuk als de voetschakelaar in de modus STAND-BY of vanuit de modus AAN als de voetschakelaar is ingedrukt en losgelaten. In het bericht op het lcd-scherm wordt aangegeven dat de modus GEREED actief is.
3. Modus RF AAN: het apparaat gaat automatisch over op deze modus wanneer de voetschakelaar wordt ingedrukt terwijl de modus GEREED actief is. Het apparaat schakelt van de modus RF AAN over op de modus GEREED na 40 seconden of wanneer de voetschakelaar wordt losgelaten.
4. Modus FOUT: het apparaat gaat automatisch over op deze modus als er een herstelbare fout wordt gedetecteerd in een andere modus dan de modus STORING. Het systeem geeft het bijbehorende foutbericht weer en schakelt over naar de modus KLAAR nadat de voetschakelaar wordt losgelaten.
5. Modus STORING: het apparaat gaat automatisch over op deze modus als er een niet-herstelbare fout wordt gedetecteerd in een andere modus. Het systeem is niet te bedienen in deze modus totdat het uit- en in is geschakeld via de hoofdaan-/uitschakelaar, zodat het apparaat de zelftest doorloopt.

Het apparaat kan ook worden gebruikt voor stimulatie van pacing en detectie (PSS) met de ASB-knop in de stand PSS1 of PSS2. RF-energie wordt in deze modus NIET naar het handstuk verzonden (Isolator Transpolar-pen en Isolator lineaire pen). Detectie-elektrodes zijn aan te sluiten op externe detectieapparatuur (ECG) via de poort PSS1 of PSS2 op de ASB. Raadpleeg **Afbeelding 1** voor de juiste assemblage.

DIAGRAMMEN VAN STROOM- EN SPANNINGSUITGANGEN



Afbeelding 2: Vermogen ten opzichte van belasting (klemalgoritme)



Afbeelding 3: Vermogen ten opzichte van belasting (penalgoritme)

SYSTEEMOVERZICHT

Raadpleeg **Tabel 1** voor een volledige lijst met onderdelen en configuraties van de ASU RF-generator (A001444). Alle onderdelen die met de ASU worden geleverd zijn niet-steriel en herbruikbaar.

Tabel 1: Onderdelen en configuraties van de ASU RF-generator (A001444)

Onderdeel	AtriCure-onderdeelnummer	Configuratie (aantal per verpakking)					
		A001444	A001427	A001428	A001429	A001430	A001431
RF-generator	ASU3	1	-	-	-	-	-
Voetschakelaar	A001360	1	-	-	-	-	-
Gebruiksaanwijzing	IFU-0332	1	-	-	-	-	-
Netsnoer: Europees, recht 3,5 m, 10 A, 250 V	C002090	1	1	-	-	-	-
Netsnoer: VK, recht 3,0 m, 10 A, 250 V	C003691	-	-	1	-	-	-
Netsnoer: Italië, recht 3,0 m, 10 A, 250 V	C003692	-	-	-	1	-	-
Netsnoer: Denemarken, recht 3,0 m, 10 A, 250 V	C003693	-	-	-	-	1	-
Netsnoer: Zwitserland, recht 3,0 m, 10 A, 250 V	C003694	-	-	-	-	-	1

Raadpleeg **Tabel 2** voor een volledige lijst met onderdelen en configuraties van de ASB (A001445). Alle onderdelen die met de ASB worden geleverd zijn niet-steriel en herbruikbaar.

Tabel 2: Onderdelen en configuraties van de ASB-schakelmatrix (A001445)

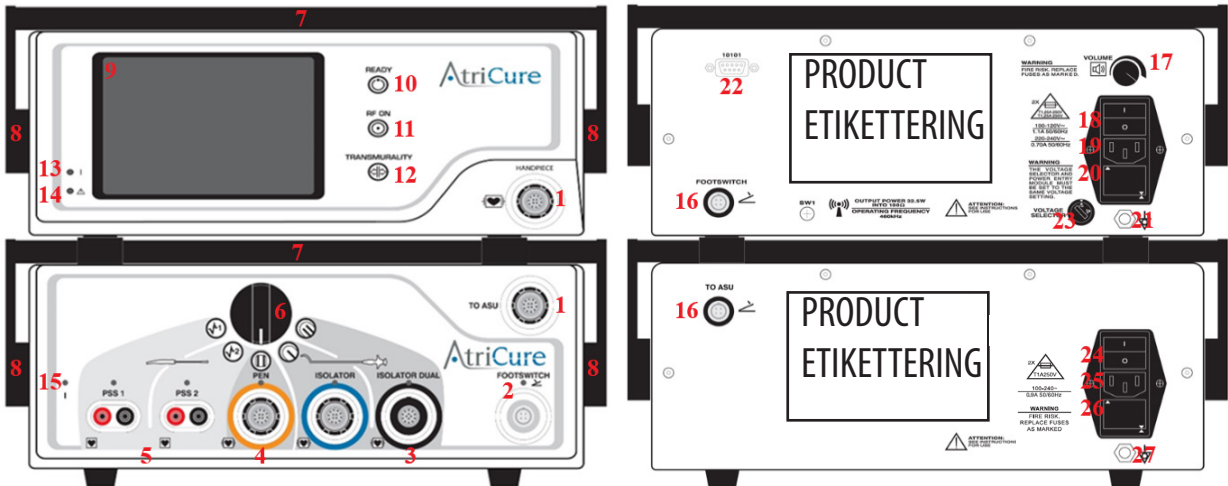
Onderdeel	AtriCure- onderdeelnummer	Configuratie (aantal per verpakking)					
		A001445	A001427	A001428	A001429	A001430	A001431
Schakelmatrix	ASB3	1	-			-	-
Gebruiksaanwijzing	IFU-0332	1	-	-	-	-	-
RF-interfacekabel	A001465	1	-	-	-	-	-
Interfacekabel voetschakelaar	A001466	1	-	-	-	-	-
Pinadapterset	A001468	1	-	-	-	-	-
PSS-interfacekabel	A001467	1	-	-	-	-	-
Netsnoer: Europees, recht 3,5 m, 10 A, 250 V	C002090	1	1		-	-	-
Netsnoer: VK, recht 3,0 m, 10 A, 250 V	C003691	-	-	1	-	-	-
Netsnoer: Italië, recht 3,0 m, 10 A, 250 V	C003692	-	-	-	1	-	-
Netsnoer: Denemarken, recht 3,0 m, 10 A, 250 V	C003693	-	-	-	-	1	-
Netsnoer: Zwitserland, recht 3,0 m, 10 A, 250 V	C003694	-	-	-	-	-	1

ONDERDELEN NIET MEEGELEVERD MET HET ASU/ASB-SYSTEEM

Tot de steriele onderdelen die afzonderlijk door AtriCure, Inc. worden geleverd voor gebruik met het ASU/ASB-systeem en aan de limieten in IEC 60601-1 voor medische hulpmiddelen voldoen, behoren onder andere de volgende:

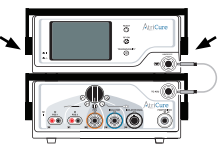
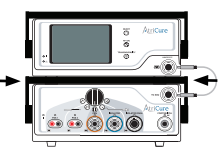
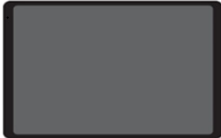
- Klemmen (raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het afzonderlijke handstuk voor bedienings- en afvoerinformatie)
 - Isolator Synergy-toegangsklem
 - Isolator Synergy-klem(men)
 - EnCompass®-klem en -geleidersysteem
- Pennen (raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het afzonderlijke handstuk voor bedienings- en afvoerinformatie)
 - Isolator lineaire pen
 - Isolator Transpolar-pen
 - Coolrail lineaire pen

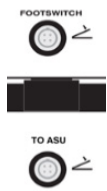
GEBRUIKERSINTERFACE ASU/ASB-SYSTEEM



Afbeelding 4: Voor- en achterpaneel ASU/ASB: belangrijke kenmerken

CONNECTOREN/BEDIENINGSELEMENTEN VOOR- EN ACHTERPANELEN

CONNECTOREN/BEDIENINGSELEMENTEN VOORPANEEL			
1		Aansluiting voor handstuk	De aansluiting van de (herbruikbare, niet-steriele) RF-interfacekabel (A001465) tussen de handstukaansluitingen op het voorpaneel/de voorpanelen van de ASU en ASB bieden RF-energie van de ASU, via de ASB, naar het steriele handstuk. Deze 12-pinsaansluiting is patiëntgeïsoleerd.
2		Aansluitingen voor voetschakelaar en ledindicator van voetschakelaarstatus	Door de aansluiting van de (herbruikbare, niet-steriele) elektrische voetschakelaar (A001360) op het voorpaneel van de ASB, kan deze dienstdoen als het invoerapparaat voor de activering/deactivering van de RF-energieafgifte. Het voetschakelaarlampje knippert geel totdat de voetschakelaar is aangesloten op de ASB. Een ononderbroken groen lampje geeft aan dat er een werkende voetschakelaar op het apparaat is aangesloten.
3		Aansluiting handstuk Isolator Synergy-klem	Deze poort biedt mogelijkheden om het handstuk Synergy-klem (voor eenmalig gebruik, steriel) op het apparaat aan te sluiten.
4		Aansluiting voor Isolator-pen/Coolrail lineair handstuk	Deze poort biedt mogelijkheden om het penhandstuk (voor eenmalig gebruik, steriel) op het apparaat aan te sluiten.
5		Aansluitingen voor stimulus voor pacing en detectie	Deze poorten bieden opties om een aantal penhandstukken (voor eenmalig gebruik, steriel) aan te sluiten op een extern ECG-systeem met (herbruikbare, niet-steriele) PSS-interfacekabels (A001467).
6		ASB-keuzeschakelaar	Het instellen van de keuzeschakelaar op de ASB zorgt ervoor dat uitsluitend het specifieke handstuk of de specifieke modus werkt, zelfs als er meerdere handstukken tegelijkertijd op de ASB zijn aangesloten.
7		Handgreep	De handgreep kan worden gebruikt om de ASU/ASB te dragen of te verplaatsen.
8		Aanpassingsknoppen	Het tegelijkertijd indrukken van beide aanpassingsknoppen voor handgreep (te vinden op beide zijden) maakt het aanpassen van de kijkhoek van de ASU-weergave Weefselgeleidings-/vermogensgrafiek mogelijk. Opmerking: De ASU is op de ASB genesteld. Het wijzigen van de kijkhoek door de ASU-handgreep te laten zakken, kan de ASU van zijn plek schuiven.
9		Grafisch ASU-scherm	Tijdens de ablatiecyclus geeft het grafische lcd-scherm op het ASU-voorpaneel een grafiek van het volgende weer: - Weefselgeleiding (stroomsterkte/spanning) op de y-as ten opzichte van Tijd op de x-as voor de klemhandstukken Isolator Synergy, en - Vermogen (stroomsterkte x spanning) op de y-as ten opzichte van Tijd op de x-as voor de penhandstukken Isolator. De handstukcode wordt ook rechtsboven op dit scherm weergegeven (raadpleeg Tabel 4 voor de apparaatcode onder HOOFDSTUK 4 TECHNISCHE SPECIFICATIES EN VEILIGHEIDSINSPECTIE). De weergave van de grafieken wordt niet beïnvloed door het loskoppelen of opnieuw aansluiten van de voetschakelaar.
10		Indicator GEREED	Dit groene lampje geeft aan dat de voetschakelaar en het handstuk/de handstukken zijn aangesloten en de ASU klaar is voor gebruik. Raadpleeg het gedeelte HOOFDSTUK 2 ASSEMBLAGE EN BEDIENING <i>Het apparaat instellen</i> over de ASB-keuzeschakelaar.

11		Indicator RF AAN	Als deze ledindicator blauw is, geeft dit aan dat het RF-vermogen wordt afgegeven aan het handstuk als de voetschakelaar wordt ingedrukt.
12		Transmuraleitsindicator	Dit lampje geeft als het blauw knippert aan dat er aan het transmuraliteitsalgoritme is voldaan, wat betekent dat de gebruiker de ablatiecyclus kan beëindigen. OPMERKING: Deze functie is alleen van toepassing op de Synergy-klemmen.
13		Lampje ASU-voeding	Een groen lampje op het ASU-voorpaneel geeft aan dat er netvoeding aanwezig is en de ASU is INgeschakeld.
14		Ledindicator STORING	Een rood lampje geeft aan dat er een STORING is opgetreden en dat de netvoeding van de ASU moet worden uit- en ingeschakeld.
15		Lampje ASB-voeding	Een groen lampje op het ASB-voorpaneel geeft aan dat er netvoeding aanwezig is en de ASB is INgeschakeld.
CONNECTOREN/BEDIENINGSELEMENTEN ACHTERPANEEL			
16		Aansluiting voetschakelaar	De aansluiting van de (herbruikbare, niet-steriele) interfacekabel voor voetschakelaar (A001466) tussen de voetschakelaaraansluitingen op het achterpaneel/de achterpanelen van de ASU en ASB bieden voetschakelaarsignalen van de ASU, via de ASB, naar het steriele ASB-handstuk.
17		Volumeregelaar luidspreker	Met deze draaiknop kan het volume van de ASU-luidspreker worden aangepast. De luidspreker geeft de gebruiker hoorbare feedback over de apparaatstatus. Draai de knop rechtsonder om het volume te verhogen.
18		Voedingsschakelaar ASU	Schakelaar waarmee de ASU wordt IN- en UITgeschakeld.
19		Netvoedingconnector ASU	Connector voor de (herbruikbare, niet-steriele) netvoedingskabel op de ASU.
20		Zekeringskastje ASU	Het zekeringskastje bevat zekeringen die zijn geselecteerd voor de ingangswisselspanning. Raadpleeg HOOFDSTUK 4 TECHNISCHE SPECIFICATIES EN VEILIGHEIDSINSPECTIE voor aanvullende gegevens.
21		Equipotentiaal-aardingsverbinding ASU	Hiermee kan de aarding van de ASU veilig worden gekoppeld met andere geaarde apparatuur.
22		Gegevenspoort	Seriële communicatieconnector naar een hostcomputer voor uitsluitend productie- en testdoeleinden.
23		Keuzeschakelaar ingangsspanning	De keuzeschakelaar ingangsspanning is vooraf ingesteld door de fabrikant en mag niet door de gebruiker worden aangepast. Het aanpassen van deze instelling mag alleen door de fabrikant of een geautoriseerde ActriCure-vertegenwoordiger worden uitgevoerd.
24		Voedingsschakelaar ASB	Schakelaar waarmee de ASB wordt IN- en UITgeschakeld.
25		Netvoedingconnector ASB	Connector voor de (herbruikbare, niet-steriele) netvoedingskabel op de ASB.
26		Zekeringskastje ASB	Het zekeringskastje bevat zekeringen die zijn geselecteerd voor de ingangswisselspanning. Raadpleeg HOOFDSTUK 4 TECHNISCHE SPECIFICATIES EN VEILIGHEIDSINSPECTIE voor aanvullende gegevens.
27		Equipotentiaal-aardingsverbinding ASB	Hiermee kan de aarding van de ASB veilig worden gekoppeld met andere geaarde apparatuur.

HOOFDSTUK 2 ASSEMBLAGE EN BEDIENING

HET APPARAAT INSTALLEREN

⚠ WAARSCHUWINGEN ⚠

Gebruik handschoenen bij het installeren en bedienen van het ASU/ASB-systeem en de bijbehorende onderdelen.

1. Plaats de ASB op een Montagewagen of een tafel of oppervlak dat het gewicht van de ASU/ASB kan dragen. Plaats de ASU bovenop de ASB en let hierbij goed op dat alle vier de rubberen poten binnen de rubberen bumpers van de ASB vallen. Het wordt aanbevolen ten minste 10 tot 15 cm (4 tot 6 inch) ruimte naast de zijkanten en aan de bovenkant van de ASU vrij te houden voor convectiekoeling. Het is normaal dat de bovenste en achterpanelen van het apparaat warm worden als het langere tijd continu gebruikt wordt.

⚠ WAARSCHUWINGEN ⚠

Zorg ervoor dat er zich geen obstructies onder of rond de achterkant van het apparaat bevinden, zodat er voldoende luchtstroom voor de koeling is.

- Sluit kabels en apparaten voorzichtig aan op aansluitingen om schade te voorkomen.

2. Sluit de bijgeleverde netsnoeren aan op de achterkant van de ASU en ASB.

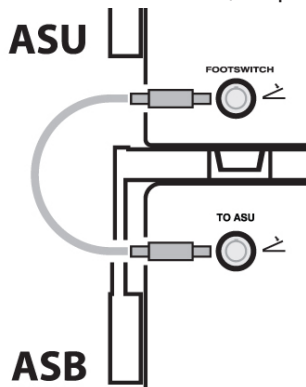
⚠ **Let op:** Inspecteer de snoerisolatie, connectoruiteinden en aansluitingen voorafgaand aan gebruik op beschadigingen.

3. Steek de netsnoeren in geaarde stopcontacten.

⚠ WAARSCHUWINGEN ⚠

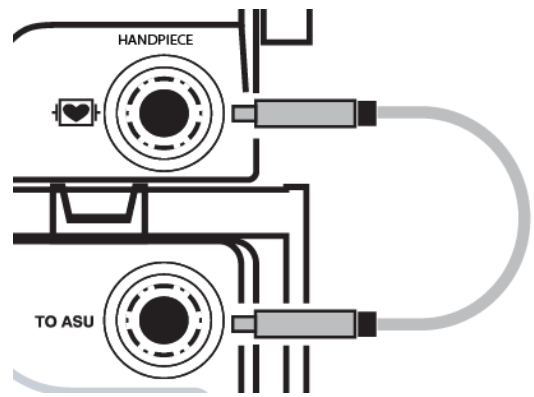
Gebruik geen verlengsnoeren of twee- of driepolige adapters. Netsnoeren moeten periodiek worden geïnspecteerd op schade volgens HOOFDSTUK 3 PREVENTIEF ONDERHOUD EN REINIGING.

4. Sluit de interfacekabel voor voetschakelaar (A001466) aan op de aansluitingen voor voetschakelaar (9) op de achterpanelen van de ASU en ASB totdat er een klik hoorbaar is (raadpleeg **Afbeelding 5**).



Afbeelding 5: De interfacekabel voor voetschakelaar aansluiten (ASU- en ASB-achterpanelen)

5. Sluit beide connectoren aan op de handstukaansluitingen op de voorpanelen van de ASU en ASB totdat een klik hoorbaar is. De connectoren zijn voorzien van een markering voor de uitlijning (raadpleeg **Afbeelding 6**).



Afbeelding 6: De interfacekabel voor voetschakelaar aansluiten (ASU/ASB-voorpanelen)

6. Duw de connector voor voetschakelaar in de aansluitingen voor voetschakelaar op het ASB-voorpaneel. De connector is voorzien van een markering voor de uitlijning. Controleer of de ledindicator voor de voetschakelaarstatus ononderbroken groen brandt. Plaats de voetschakelaar op een vlakke ondergrond.

⚠ WAARSCHUWINGEN ⚠

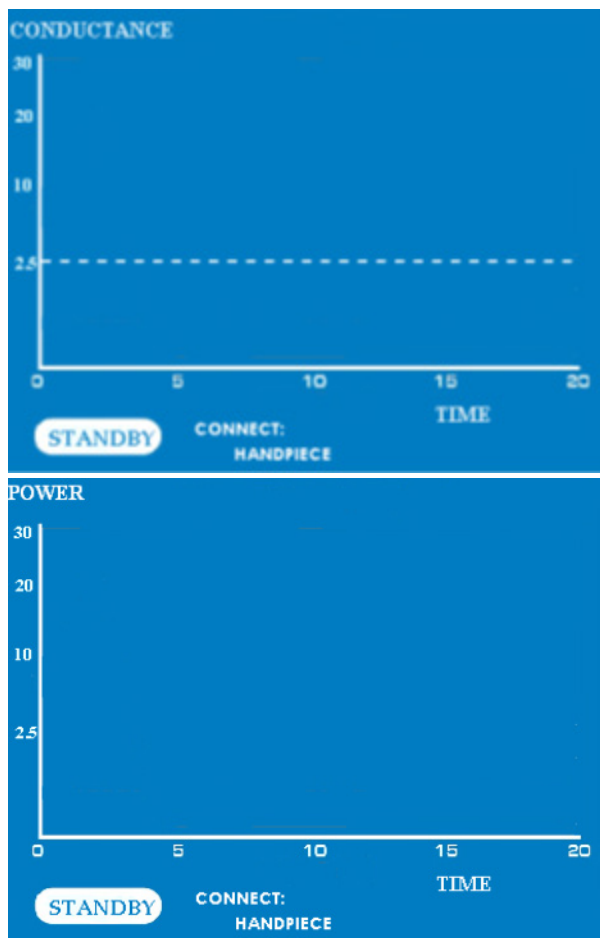
Let er goed op dat de voetschakelaar niet per ongeluk wordt geactiveerd om ablatie van ongewenst weefsel of ongewenste structuren te voorkomen.

- **Opmerking:** Het wordt aanbevolen om het gebied rondom de voetschakelaar droog te houden om het risico op wegglijden te beperken.

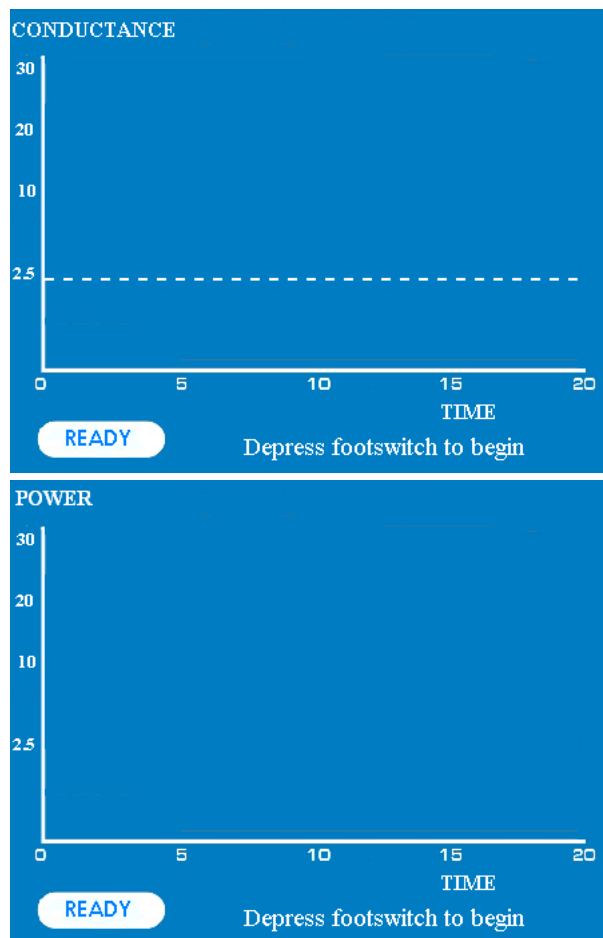
7. Activeer de aan/uit-schakelaars op de achterkant van de ASU en ASB en schakel deze IN (raadpleeg **Afbeelding 4**).
8. Laat de ASU een zelftest Inschakelen (POST) uitvoeren (raadpleeg **Afbeelding 7**). De zelftest genereert twee korte pieptonen bij het opstarten. Als de zelftest mislukt of er fouten optreden, gaat de ASU over op de modus STORING. Raadpleeg HOOFDSTUK 5 PROBLEMEN OPLOSSEN voor mogelijke oorzaken en oplossingen. Neem contact op met de klantenservice van AtriCure (zie HOOFDSTUK 6 KLANTENSERVICE/ONDERHOUD APPARATUUR/GARANTIE) als het probleem aanhoudt om het retourproces te starten. Als de POST is voltooid, gaat het apparaat over op de modus STAND-BY (raadpleeg **Afbeelding 8**). De gebruiker moet controleren of de pieptonen worden gegenereerd.



Afbeelding 7: Scherm dat de zelftest Inschakelen (POST) aangeeft



Afbeelding 8: Weergave van de geleidingsgrafiek (Synergy-klemmen) en weergave van de vermogensgrafiek (Isolator-pennen) die de modus STAND-BY aangeven



Afbeelding 9: Grafiek voor weefselgeleidingsweergave (Synergy-klemmen) en voor vermogensweergave (Isolator-pennen) die de modus GEREED aangeven

9. Pas de kijkhoek van de ASU indien gewenst aan door de twee aanpassingsknoppen voor handgreep tegelijkertijd in te drukken en de handgreep naar de gewenste locatie te draaien. Wijzig de handgreeppositie **NIET** als de RF-interfacekabel is aangesloten op de ASU/ASB. Koppel de RF-interfacekabel en de voetschakelaarkabel los voorafgaand aan het draaien van de handgreep/handgrepen en sluit deze aan op het apparaat nadat de gewenste hoek is ingesteld.
10. Plaats de kabelconnector(en) voor het steriele handstuk (Isolator Synergy-klem of Isolator-pen) in de bijbehorende aansluiting op het ASB-voorpaneel met het pijlsymbool op de kabelconnector omhoog en richting het pijlsymbool op de ASB-aansluiting (raadpleeg **Afbeelding 4**).
- **Opmerking:** Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de handstukken voor meer gedetailleerde informatie over het aansluiten van handstukken op de ASB in een steriele omgeving.
11. Draai de ASB-keuzeschakelaar, zodat het gewenste handstuk is geselecteerd. Een groen lampje boven de aansluiting voor handstuk geeft het geselecteerde handstuk of de modus voor activering aan. De generator gaat over op de modus GEREED (raadpleeg **Afbeelding 9**). Het beeldscherm en de groen brandende indicator GEREED laten zien dat de modus GEREED actief is.

⚠ **Let op:** Zorg ervoor dat het netsnoer, de voetschakelaar en de handstukken op de juiste aansluiting worden aangesloten.

⚠ **Let op:** Zorg ervoor dat de ASB-keuzeschakelaar in de juiste stand voor de handstukelektrode-ingang staat.

⚠ **Let op:** Zorg ervoor dat handstukken en kabels volledig en goed zijn aangesloten op de juiste aansluiting.

APPARAATBEDIENING

1. Plaats het handstuk volgens de gebruiksaanwijzing van het handstuk.
2. Druk de voetschakelaar in en houd deze vast om de RF-energieafgifte te starten. De RF-energieafgifte wordt beëindigd door de voetschakelaar los te laten of na 40 seconden energieafgifte. Op het beeldscherm van de ASU wordt aangegeven dat de modus RF AAN van de generator actief is (raadpleeg **Afbeelding 10**). De indicator RF AAN op het ASU-voorpaneel brandt blauw.

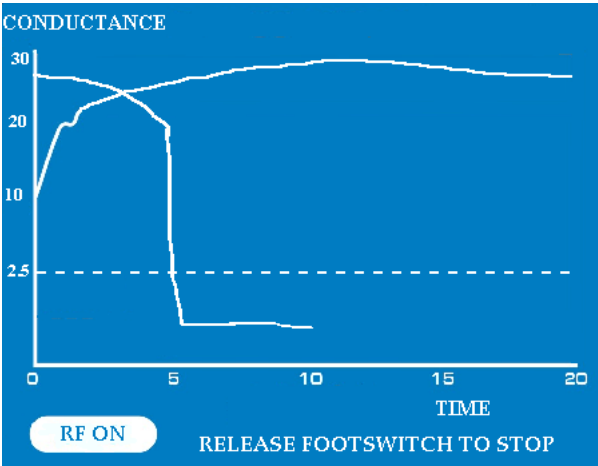
⚠ **Let op:** Zorg ervoor dat de activeringsvoetschakelaar die op de ASU/ASB is aangesloten alleen wordt ingedrukt als de afgifte van RF-energie gewenst is. Laat de voetschakelaar los als de ablatie voltooid is.

a. Bediening Synergy-klem:

- i. De grafiek in realtime van de gemeten weefselgeleiding wordt weergegeven op een grafisch lcd-scherm met een tolerantie van $\pm 20\%$. De geleidingsgrafiek heeft een schaal van 20 seconden. De generator stelt op basis van geleidingsmetingen vast wanneer de voorwaarde

transmuraliteit is bereikt. Als de voorwaarde transmuraliteit niet binnen 20 seconden wordt bereikt die in de grafiek voor weefselgeleidingsweergave wordt weergegeven, loopt de grafiek door op een tweede scherm en geeft deze de voortzetting van de geleiding voor maximaal nog 20 seconden weer (raadpleeg **Afbeelding 10**).

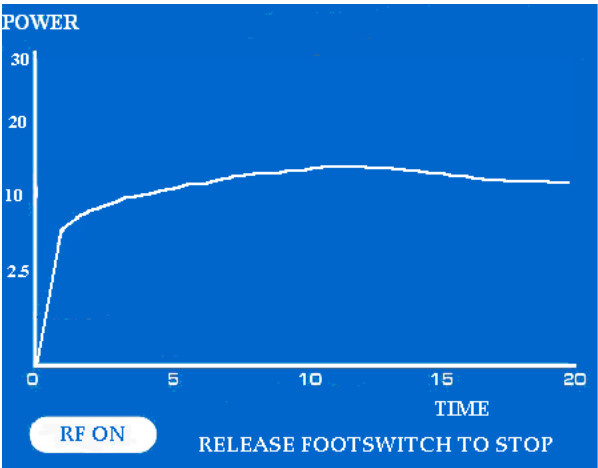
- ii. De blauwe transmuraliteitsindicator gaat knipperen en het geluidssignaal vanuit de ASU gaat van ononderbroken over op intermitterend als de voorwaarde transmuraliteit is bereikt. Het systeem gaat automatisch in time-out en stopt de ablatie als de gebruiker de voetschakelaar niet binnen 40 seconden loslaat.



Afbeelding 10: Doorlopende grafiek voor geleidingsweergave geeft aan dat de modus RF AAN actief is voor Synergy-klemmen

b. Bediening Isolator-pen:

- i. De grafiek in realtime van het gemeten vermogen dat aan het weefsel wordt afgegeven, wordt weergegeven op een grafisch lcd-scherm met een tolerantie van $\pm 20\%$. De vermogensgrafiek heeft een schaal van 20 seconden (raadpleeg **Afbeelding 11**).
- ii. Het systeem gaat automatisch in time-out en stopt de ablatie als de gebruiker de voetschakelaar niet binnen 40 seconden loslaat (raadpleeg **Afbeelding 11**).



Afbeelding 11: Grafiek voor vermogensweergave (Isolator-pennen) geeft de modus RF AAN aan (doorlopen nu weergegeven)

- 3. De generator kan tijdens de werking vijf (5) mogelijke geluiden laten horen (raadpleeg **Tabel 3**). Het volume van deze signalen is te bedienen via de volumeregelaar van de luidspreker op het achterpaneel van de ASU (raadpleeg **Afbeelding 4**).

Tabel 3: Geluidssignalen van de ASU

Naam geluid	Beschrijving geluid	Betekenis voor de gebruiker
Startgeluid	Twee korte pieptonen	Gegenereerd als de ASU is INgeschakeld.
Foutgeluid	Constante lage toon	Gegenereerd als er een fout is opgetreden.
Geluid STORING	Een snelle opeenvolging van lage pieptonen gedurende 2 seconden	Gegenereerd bij het activeren van de modus STORING.
Geluid voor RF AAN	Constante middelhoge toon	Gegenereerd wanneer RF-energie wordt afgegeven aan Synergy-klemmen. Dit geluid heeft een hogere toonhoogte dan het foutgeluid.
	Afwisselende middelhoge toon	Er wordt een discreet, afnemend geluid met intervallen van 10 seconden gegenereerd wanneer er RF-energie wordt afgegeven aan de Isolator-pennen. Dit geluid heeft een hogere toonhoogte dan het foutgeluid.
Transmuraliteitsgeluid	Onderbroken middelhoge toon	Gegenereerd in de modus RF AAN als transmuraliteit is bereikt. Het transmuraliteitsgeluid houdt aan en RF-energie wordt aanhoudend toegepast totdat de voetschakelaar wordt losgelaten of totdat er 40 seconden zijn verstreken. Deze functie is alleen van toepassing op de Synergy-klemmen.

HOOFSTUK 3 PREVENTIEF ONDERHOUD EN REINIGING

Volg de plaatselijk geldende regels en recyclingsplannen betreffende de afvoer of recycling van onderdelen van instrumenten.

ASU/ASB-generator:

WAARSCHUWINGEN

70%-isopropylalcoholdoekjes (IPA) moeten worden gebruikt om de buitenkant van de ASU/ASB te reinigen. Laat geen vloeistoffen het chassis binnendringen en dompel het niet onder. Mors geen vloeistof op het ASU/ASB-systeem en zorg ervoor dat de (IPA) volledig is opgedroogd alvorens de eenheden te gebruiken om schade aan de apparatuur of letsel bij de patiënt te voorkomen. Als er vloeistof op het apparaat is gemorst, stuurt u deze ter beoordeling naar de afdeling voor biomedische engineering van het ziekenhuis.

Let op: Gebruik geen bijtende of schurende reinigingsmiddelen.

⚠ Let op: Als de manipulatiebestendige verzegeling is verbroken, kan de integriteit van de ASU/ASB niet worden gewaarborgd. Neem contact op met een AtriCure-vertegenwoordiger.

OPMERKING: Spuit of giet vloeistoffen niet rechtstreeks op de eenheden.

OPMERKING: De eenheden en bijbehorende onderdelen kunnen niet worden gesteriliseerd.

Interface- en PSS-kabels:

⚠ WAARSCHUWINGEN ⚠

Reinig indien nodig de RF-interfacekabel, interfacekabel voor voetschakelaar en de PSS-kabels met 70%-IPA-doekjes om infecties te voorkomen.

Een onjuiste hantering van de interface- of PSS-kabels, met inbegrip van sterilisatie en onderdompeling van de elektrische connectoren, kan verminderde systeemprestaties veroorzaken, waaronder het niet kunnen starten of voltooien van ablatietherapie.

⚠ LET OP

- Plaats de kabels naar chirurgische elektroden zo dat deze geen contact maken met de patiënt of andere bedrading.
- Gebruik geen bijtende of schurende reinigingsmiddelen.
- Laat de IPA volledig opdrogen alvorens de kabels te gebruiken.

OPMERKING: Geen van de interfacekabels noch de PSS-kabel is bestemd voor gebruik in het steriele veld. Steriliseer deze niet, met geen enkele sterilisatiemethode.

De interface- en PSS-kabels loskoppelen:

- Pak om de interface- of de PSS-kabels van het systeem los te koppelen de connector vast en trek deze naar achteren. NIET aan het snoer trekken.
- Pak om de omhulde pinnen van 2 mm los te koppelen de connector vast en trek deze naar achteren. NIET aan het snoer trekken.
- De kabel kan door te veel trekken of buigen beschadigd raken, waardoor deze onbruikbaar wordt.
- Berg de kabels op een veilige en droge plek op tot het volgende gebruik.

OPMERKING: Koppel de kabels voorafgaand aan het reinigen los van het systeem.

REINIGINGSRICHTLIJNEN

De volgende richtlijnen zijn aanbevolen voor het reinigen van de generator en alle herbruikbare onderdelen.

1. Koppel de unit of de wagen voorafgaand aan de reiniging los van het stopcontact.
2. Als de eenheid of onderdelen worden verontreinigd met bloed of andere lichaamsvloeistoffen, moeten de verontreiniging worden verwijderd voordat deze kan opdrogen (binnen twee uur na de verontreiniging).
3. De buitenoppervlakken van de eenheid of onderdelen moeten gedurende minimaal twee minuten met 70%-IPA-doekjes worden gereinigd. Laat geen vloeistoffen het chassis binnengaan.
4. Let goed op alle plaatsen waar vloeistoffen en vuil zich kunnen ophopen, zoals onder/rondom handgrepen of smalle spleten/groeven.

5. Droog de eenheid en de onderdelen met een droge, witte, pluisvrije doek af.
6. Voer een laatste reinigingscontrole uit door de witte doek visueel op achtergebleven vuil te controleren.
7. Herhaal stap 3 t/m 6 als er vuil op de witte doek is achtergebleven.

Schakel de eenheid na reiniging IN om de zelftest Inschakelen (POST) uit te laten voeren. Raadpleeg HOOFDSTUK 5 PROBLEMEN OPLOSSEN als er fouten optreden voor mogelijke oorzaken en oplossingen. Neem contact op met de klantenservice van AtriCure (zie HOOFDSTUK 6 KLANTENSERVICE/ONDERHOUD APPARATUUR/GARANTIE) als het probleem nog steeds aanhoudt om het retourproces te starten.

⚠ Let op: Zorg ervoor dat alle interfacekabels en de voetschakelaar grondig worden gereinigd/gedesinfecteerd.

PROGRAMMA VOOR PREVENTIEF ONDERHOUD

AtriCure heeft rekening gehouden met internationaal erkende normen en richtlijnen bij het bepalen van de vereisten voor preventief onderhoud.

Het ASU/ASB-systeem bevat geen door de gebruiker te onderhouden onderdelen. Het ASU/ASB-systeem en de compatibele, herbruikbare onderdelen moeten periodiek preventief onderhoud ondergaan aan de hand van het volgende:

1. De zelftest Inschakelen (POST) uitvoeren
2. Visuele inspectie (op beschadigingen, gebarsten onderdelen, ontbrekende onderdelen, enzovoort)

⚠ Let op: Neem contact op met de AtriCure-vertegenwoordiger voor hulp als het ASU-beeldscherm een onderhoudsbericht weergeeft.

Neem contact op met een plaatselijke klantenservicemedewerker van AtriCure voor gedetailleerde informatie over de programma's voor preventief onderhoud.

PERIODIEKE INSPECTIES

Periodieke veiligheidsinspecties van het ASU/ASB-systeem en de hieraan gekoppelde onderdelen moeten door mensen worden uitgevoerd die, in staat zijn om de veiligheid en werking van het systeem adequaat te kunnen testen en beoordelen op basis van hun opleiding, kennis en praktijkervaring.

VISUELE INSPECTIE

1. Gebruiksaanwijzing (dit document) is aanwezig.
2. De etiketten, voorzorgsmaatregelen of waarschuwingen zijn juist en op alle vereiste plekken geplaatst.
3. Er is geen zichtbare externe mechanische schade aan de ASU/ASB-systeem, de connectoren, onderdelen of bedrading.

BEDRIJFSTEST

1. Het apparaat voert een zelftestdiagnose uit bij het opstarten, met inbegrip van een zelfkalibratie van circuitmetingen.
2. Het voetpedaal werkt naar behoren.
3. Voorpaneel; beeldschermen, indicatoren en aansluitingen.
4. Achterpaneel; bedieningselementen en aansluitingen.

HOOFDSTUK 4 TECHNISCHE SPECIFICATIES EN
VEILIGHEIDSINSPECTIE

MECHANISCHE SPECIFICATIES

Afmetingen:

ASU: 44,5 cm (17,5 in) d x 35 cm (13,75 in) b x 15 cm (6 in) h maximum.

ASB: 44,5 cm (17,5 in) d x 35 cm (13,75 in) b x 15 cm (6 in) h maximum.

Gewicht:

ASU: 6,8 kg (15 lbs) absolute maximum; 9 kg (20 lbs), inclusief kabels

ASB: 6,8 kg (15 lbs) absolute maximum; 9 kg (20 lbs), inclusief kabels

TECHNISCHE SPECIFICATIES

- Softwareversie: V3.11B

RF-UITGANG

- Frequentie: 460 kHz ±5%, quasi-sinusoidaal
- Maximaal uitgangsvermogen: 32,5 w bij 100 Ω
- Nauwkeurigheid:
 - Vermogen: ±20%
 - Tijd: ±20%
- Beperkingen van RF-vermogen en uitgangsspanning (zie Tabel 4)

Tabel 4: Beperkingen van RF-vermogen en uitgangsspanning

Appa- raatcode	Maximaal uit- gangsvermogen	Maximale uitgangsspanning	Type handstuk
A	28,5 W bij 114 Ω	57,0 Vrms	Isolatorklem
B	15,0 W van 20 Ω tot 400 Ω	77,5 Vrms	Isolator Transpolar-pen
C	20,0 W van 20 Ω tot 300 Ω	77,5 Vrms	Isolator Transpolar-pen Isolator lineaire pen
D	25,6 W bij 127 Ω	57,0 Vrms	Isolatorklem
E	22,8 W bij 143 Ω	57,0 Vrms	Isolatorklem
F	28,5 W bij 114 Ω	57,0 Vrms	Isolatorklem
G	28,5 W bij 114 Ω	57,0 Vrms	Isolatorklem
H	28,5 W bij 114 Ω	57,0 Vrms	Isolatorklem
J	12,0 W van 20 Ω tot 500 Ω	77,5 Vrms	Isolator Transpolar-pen
K	25,0 W van 39 Ω tot 240 Ω	77,5 Vrms	Isolator Transpolar-pen Coolrail lineaire pen
L	30,0 W van 20 Ω tot 200 Ω	77,5 Vrms	Isolator Transpolar-pen Coolrail lineaire pen

ELEKTRISCHE SPECIFICATIES

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

OMGEVINGSSPECIFICATIES

Bedrijfsomstandigheden	
Temperatuur	10 °C tot 40 °C (50 °F tot 104 °F)
Vochtigheid	15% RV tot 90% RV, niet-condenserend
Atmosferische druk	80 kPa tot 106 kPa (11,603 psi tot 15,374 psi)
Opslagomstandigheden	
Temperatuur	-28°C tot 60°C (-20°F tot 140°F)
Vochtigheid	30% RV tot 85% RV, niet-condenserend
Transportomstandigheden	
Temperatuur	-28°C tot 60°C (-20°F tot 140°F)
Vochtigheid	30% RV tot 85 % RV, niet-condenserend

TYPE/CLASSIFICATIE APPARATUUR

- Apparatuur van klasse I.

SPECIFICATIES VOETSCHAKELAAR

- Mate van bescherming tegen vocht: **IPX8**

SPECIFICATIES ZEKERINGEN

- ASU: LittellFuse 1,25 A 250 V, tijdvertraging, 5 x 20 mm, UL-erkend, IEC-goedgekeurd, RoHS
- ASB: LittellFuse 1A 250 V, tijdvertraging, 5 x 20 mm, RoHS

 **Let op:** Wijzig de fabrieksinstellingen van de zekering niet.

VERWACHT LEVENSDUUR

De verwachte levensduur is de periode gedurende welke de ASU en de onderdelen naar verwachting geschikt blijven voor het beoogde doel, ervan uitgaande dat de verantwoordelijke organisatie de gebruiksaanwijzing van AtriCure voor preventief onderhoud opvolgt.

AtriCure heeft de verwachte levensduur van het ASU/ASB-systeem vastgesteld op 10 jaar.

Raadpleeg HOOFDSTUK 3 PREVENTIEF ONDERHOUD EN REINIGING voor informatie over preventief onderhoud of neem contact op met uw plaatselijke AtriCure-vertegenwoordiger.

HOOFDSTUK 5 PROBLEMEN OPLOSSEN

Gebruik dit gedeelte voor het oplossen van mogelijke problemen met het ASU/ASB-systeem.

 **Let op:** Open het achterpaneel van de apparaten niet. Dit kan ernstig letsel en schade aan de eenheden tot gevolg hebben. Hierdoor vervalt de garantie. Als problemen niet met behulp van de aanwijzingen in dit gedeelte Problemen oplossen kunnen worden opgelost, neemt u contact op met AtriCure, Inc. voor aanvullende informatie over onderhoud en reparatie.

GEEN RF-UITGANGSVERMOGEN

Mogelijke oorzaak	Actie
ASU en/of ASB werd(en) niet INgeschakeld	De voeding inschakelen voor de ASU en/of ASB
ASU en/of ASB was/waren niet aangesloten	De elektrische aansluitingen voor de ASU en/of ASB bevestigen en de voeding INschakelen
Geen handstuk aangesloten op de ASB	Het handstuk aansluiten op de ASB
Onjuist handstuk geselecteerd op de ASB	De ASB-keuzeschakelaar naar het gewenste handstuk draaien
Geen voetschakelaar aangesloten op de ASB	De voetschakelaar aansluiten op het ASB-voorpaneel
Interfacekabel voor voetschakelaar niet aangesloten	De interfacekabel voor voetschakelaar aansluiten op de ASU- en ASB-achterpanelen
RF-interfacekabel niet aangesloten	De RF-interfacekabel aansluiten op de ASU- en ASB-voorpanelen
Storing in voetschakelaar	Voetschakelaar vervangen
Interne ASU-storing	Neem contact op met de klantenservice van AtriCure (raadpleeg HOOFDSTUK 6 KLANTENSERVICE/ ONDERHOUD APPARATUUR/GARANTIE)
ASU in de modus STORING	De voeding UIT en weer INschakelen
ASU in de modus STAND-BY	Controleer of het handstuk en de voetschakelaar juist zijn aangesloten (geen knipperende lampjes)
Kapot handstuk	Handstuk vervangen
Storing in handstuk	
Verlopen handstuk	

Herstelbare fouten

Code E03	Lage impedantie: Handstukelektroden* zijn kortgesloten	Controleer elektroden of herpositioneer kaken.
Code E04	* Als het handstuk een Coolrail lineaire pen is, controleert u of het lampje van de pompdoos brandt.	De eindeffector is oververhit of het koelsysteem werkt niet naar behoren. Controleer of de vloeistofkabel niet geknikt of verstopt is. Als de fout E03 meer dan 2 minuten aanhoudt, vervangt u het handstuk.
Code E06	Testfout schakelaar vast: Voetschakelaar gesloten tijdens aansluiten	Voetschakelaar vervangen
Code E10	Handstukelektroden zijn kortgesloten	Controleer elektroden of herpositioneer kaken
Code H01	Fout Ongeldig handstuk	Handstuk, RF-interfacekabel van ASU/ASB of ASB vervangen
Code H02	Tijd verstreken: Uiterste gebruiksdatum van handstuk is verstreken	Handstuk vervangen
Code H03	Elektrisch probleem met handstuk	
Code H04	Ongeldige versie van handstuk	
ASU retour zenden voor onderhoud	De batterij van de ASU-klok is defect	De ASU blijft in werking, maar het bericht en geluidssignaal blijven zich herhalen. Stuur de ASU retour voor het vervangen van de batterij.

FOUTCODES

Als er een storing optreedt, wordt er een foutcode weergegeven op het beeldscherm voor de vermogensgrafiek op het voorpaneel.

Herstelbare fouten		
BERICHT OP LCD-SCHERM	BESCHRIJVING	OPLOSSING/ACTIE
Code E01	Lage impedantie: Handstukelektroden zijn kortgesloten	Controleer elektroden of herpositioneer kaken
Code E02	Hoge impedantie: Kaken van handstuk zijn geopend	- Kaken van handstuk sluiten - Het handstuk of de RF-interfacekabel van ASU/ASB vervangen

Fouten tijdens opstarten vastgesteld bij ZELFTEST INSCHAKELLEN (POST)

Code P01	Fout bij het genereren van voeding/metingen	Schakel de eenheid UIT en vervolgens weer IN.
Code P02	Fout bij het genereren van impedantie/metingen	Laat het apparaat de gebruikelijke zelfdiagnose tijdens het opstarten uitvoeren.
Code P03	Fout bij het genereren van spanning/metingen	
Code P04	Fout bij het genereren van stroom/metingen	Neem contact op met de klantenservice van AtriCure (raadpleeg HOOFDSTUK 6 KLANTENSERVICE/ ONDERHOUD APPARATUUR/GARANTIE) als het apparaat weer op de status Fout overgaat en het probleem aanhoudt.
Code P05	Fout Watchdog-test	
Code P06	Fout ROM-test	
Code P07	Fout RAM-test	
Code P08	Fout configuratieregister	
Code P09	Fout MCU COP-timer	**Voor P10: Deactiveer de voetschakelaar en schakel het apparaat uit en weer in.
Code P10**	Testfout schakelaar vast (controleer of de voetschakelaar is geactiveerd tijdens POST)	
Code P12	Fout referentiespanning	

FOUTEN tijdens ASU-bedrijf

Code F01	Illegale CPU-instructie	De stroom UIT- en weer INschakelen
Code F02	Fout dubbele variabele	
Code F03	Fout software	Vervang de ASU en neem contact op met de klantenservice van AtriCure als het probleem aanhoudt
Code F05	Fout referentiespanning	
Code F06	Fout vermogenlimiet	
Code F07	Fout spanningslimiet	
Code F09	Fout offset Vrms	
Code F10	Fout offset Irms	
Code F11	Fout offset vermogen	
Code F12	Fout systeemsynchronisatie	
Code F13	Fout vermogenmeting	
Code F14	Fout relais vast/ gesloten	

MONITORINTERFERENTIE (BEELDSCHERM)

CONTINUE INTERFERENTIE

1. Controleer of het netsnoer op zowel de ASU als ASB goed is aangesloten.
2. Controleer alle andere elektrische apparatuur in de OK op defecte aarding.
3. Als de elektrische apparatuur is geaard op verschillende voorwerpen in plaats van op een gemeenschappelijke aarding, kunnen er spanningsverschillen ontstaan tussen de twee geaarde voorwerpen. De monitor kan op deze spanningen reageren. Sommige soorten ingangsversterkers kunnen in balans worden gebracht om een optimale 'common mode rejection' te bereiken en kunnen het probleem mogelijk verhelpen.

ALLEEN INTERFERENTIE WANNEER DE ASU/ASB GEACTIVEERD

1. Controleer alle aansluitingen op de ASU/ASB en het actieve handstuk op vonken bij aanraking van metalen delen.
2. Als de interferentie aanhoudt wanneer de ASU/ASB wordt geactiveerd en de elektrode niet in aanraking is met de patiënt, reageert de monitor op radiofrequenties. Sommige fabrikanten bieden RF-smoorspoelfilters aan voor gebruik in de monitorkabels. Deze filters beperken de interferentie terwijl er ASU/ASB is geactiveerd. RF-filters beperken de kans op elektrochirurgische verbranding op de plaats van de monitorelektrode.
3. Controleer of de aardedraden in de OK elektrisch consistent zijn. Alle aardedraden moeten naar hetzelfde geaarde metaal leiden en de draden moeten zo kort mogelijk zijn.
4. Neem contact op met de klantenservice van AtriCure als de bovenstaande stappen de problemen niet oplossen.

NEUROMUSCULAIRE STIMULATIE

1. Stop de chirurgische ingreep.
2. Controleer alle aansluitingen op de ASU/ASB en actieve elektroden op vonken bij aanraking van metalen delen.
3. Als er geen problemen worden vastgesteld, moet de ASU/ASB door gekwalificeerd AtriCure-onderhoudspersoneel worden gecontroleerd op abnormale lekstroom van 50/60 Hz.

PACEMAKERINTERFERENTIE

1. Controleer alle aansluitingen.
2. Bewaak patiënten met een pacemaker altijd tijdens de ingreep.
3. Houd altijd een defibrillator beschikbaar tijdens elektrochirurgie bij patiënten met een pacemaker.
4. Raadpleeg de fabrikant van de pacemaker voor specifieke aanbevelingen.

HOOFDSTUK 6 KLANTENSERVICE/ONDERHOUD APPARATUUR/GARANTIE

AtriCure, Inc. stelt alles in het werk om haar klanten service en ondersteuning te verlenen. Neem bij vragen met betrekking tot het gebruik van het nContact-coagulatiesysteem contact op met de klantenservice via:



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



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

GARANTIES

Beperking van aansprakelijkheid

Deze garantie en de rechten en verplichtingen hieronder worden geïnterpreteerd onder en vallen onder de wetten van de staat Ohio in de Verenigde Staten. AtriCure, Inc. garandeert dat dit product bij normaal gebruik en preventief onderhoud vrij is van materiaal- en productiefouten gedurende de hieronder vermelde garantieperiode. De verplichting van AtriCure onder deze garantie is beperkt tot de reparatie of vervanging, naar de keuze van AtriCure, van een product of een deel daarvan dat binnen de hieronder vermelde toepasselijke periode aan AtriCure, Inc. of haar distributeur is geretourneerd en waarvan bij onderzoek naar tevredenheid van AtriCure is gebleken dat het defect is. Deze garantie is niet van toepassing op een product of een deel daarvan dat: (1) nadelig is beïnvloed door het gebruik in combinatie met hulpmiddelen die zijn vervaardigd of gedistribueerd door niet door AtriCure, Inc. geautoriseerde partijen; (2) buiten de fabriek van AtriCure is gerepareerd of aangepast waardoor, naar het oordeel van AtriCure, de stabiliteit of betrouwbaarheid van het product is beïnvloed; (3) is blootgesteld aan oneigenlijk gebruik, nalatigheid of een ongeval; of (4) is gebruikt op een andere manier dan in overeenstemming met de ontwerp- en gebruiksparameters, de instructies en richtlijnen voor het product of de functionele, operationele of omgevingsnormen voor gelijksoortige producten die algemeen binnen de sector geaccepteerd zijn. AtriCure heeft geen controle over de werking, de inspectie, het onderhoud of het gebruik van haar producten na verkoop, verhuur of overdracht en heeft geen controle over de selectie van patiënten van de klant.

Voor de producten van AtriCure geldt een garantie gedurende de volgende perioden na verzending naar de oorspronkelijke koper:

AtriCure-ablatie en detectie-eenheid	één (1) jaar
AtriCure-schakelmatrix	één (1) jaar
AtriCure-voetschakelaar	één (1) jaar
Gearde elektriciteitskabel(s)	één (1) jaar
RF- en interfacekabels voor voetschakelaar	één (1) jaar

DEZE GARANTIE GELDT IN PLAATS VAN EN SLUIT UIT ALLE ANDERE GARANTIES DIE HIER NIET WORDEN VERMELD, HETZIJ UITDRUKKELIJK, HETZIJ IMPLICIET VANUIT DE WETGEVING OF ANDERSZINS, MET INBEGRIIP VAN, MAAR NIET BEPERKT TOT, ALLE IMPLICIETE GARANTIES VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL, EN ALLE OVERIGE VERPLICHTINGEN OF AANSPRAKELIJKHEDEN VAN DE ZIJDE VAN ATRICURE, INC. EN IS HET EXCLUSIEVE RECHTSMIDDEL VAN EEN KOPER. ATRICURE, INC. IS IN GEEN GEVAL AANSPRAKELIJK VOOR BIJZONDERE, INCIDENTELE OF GEVOLGSCHADE, MET INBEGRIIP VAN, MAAR NIET BEPERKT TOT, SCHADE ALS GEVOLG VAN VERLIES VAN GEBRUIK, WINSTDERVING, ZAKELIJK VERLIES OF VERLIES VAN GOODWILL.

AtriCure, Inc. accepteert geen enkele aansprakelijkheid en laat geen enkele andere persoon aansprakelijkheid op zich nemen in verband met de verkoop of het gebruik van producten van AtriCure Inc. Er zijn geen garanties die verder reiken dan de gepresenteerde voorwaarden, tenzij er een uitgebreide garantie wordt aangeschaft voordat de oorspronkelijke garantie vervalst. **Geen enkele tussenpersoon, medewerker of vertegenwoordiger van AtriCure is bevoegd om iets van het voorgaande te wijzigen of om AtriCure te binden aan enige aanvullende aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid.** AtriCure, Inc. behoudt zich het recht voor om op elk gewenst moment wijzigingen aan te brengen in de door haar gebouwde en/of verkochte producten zonder enige verplichting tot het aanbrengen van dezelfde of soortgelijke wijzigingen aan eerder door haar gebouwde en/of verkochte producten.

DISCLAIMER

AtriCure, Inc. is in geen geval aansprakelijk voor incidentele, speciale of gevolgschade, schade of kosten ten gevolge van opzettelijk verkeerd gebruik van dit product, met inbegrip van verlies, schade of kosten in verband met persoonlijk letsel of schade aan eigendommen.

Deze pagina is opzettelijk leeg gelaten