

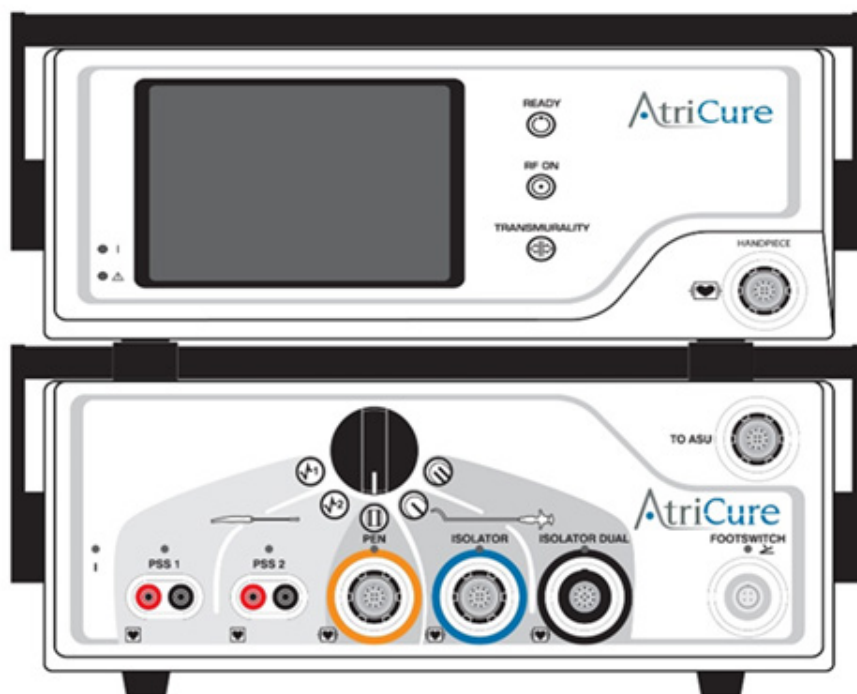


Ablations- och avkänningsenhet och AtriCure Switch Matrix RF-generatorsystem

Instruktioner för användning

ASU3, ASB3

MD



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



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

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

BESKRIVNING AV ENHET	4
AVSETT ÄNDAMÅL.....	4
INDIKATION FÖR ANVÄNDNING	4
AVSEDD ANVÄNDARE	4
PATIENTMÅLGRUPP	4
KLINISK NYTTA.....	4
UTTALANDE OM ALLVARLIG INCIDENT.....	4
SAMMANFATTNING AV SÄKERHET OCH KLINISK PRESTANDA.....	4
ICKE-STERIL	4
VARNINGAR	4
SE UPP	5
KLASSIFICERING I ENLIGHET MED 60601-1 SÄKERHETSINFORMATION	6
EMC-VÄGLEDNING OCH TILLVERKARENS DEKLARATION	6
ELEKTROMAGNETISKA KRAV.....	6
NÖDVÄNDIG PRESTANDA	6
ELEKTROMAGNETISKA EMISSIONER	6
ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET	7
EMC-VÄGLEDNING OCH TILLVERKARENS DEKLARATION	8
REKOMMENDERAT SEPARATIONSAVSTÅND	9
ORDLISTA MED TERMER.....	9
SYMBOLORDLISTA	10
KAPITEL 1 BRUKSANVISNING	11
SYSTEMETS DRIFTLÄGEN	12
DIAGRAM FÖR UTEFFEKT OCH SPÄNNING	12
SYSTEMÖVERSIKT	13
KOMPONENTER SOM INTE INGÅR I ASU/ASB-SYSTEMET.....	14
ASU/ASB-SYSTEMETS ANVÄNDARGRÄNSSNITT.....	14
ANSLUTNINGAR/KONTROLLER PÅ FRAM- OCH BAKSIDAN	15
KAPITEL 2 INSTÄLLNING OCH DRIFT	17
STÄLLA IN ENHETEN.....	17
DRIFT AV ENHETEN.....	18
KAPITEL 3 FÖREBYGGANDE UNDERHÅLL OCH RENGÖRING	19
RIKTLINJER FÖR RENGÖRING	20
FÖREBYGGANDE UNDERHÅLLSPROGRAM	20
PERIODISKA INSPEKTIONER	20
VISUELL INSPEKTION.....	20
DRIFTPROV	20
KAPITEL 4 TEKNISKA SPECIFIKATIONER OCH SÄKERHETSINSPEKTION	20
MEKANISKA SPECIFIKATIONER.....	20
TEKNISKA SPECIFIKATIONER	20
RF-UTGÅNG	21

ELEKTRISKA SPECIFIKATIONER	21
MILJÖSPECIFIKATIONER	21
UTGÅNGSTYP/KLASSIFICERING.....	21
FOTPEDALSSPECIFIKATIONER.....	21
SPECIFIKATIONER FÖR SÄKRINGAR.....	21
FÖRVÄNTAD LIVSLÄNGD.....	21
KAPITEL 5 FELSÖKNING	21
INGEN RF-UTEFFEKT.....	21
FELKODER.....	22
STÖRNINGAR I BILDSKÄRMEN (DISPLAYEN).....	23
KONTINUERLIGT UNDERHÅLL.....	23
STÖRNING ENDAST NÄR ASU/ASB ÄR AKTIVERAD.....	23
NEUROMUSKULÄR STIMULERING.....	23
PACEMAKERSTÖRNINGAR.....	23
KAPITEL 6 KUNDSERVICE/UTRUSTNINGSSERVICE/GARANTI	23
GARANTIER	24
ANSVARSFRIKRIVNING	24

BESKRIVNING AV ENHET

AtriCure® Ablations- och avkänningsenhet Radiofrequency (RF) Generator producerar och levererar RF-energi, i bipolärt läge, vid en frekvens på cirka 460 kHz, för lokal vävnadsuppvärmning som resulterar i vävnadskoagulation.

AtriCure Switch Matrix gör det möjligt att samtidigt ansluta flera AtriCure Bipolar-handstycken till AtriCure Ablations- och avkänningsenhet och att välja ingång till handstyckselektroderna med hjälp av Switch Matrix-ratten.

Denna bruksanvisning (IFU) gäller för systemet Ablations- och avkänningsenhet (ASU)-AtriCure Switch Matrix (ASB). För att underlätta för användaren:

- AtriCure Ablations- och avkänningsenhet RF Generator kommer i denna IFU att benämnas som **ASU** och
- AtriCure Switch Matrix kommer i denna IFU att benämnas som **ASB** vid hänvisning till generatorkontrollerna.
- AtriCure Bipolar handstycke kommer i denna IFU att kallas för **Handstycke**.
- ASU/ASB-systemet kan också kallas för **Enhet** eller **Generator**.

ASU ger en maximal uteffekt från 12,0 watt (W) upp till 30,0 W för Isolator® Transpolar™ penna eller CoolRail™ beroende på driftläge, och 22,8 W upp till 28,5 W för Isolator Synergy™ klämmor eller Isolator Synergy Access®-klämmor när de används med ASB. ASU:n kan producera en maximal uteffekt på 32,5 W under en belastning på 100 Ohm, även om inget aktuellt AtriCure bipolärt handstycke använder effekt över 30 Watt (W).

Driftläget är en funktion i handstycket och ställs in av ASU/ASB-systemet. ASU/ASB-systemet är utformat för att endast fungera med AtriCure bipolära handstycken (AtriCure Isolator-pennor, eller AtriCure CoolRail linjär penna och Isolator Synergy-klämmor). Fotpedalen är den ingångsenhet som används för att inaktivera RF-energitillförseln. Se bruksanvisningen för handstycke IFU för fullständig beskrivning och indikationer för användning av dessa enheter.

Denna IFU beskriver ASU/ASB-systemet, dess reglage, displayer, indikatorer, toner och en sekvens för dess användning med endast AtriCure-handstycke(n). Denna IFU innehåller även annan information av betydelse för användaren och är inte en referens till kirurgiska tekniker.

AtriCure ASU/ASB och dess komponenter är endast avsedda att användas i professionell sjukvårdsmiljö.

AVSETT ÄNDAMÅL

ASU Generator/ASB Switch Matrix-systemet är en icke-steril, återanvändbar medicinteknisk produkt som är avsedd att överföra radiofrekvensenergi (RF) till kompatibla AtriCure-ablationshandstycken för ablation av hjärtvävnad.

INDIKATION FÖR ANVÄNDNING

ASU Generator/ASB Switch Matrix-systemet är avsett att överföra radiofrekvensenergi (RF) till kompatibla AtriCure ablationshandstycken för behandling av arytmier, inklusive förmaksflimmer.

AVSEDD ANVÄNDARE

Legitimerade läkare som utför hjärt- och/eller thoraxkirurgiska ingrepp med AtriCure-instrument.

PATIENTMÅLGRUPP

Vuxna patienter med arytmier inklusive förmaksflimmer.

KLINISK NYTTA

För att uppnå de kliniska fördelarna med kompatibla AtriCure handstycken för ablation.

UTTALANDE OM ALLVARLIG INCIDENT

Alla allvarliga incidenter som har inträffat i samband med denna produkt ska rapporteras till AtriCure och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten befinner sig.

SAMMANFATTNING AV SÄKERHET OCH KLINISK PRESTANDA

En sammanfattning av enhetens säkerhet och kliniska prestanda finns i den europeiska databasen för medicintekniska produkter (EUDAMED) på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> genom att ange den grundläggande UDI-DI som är kopplad till enheten.

Produktkod(er)	Grundläggande UDI-DI
ASU3	084014390000000000000021ZH
ASB3	084014390000000000000021ZH

ICKE-STERIL

- ASU/ASB-systemet tillhandahålls icke-sterilt och är inte avsett för användning inom det sterila området. Sterilisera inte ASU/ASB-systemet med någon steriliseringsmetod, annars kan ASU/ASB-systemet skadas. Följ rengöringsanvisningarna i KAPITEL 3 FÖREBYGGANDE UNDERHÅLL OCH RENGÖRING för att rengöra systemet och de kompatibla återanvändbara komponenterna.

⚠ VARNINGAR ⚠

- Använd inte ASU/ASB innan du noggrant läst igenom denna handbok.
- Använd inte ASU/ASB i närvaro av brandfarliga bedövningsmedel, andra brandfarliga gaser, nära brandfarliga vätskor såsom hudförberedande medel och tinkturer, brandfarliga föremål, eller med oxiderande medel. Användning i närheten av brandfarliga ämnen kan leda till brand eller explosion. Iaktta alltid lämpliga brandföreskrifter.
- Brandfara: Elektrokirurgiska tillbehör som är aktiverade eller varma från användning kan orsaka brand. Placera dem inte nära eller i kontakt med brandfarliga material (t.ex. gasväv eller kirurgiska lakan). Undvik att antända endogena gaser.
- Brandfara: För att undvika antändning av rengöringsmedel, använd endast icke-brandfarliga medel för att rengöra och desinficera ASU/ASB. Om brandfarliga medel oavsiktligt används på Generatoren, låt dessa ämnen avdunsta helt före användning.
- Elektrokirurgi bör användas med försiktighet i närvaro av interna eller externa pacemakers. Interferens vid användning av elektrokirurgiska anordningar kan orsaka att enheter som en pacemaker ingår ett asynkront läge eller kan blockera pacemakern helt. Kontakta pacemakers tillverkare eller kliniken för kardiologi för ytterligare information när användning av elektrokirurgiska apparater planeras hos patienter med hjärtpacemakers.
- Användning av andra komponenter, givare och kablar än de som anges i enlighet med instruktionerna eller som tillhandahålls av AtriCure, kan leda till ökade utsläpp eller minskad immunitet för utrustningen.

- ASU/ASB bör inte användas intill eller staplas med annan utrustning, med undantag för avsedd stapling med AtriCures utrustning i enlighet med instruktionerna. ASU/ASB normal användningskonfiguration bör observeras för att verifiera normal drift.
- Spänningsväljaren är fabriksinställd och får inte ändras av användaren. Spänningsväljaren och kraftingångsmodulen måste ställas in på samma spänningsinställning för att förhindra felfunktion i ASU och potentiella instrumentskador.
- ASU/ASB:ens nätsladd måste anslutas till ett korrekt jordat uttag(s). Förlängningssladdar och/eller adapterkontakter får inte användas.
- Risk för elektrisk stöt: Anslut inte våta komponenter till generatoren.
- Risk för elektrisk stöt: Kontrollera att handstycket är korrekt anslutet till Generatoren och att inga termoelementledningar utsätts för kabel, kontakt, eller handstycke.
- Anslut inte ASU/ASB-extrautrustningskabeln till den nätbaserade utrustningen (linjespänning) utan bevis för att säkerhetscertifieringen av tillbehöret har utförts i enlighet med lämplig EN60601-1 och/eller EN60601-1-1 harmoniserad nationell standard. Nätdriven utrustning kan leda till att farlig läckageström kommer in i hjärtat. Vid transport och hantering av ASU/ASB ska försiktighet och omsorg iakttagas för att undvika skador på produkten. Kontrollera att ASU/ASB- och gränssnittskablarna inte har några tecken på fysiska skador före användning. Om skador upptäcks, kan produktens integritet inte garanteras, och produkten bör inte användas.
- Se till att det inte finns några hinder under eller nära eller bakom ASU/ASB för att ge tillräckligt luftflöde för kylning.
- Var försiktig när du ansluter fotomkopplare, nätsladdar eller handstycken. Om anslutningen inte görs korrekt kan produkten skadas.
- En säker och effektiv användning av RF-energi är i hög grad beroende av faktorer som står under operatörens kontroll. Denna handbok och den utrustning den beskriver är endast avsedd för användning av kvalificerad sjukvårdspersonal utbildad i den särskilda teknik och kirurgiska ingrepp som skall utföras. Det är viktigt att bruksanvisningen som medföljer ASU/ASB läses, förstås och följs före användning för att undvika produktskador eller patientskador.
- Om ASU:n stängs av, använd KAPITEL 5 FELSÖKNING för att försöka åtgärda problemet. Om problemet kvarstår kontakta du AtriCures kundtjänst.
- Aktiveringstonen och indikatorn är viktiga säkerhetsfunktioner. Aktiveringssignalen får inte blockeras och ljudsignalen får inte sättas ur spel. Se till att aktiveringstonen hörs för personalen i operationssalen före användning. Aktiveringssignalen varnar personalen när handstycket är aktivt och kan bidra till att undvika vävnadsskador.
- Följ rengöringsanvisningarna i KAPITEL 3 FÖREBYGGANDE UNDERHÅLL OCH RENGÖRING. Om dessa riktlinjer inte följs korrekt kan produkten skadas.
- Bärbar RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) bör inte användas närmare än 30 cm (12 tum) till någon del ASU/ASB-kablar som specificeras av tillverkaren. Annars kan det leda till att utrustningens prestanda försämras.

SE UPP

- Använd endast med AtriCure-handstyckena avsedda att användas med ASU/ASB.
- Aktivera inte Generatoren förrän handstycket är korrekt placerat i patienten.
- Risk för elektrisk stöt: Ta inte bort locket från ASU/ASB eftersom det finns en risk för elektrisk stöt. Service får endast utföras av auktoriserad personal.
- Snubbelrisk: Vidta standardåtgärder för att minska risken för att snubbla på fotbrytarens kabel.
- Använd endast fotpedalen som medföljer ASU/ASB.
- Linda inte instrumentkabeln runt metallföremål. Om du slår in kablar runt metallföremål kan farliga strömmar uppstå.
- För att undvika stötar, låt inte patienter komma i kontakt med jordade metalldelar i enheten. Användning av antistatisk plåt rekommenderas.
- När ASU/ASB är aktiverat, kan de utförda och utstrålade elektriska fälten störa annan elektrisk medicinsk utrustning. Se avsnittet EMC-vägledning och tillverkarens deklaration för mer information om potentiell elektromagnetisk eller annan störning och råd om att undvika sådana störningar.
- Studier har visat att rök som genereras under elektrokirurgiska ingrepp kan vara potentiellt skadlig för kirurgisk personal. Dessa studier rekommenderar att man använder kirurgiska masker och på ett adekvat sätt ventilerar röken med hjälp av en rökevakuator eller andra medel.
- När generatoren och handstycket används på en patient samtidigt med fysiologisk övervakningsutrustning, se till att övervakningselektrodena placeras så långt som möjligt från de kirurgiska elektrodena. Var noga med att placera handstyckets kablar så att de inte kommer i kontakt med patienten eller de andra ledningarna.
- Nålovervakningselektroder rekommenderas inte för användning vid drift av generator och handstycke.
- Övervakningssystem som innehåller högfrekventa strömbegränsande enheter rekommenderas för användning med Generator och handstycke.
- Fel på enhet och handstycke kan leda till oavsiktliga effektökningar.
- Hantera ASU- och ASB-förpackningarna varsamt.
- ASU/ASB, AtriCure Isolator Transpolar och Linear Pens, Coolrail Linear Pens, Isolator Synergy Clamps har testats som ett system. Tillbehör från andra tillverkare är inte kompatibla och kan inte anslutas till ASU/ASB.
- ASU/ASB genererar, använder och kan utstråla RF-energi. Störningar som orsakas av drift av ASU/ASB kan påverka driften av annan elektronisk medicinsk utrustning, såsom monitorer och avbildningssystem, negativt.

KLASSIFICERING I ENLIGHET MED 60601-1 SÄKERHETSINFORMATION

Anordning för radiofrekvensablation:

ASU, märkt: 220-240V ~ 50/60 Hz

ASB, märkt: 100-240V ~ 50/60 Hz

- 1. Typ av skydd mot elstötar: Klass 1
- 2. Grad av skydd mot elstötar: Typ CF
- 3. Grad av skydd mot inträngande vatten: N/A
- 4. Utrustning som inte lämpar sig för användning i närvaro av en lättantändlig anestesiblandning med luft eller syre eller lustgas
- 5. Driftsätt: Intermittent

EMC-VÄGLEDNING OCH TILLVERKARENS DEKLARATION

ELEKTROMAGNETISKA KRAV

ASU/ASB-systemet har testats och befunnits uppfylla gränsvärdena för medicintekniska produkter i EN 60601-1-2:2015 + A1:2021 Dessa gränsvärden är utformade för att ge rimligt skydd mot skadliga störningar i en typisk medicinsk installation. Detta system genererar, använder och kan utstråla RF-energi och kan, om den inte installeras och används i enlighet med instruktionerna, orsaka skadliga störningar på andra enheter i närheten. Det finns emellertid ingen garanti för att störningar inte kommer att uppstå i en viss installation. ASU/ASB kräver inte förebyggande underhåll med avseende på elektromagnetiska störningar under den förväntade livslängden. Om ASU/ASB orsakar skadliga störningar på andra enheter, vilket kan fastställas genom att slå AV och PÅ ASU/ASB, uppmanas operatören att försöka korrigera störningen genom att:

- Omlokalisera eller flytta utrustningen
- Öka separationsavståndet mellan utrustning och de andra enheterna
- Anslut utrustningen till andra uttag än den som de andra anordningarna är anslutna till
- Konsultera AtriCure, Inc. representanter för hjälp.

NÖDVÄNDIG PRESTANDA

Generatoren får inte leverera överskottsenergi till patienten.

ELEKTROMAGNETISKA EMISSIONER

Tabell A: IEC EMC-specifikationer (utsläpp)		
Vägledning och tillverkarens deklARATION – elektromagnetiska emissioner		
ASU/ASB är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av ASU/ASB-systemet bör försäkra att den används i en sådan miljö.		
Emissionstest	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö – vägledning
Strålade RF-emissioner CISPR 11	Grupp 1 Klass A	ASU/ASB måste avge elektromagnetisk energi för att kunna utföra sin avsedda funktion. Närliggande elektronisk utrustning kan påverkas. ASU/ASB är lämplig för användning i alla typer av anläggningar utom för hushåll och de som är direkt anslutna till offentliga lågspänningsnät som försörjer byggnader som används för hushållsändamål.
Utförda RF-emissioner CISPR 11	Grupp 1 Klass A	
Harmoniska utsläpp IEC 61000-3-2	Klass A	
Spänningsförändringar/ fluktuationer/flimmer IEC 61000-3-3	Uppfyller	
OBS! Den här utrustningens utsläppsegenskaper gör den lämplig för användning i industriområden och sjukhus (CISPR 11 klass A). Om den används i en bostadsmiljö (för vilken CISPR 11 klass B normalt krävs) kanske denna utrustning inte erbjuder ett tillräckligt skydd för radiofrekvenskommunikationstjänster. Användaren kan behöva vidta begränsningsåtgärder, till exempel omlokalisera eller omorientera utrustningen.		

ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET

Tabell B: IEC EMC-specifikationer (immunitet)

Vägledning och tillverkarens deklaration – elektromagnetisk immunitet

ASU/ASB är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av ASU/ ASB-systemet bör försäkra att den används i en sådan miljö.

Immunitetstest	IEC 60601 tesnivå	Efterlevnadsnivå	Elektromagnetisk miljö - vägledning
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV-kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV luft	± 8 kV-kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV luft	Golven bör vara i trä, betong eller keramiska plattor. Om golven är täckta med syntetiskt material bör den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Elektrisk snabb transient/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV @ 100 kHz repetitionsfrekvens för strömförsörjningsledningar ± 2 kV @ 100 kHz repetitionsfrekvens för ingångs-/utgångsledningar	± 2 kV @ 100 kHz repetitionsfrekvens för strömförsörjningsledningar ± 2 kV @ 100 kHz repetitionsfrekvens för ingångs-/utgångsledningar	Huvudnätets effektkvalitet bör vara en typisk kommersiell eller sjukhusmiljö.
Stöt IEC 61000-4-5	Strömingångar ± 0,5 kV, ± 1 kV ledning-till-ledning ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV ledning-till-jord Signal ingång/utgångar: ± 2 kV ledning-till-jord	Strömingångar ± 0,5 kV, ± 1 kV ledning-till-ledning ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV ledning-till-jord Signal ingång/utgångar: ± 2 kV ledning-till-jord	Huvudnätets effektkvalitet bör vara en typisk kommersiell eller sjukhusmiljö.
Spänningsdippar, korta avbrott och spänningsvariationer på strömförsörjningsledningar IEC 61000-4-11	Spänningsfall: 0 % UT; 0,5 cykel Vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315 ° fasvinklar 0 % UT; 1 cykel och 70 % UT; 25/30 cykler Enfas: vid 0° Spänningsavbrott: 0 % UT; 250/300 cykel	Spänningsfall: 0 % UT; 0,5 cykel Vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315 ° fasvinklar 0 % UT; 1 cykel Enfas: vid 0° 70 % UT; 25/30 cykler Enfas: vid 0° Spänningsavbrott: 0 % UT; 250/300 cykel	Huvudnätets effektkvalitet bör vara en typisk kommersiell eller sjukhusmiljö. Om användaren av ASU-systemet kräver fortsatt drift under strömavbrott, rekommenderas det att ASU-systemet drivs från en avbrottsfri strömförsörjning eller ett batteri.
Magnetfält för effektfrekvens (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz eller 60 Hz	30 A/m 50 Hz eller 60 Hz	Magnetfält med effektfrekvens bör motsvara normala nivåer för en typisk plats i en typisk kommersiell eller sjukhusmiljö.
Ledd RF IEC 61000-4-6	0,15 MHz - 80 MHz 3V, 80 % AM vid 1 kHz ISM-band mellan 0,15 MHz och 80 MHz 6V, 80 % AM vid 1 kHz	0,15 MHz - 80 MHz 3V, 80 % AM vid 1 kHz ISM-band mellan 0,15 MHz och 80 MHz 6V, 80 % AM vid 1 kHz	Huvudnätets effektkvalitet bör vara en typisk kommersiell eller sjukhusmiljö.

OBS! UT är AC-nätspänningen före tillämpning av testnivån.

EMC-VÄGLEDNING OCH TILLVERKARENS DEKLARATION

Tabell C: IEC EMC-specifikationer (immunitet mot utstrålade RF EM-fält)				
Immunitetstest	Band (MHz)	Trådlös tjänst	Immunitetstestnivå (V/m)	Överensstämmelse testnivå (V/m)
Immunitet mot utstrålade RF EM-fält inklusive proximitetsfält från RF trådlös kommunikationsutrustning IEC 61000-4-3	150 kHz till 80 MHz	Allmänt	< 3	< 3
	80 MHz - 2,7 GHz	Allmänt	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

Tabell C: IEC EMC-specifikationer (immunitet mot utstrålade RF EM-fält)

Immunitetstest	Band (MHz)	Trådlös tjänst	Immunitetstestnivå (V/m)	Överensstämmelse testnivå (V/m)
----------------	------------	----------------	--------------------------	---------------------------------

Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning bör inte användas närmare någon del av ASU/ASB-systemet inklusive kablar, än den rekommenderade separationssträckan beräknad utifrån ekvationen: $d = 6/E \times \sqrt{P}$

Där:

d är separationen i meter

P är den maximala uteffekten för sändaren i watt (W) enligt service

E är den överensstämmelse testnivå som anges ovan.



Störningar kan förekomma i närheten av utrustning som är märkt med följande symbol

Fältstyrkor från fasta sändare, såsom basstationer för radio (mobila/sladdlösa) telefoner och landmobilradio, amatörradio, AM-och FM-radiosändningar och TV-sändningar kan inte förutses teoretiskt med noggrannhet. För att bedöma den elektromagnetiska miljön på grund av fasta RF-sändare bör en elektromagnetisk anläggningsundersökning övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där ASU/ASB-systemet eller någon av dess komponenter används överskrider den tillämpliga RF-överensstämmelsenivån ovan, bör ASU/ASB-systemet observeras för att verifiera normal drift. Om onormal prestanda observeras kan ytterligare åtgärder behövas, till exempel omorientering eller omlokalisering av komponenter eller hela ASU/ASB-systemet.

Över frekvensområdet 150 kHz till 80 MHz bör fältstyrkorna vara mindre än 3 V/m.

Tabell D: Immunitet mot magnetiska fält i närheten		
Testfrekvens	Modulering	Immunitetstestnivå (A/m)
30 kHz ^a	CW	8
134,2 kHz	Pulsmodulering ^b	65 ^c
	2,1 kHz	
13,56 MHz	Pulsmodulering ^b	7,5 ^c
	50 kHz	
a) Detta test är endast tillämpligt på ME-UTRUSTNING och ME-SYSTEM som är avsedda att användas i hemsjukvårdsmiljön. b) Bärvägen skall moduleras med en kvadratvågssignal med 50 % arbetscykel. c) r.m.s., innan modulering tillämpas.		

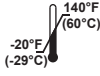
REKOMMENDERAT SEPARATIONSAVSTÅND

Rekommenderade separationsavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och AtriCure ablations- och avkänningsenhet			
ASU/ASB är avsedd att användas i en elektromagnetisk miljö där utstrålade RF-störningar kontrolleras. Kunden eller användaren av ASU/ASB kan bidra till att förhindra elektromagnetisk störning genom att bibehålla ett minsta avstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och ASU/ASB enligt nedanstående rekommendationer, enligt den maximala uteffekten hos kommunikationsutrustningen.			
Nominell maximal uteffekt för sändaren W	Separationsavstånd enligt sändarens frekvens m		
	150 kHz till 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz till 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz till 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
För sändare med en maximal uteffekt som inte anges ovan, kan det rekommenderade separationsavståndet "d" i meter (m) uppskattas med hjälp av ekvationen som är tillämplig på sändarens frekvens, där "P" är den maximala uteffekten för sändaren i watt (W) enligt sändarens tillverkare.			
ANMÄRKNING 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller separationsavståndet för det högre frekvensområdet.			
ANMÄRKNING 2: Dessa riktlinjer gäller eventuellt inte i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.			

ORDLISTA MED TERMER

COP Timer	Datorn fungerar korrekt Watchdog Timer
CPU	Central processorenhet
EKG	Elektrokardiogram
LCD	Display med flytande kristaller
LED	Ljusemitterande diod
MCU	Mikrokontroller-enhet
PSS	Pacing och avkänning av stimulans
ROM	Skrivskyddat minne
RAM	Random Access-minne

SYMBOLORDLISTA

	Tillverkningsdatum		Tillverkare		Håll upprätt		Medicinteknisk produkt
	Modellnummer		Katalognummer		Serienummer		Partnummer
	Unik enhetsidentifierare		Uppfyller kraven i EU:s direktiv och förordningar		Auktoriserad representant		Importör
	Växelström		Information om säkringar		Se upp		Varning: Risk för elektrisk stöt
	Icke-joniserande elektromagnetisk strålning		Anslutning för fotpedal		Icke-steril		Separat insamling för elektrisk utrustning per WEEE-direktiv
	Innehåller inte ftalater		Ej tillverkad av naturlatex		Defibrilleringssäker typ CF tilläpplad del		Volymkontroll
	Transiteringstemperatur		Transiteringsluftfuktighet		Följ instruktionerna för användning		Farlig spänning
	READY (KLAR)		RF ON		Transmuralitet		Ekvopotentiell terminal
	Växel för spänningsväljarbrytare		Dataport		Åtkomst till tjänsten		

KAPITEL 1 BRUKSANVISNING

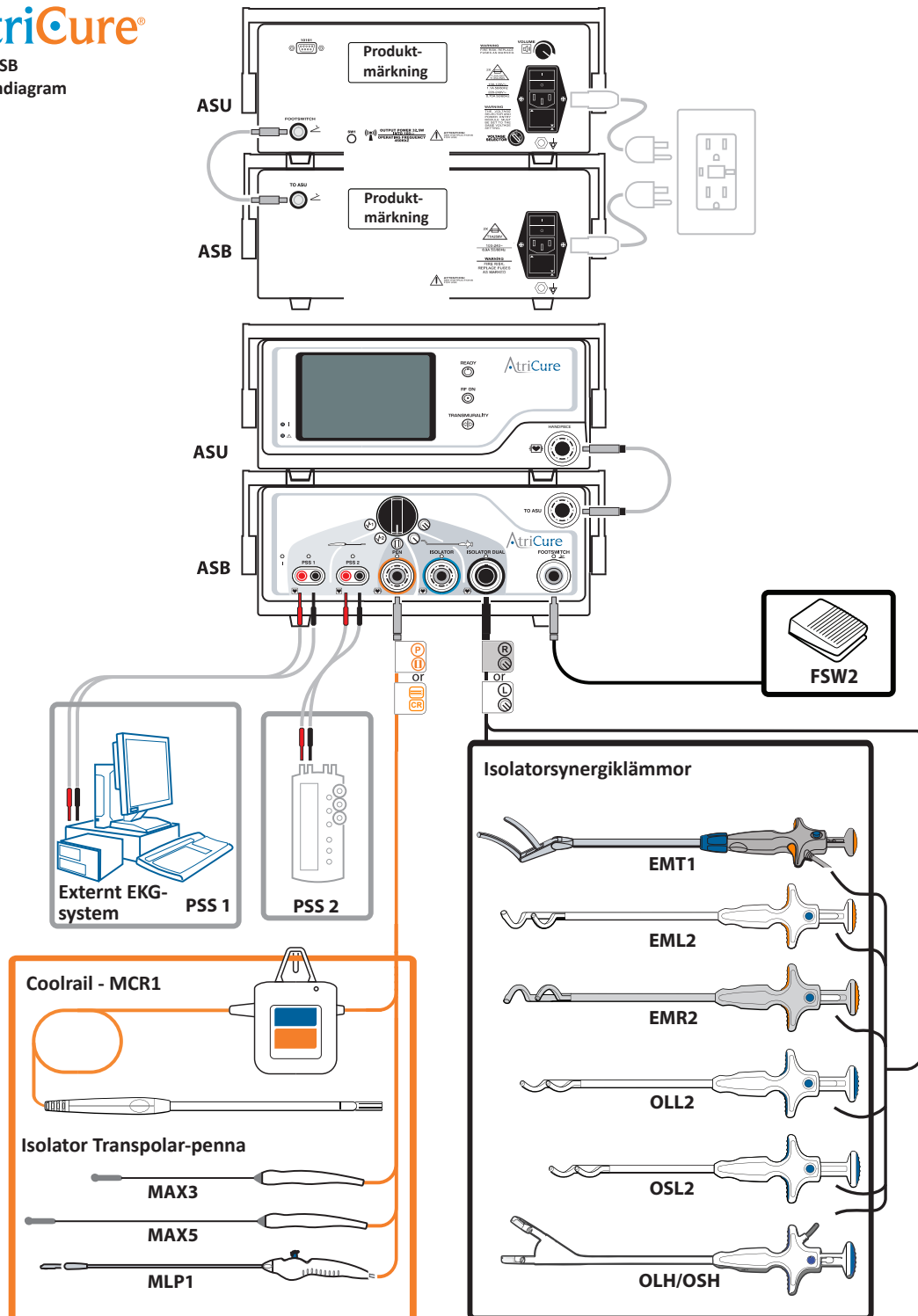
ÖVERSIKT

ASU/ASB RF Generator-systemet sänder en högfrekvent växelström genom ett handstycke för ablation av mjukvävnad. RF-strömmen inducerar joniskagitation i vävnaden som orsakar molekylfriktion och producerar värme. Sålunda genereras värme i vävnaden och inte i koaguleringsenheten.

När temperaturen i vävnaden ökar, uppstår vävnadsablation, vilket leder till cellnekros. Vävnadstemperaturen och volymen av koagulerad vävnad påverkas av mängden tillförd effekt, ytan av koagulationsanordningen som är i kontakt med vävnaden, och varaktigheten av energileverans.

AtriCure®

ASU/ASB
Systemdiagram



Figur 1: Anslutningar av komponenter och olika handstycken till ASU/ASB-systemet

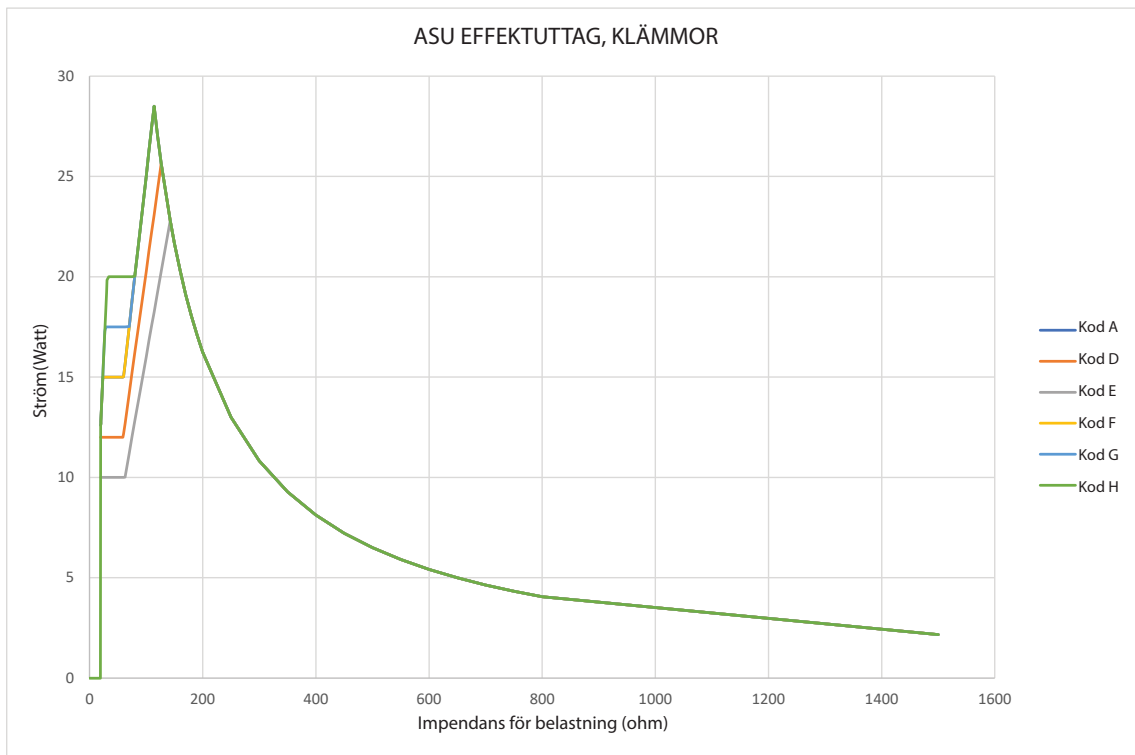
SYSTEMETS DRIFTLÄGEN

ASU/ASB fungerar i ett av följande fem lägen. Dessa lägen visas i det nedre vänstra hörnet av vävnadsledning/effektdiagram.

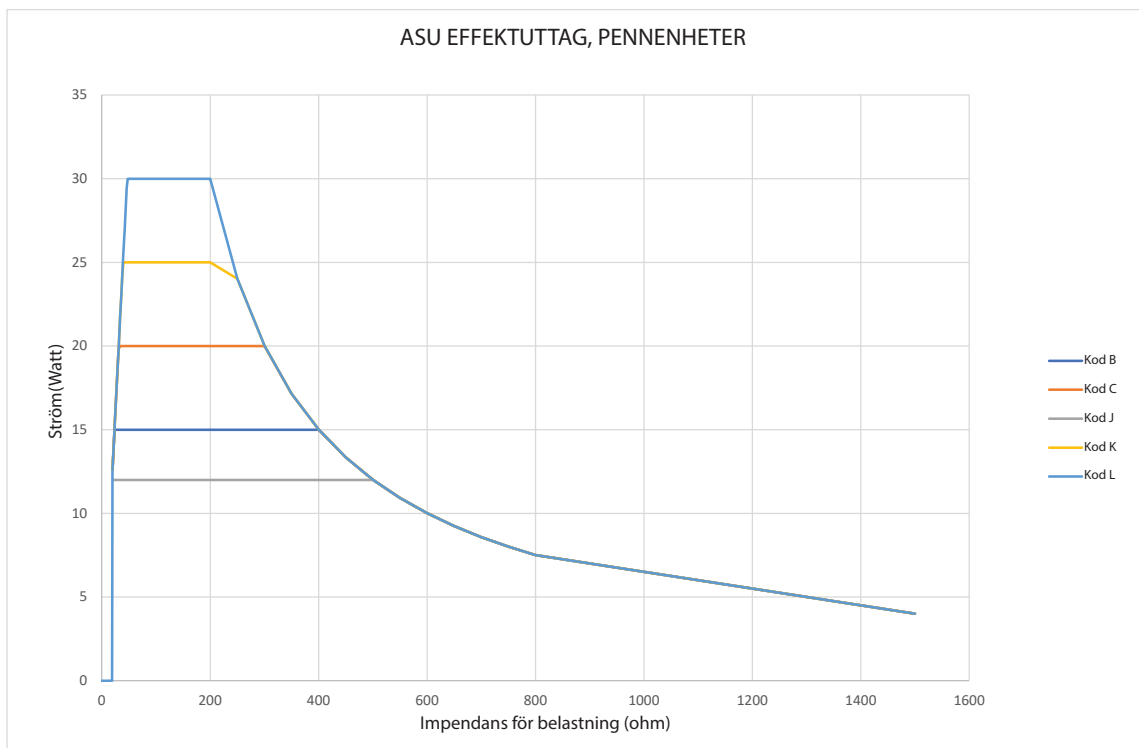
1. STANDBY-läge - Enheten går automatiskt in i detta läge när den slås PÅ eller från READY-läge vid upptäckt av ett handstycke eller en fotbrytare. LCD-displaymeddelandet anger att systemet är i STANDBY-läge.
2. READY-läge - Enheten går automatiskt in i detta läge när både handstycket och fotkontakten är anslutna i STANDBY-läge eller från ON-läget om fotpedalen har tryckts ned och släppts. LCD-displaymeddelandet anger att systemet är i READY-läge.
3. RF ON-läge - Enheten går in i detta läge när fotkontakten är nedtryckt i READY-läget. Enheten övergår från RF ON-läge till READY-läge efter 40 sekunders utgång eller om fotkontakten släpps.
4. ERROR-läge - Enheten går in i detta läge vid upptäckt av eventuella återställningsbara feltillstånd under något läge förutom ERROR-läget. Systemet visar motsvarande felmeddelande, och när fotbrytaren släpps, övergår det till READY-läget.
5. FAULT Mode - Enheten går in i detta läge när den upptäcker ett fel som inte kan återställas i något läge. I detta läge är systemet ur funktion tills huvudströmbrytaren slås om, så att enheten genomgår självtestet.

Enheten kan också användas för pacing och sensorstimulering (PSS) med ASB-ratten inställd i läget PSS1 eller PSS2. RF-energi överförs INTE till handstycket (endast Isolator Transpolar Pen och Isolator Linear Pen) under detta läge. Avkänningselektrodena ansluts till extern avkänningsutrustning (EKG) via portarna PSS1 eller PSS2 på ASB. Hänvisa till **Figur 1** för lämplig installation.

DIAGRAM FÖR UTEFFEKT OCH SPÄNNING



Figur 2: Ström kontra belastning (klämalgorithm)



Figur 3: Ström kontra belastning (pennalgoritim)

SYSTEMÖVERSIKT

Se **Tabell 1** för en komplett lista över komponenter och konfigurationer för ASU RF Generator (A001444). Alla komponenter som medföljer ASU är icke-sterila och återanvändbara.

Tabell 1: Komponenter och konfigurationer för ASU RF Generator (A001444)

Komponent	AtriCure delnummer	Konfiguration (antal per låda)					
		A001444	A001427	A001428	A001429	A001430	A001431
RF-generator	ASU3	1	-	-	-	-	-
Fotpedal	A001360	1	-	-	-	-	-
Instruktioner för användning	IFU-0332	1	-	-	-	-	-
Nätsladd - Euro, Rak 3,5M, 10A, 250V	C002090	1	1		-	-	-
Nätsladd - Storbritannien, rak 3,0M, 10A, 250V	C003691	-	-	1	-	-	-
Strömsladd - Italien, rak 3,0M, 10A, 250V	C003692	-	-	-	1	-	-
Nätsladd - Danmark, Rak 3,0M, 10A, 250V	C003693	-	-	-	-	1	-
Nätsladd - Schweiz, rak 3,0M, 10A, 250V	C003694	-	-	-	-	-	1

Se **Tabell 2** för en komplett lista över komponenter och konfigurationer för ASB (A001445). Alla komponenter som medföljer ASB är icke-sterila och återanvändbara.

Tabell 2: Komponenter och konfigurationer för ASB Växlingsmatris (A001445)

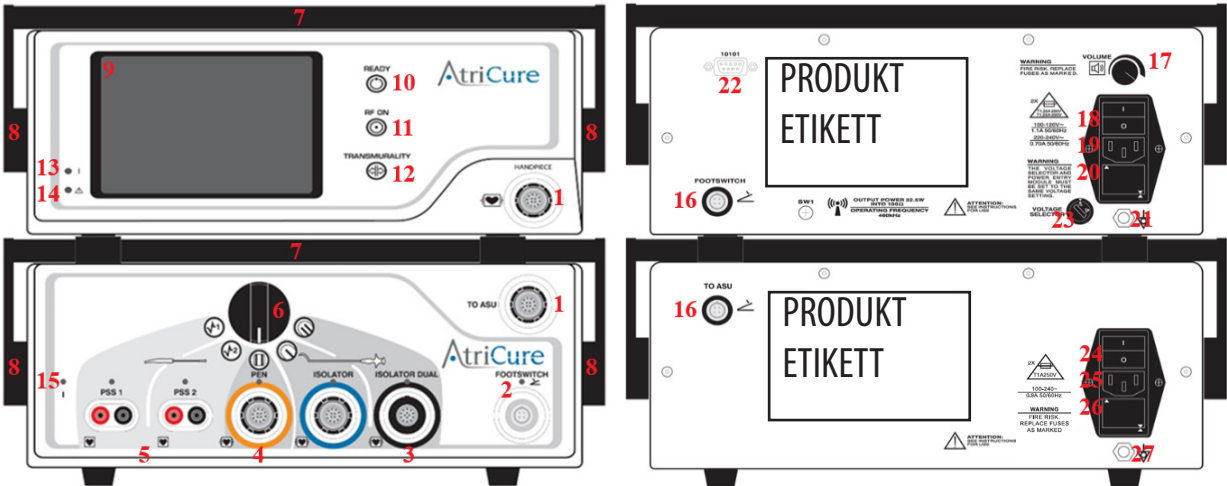
Komponent	AtriCure delnummer	Konfiguration (antal per låda)					
		A001445	A001427	A001428	A001429	A001430	A001431
Växlingsmatris	ASB3	1	-			-	-
Instruktioner för användning	IFU-0332	1	-	-	-	-	-
RF-gränssnittskabel	A001465	1	-	-	-	-	-
Kabel för gränssnitt för fotomkopplare	A001466	1	-	-	-	-	-
Stift adaptersats	A001468	1	-	-	-	-	-
PSS-gränssnittskabel	A001467	1	-	-	-	-	-
Nätsladd - Euro, Rak 3,5M, 10A, 250V	C002090	1	1		-	-	-
Nätsladd - Storbritannien, rak 3.0M, 10A, 250V	C003691	-	-	1	-	-	-
Strömsladd - Italien, rak 3,0M, 10A, 250V	C003692	-	-	-	1	-	-
Nätsladd - Danmark, Rak 3,5M, 10A, 250V	C003693	-	-	-	-	1	-
Nätsladd - Schweiz, rak 3.0M, 10A, 250V	C003694	-	-	-	-	-	1

KOMPONENTER SOM INTE INGÅR I ASU/ASB-SYSTEMET

Sterila komponenter som tillhandahålls separat av AtriCure, Inc. för användning med ASU/ASB-systemet och som uppfyller gränserna för medicinsk utrustning enligt IEC 60601-1-standarden inkluderar:

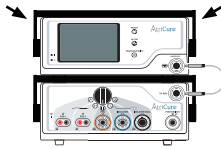
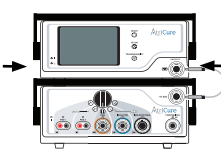
- Klämmor (se den individuella handstyckets IFU för användning och avfallshantering)
 - Isolatorsynergiåtkomstklämma
 - Isolatorsynergiklämmor
 - EnCompass® kläm- och styrsystem
- Pennor (se den individuella handstyckets IFU för användning och avfallshantering)
 - Isolator Linjär penna
 - Isolator Transpolar-penna
 - Coolrail linjär penna

ASU/ASB-SYSTEMETS ANVÄNDARGRÄNSSNITT



Figur 4: ASU/ASB:s främre och bakre panel - viktiga funktioner

ANSLUTNINGAR/KONTROLLER PÅ FRAM- OCH BAKSIDAN

ANSLUTNINGAR/KONTROLLER PÅ FRONTPANELEN			
1		Handstycke kärl	Anslutningen av den (återanvändbara, icke-sterila) RF-gränssnittskabeln (A001465) mellan handstyckets uttag på ASU:s och ASB:s frontpanel(er) ger RF-energi från ASU till det sterila handstycket genom ASB. Detta 12-poliga uttag är patientisolerat.
2		Uttag för fotpedal och LED-indikator för fotpedalens status	Anslutningen av den (återanvändbara, icke-sterila) elektriska fotomkopplaren (A001360) på ASB:s frontpanel gör att den kan fungera som ingångsenhet för aktivering-deaktivering av RF-energitillförseln. Footswitch-LED:n blinkar gult tills en footswitch är ansluten till ASB. En fast grön LED indikerar att enheten har en fungerande fotpedal ansluten till den.
3		Isolator Synergy Klämma Handstycke uttag	Denna port gör det möjligt att ansluta handstycket (sterilt för engångsbruk) Synergy Clamp till enheten.
4		Isolator Pen/Coolrail Linjär Handstycke Uttag	Denna port gör det möjligt att ansluta handstycket (sterilt för engångsbruk) till enheten.
5		Mottagare för stimulering av pacing (PSS)	Dessa portar gör det möjligt att ansluta vissa (sterila för engångsbruk) pennhandstycken till ett externt EKG-system med hjälp av (återanvändbara, icke sterila) PSS-gränssnittskablar (A001467).
6		ASB-väljarbrytare	Om du ställer om väljaren på ASB-enheten kan endast det aktuella handstycket eller dess läge användas, även om flera handstycken är anslutna till ASB-enheten samtidigt.
7		Handtag	Handtaget kan användas för att flytta eller ändra positionen för ASU/ASB.
8		Justeringsknappar	Genom att samtidigt trycka in de båda handtagsjusteringsrattarna (finns på båda sidor) kan man justera betraktningvinkeln för ASU:s vävnadskonduktans-/effektgrafdisplay. Anmärkning: ASU är placerad ovan på ASB. En ändring av betraktningvinkeln genom att sänka ASU-handtaget kan göra att ASU inte sitter fast i ASB.
9		ASU Grafisk display	Under ablationscykeln visar den grafiska LCD-displayen på ASU:s frontpanel ett diagram över: • Vävnadskonduktans (ström/spänning) på y-axeln mot tid på x-axeln för Isolator Synergy kläm-handstycken, och • Effekt (ström x spänning) på y-axeln mot tid på x-axeln för Isolator Pen-handstyckena. Handstyckets kod visas också i det övre högra hörnet av denna display (se Tabell 4 för enhetskod under KAPITEL 4 TEKNISKA SPECIFIKATIONER OCH SÄKERHETSINSPEKTION. Visningen av diagrammen påverkas inte av att fotomkopplaren kopplas bort eller återansluts.
10		READY-indikator	Den gröna LED-lampan visar att fotomkopplaren och handstycket/handstyckena är anslutna och att ASU är klar för användning. Se KAPITEL 2 INSTÄLLNING OCH DRIFT avsnittet Konfigurera <i>enheten</i> angående ASB-väljarbrytaren.

11		RF ON-indikator	När denna LED-indikator är blå indikerar den att RF-effekten levereras till handstycket när fotomkopplaren trycks ned.
12		Indikator för transmuralitet	En blå blinkande lysdiod som indikerar att transmuralitetsalgoritmen har uppfyllts vilket indikerar att användaren kan avsluta ablationscykeln. OBS! Denna funktion är endast tillämplig på Synergy-klämmor.
13		ASU ström LED	En grön lysdiod på ASU:s frontpanel indikerar att nätspänning finns och att ASU:n har slagits PÅ.
14		LED för felindikering	En röd LED indikerar att ett FEL har uppstått och att ASU:n måste kopplas från AC-strömmen.
15		ASB ström LED	En grön lysdiod på ASB:s frontpanel indikerar att nätspänning finns och att ASB:n har slagits PÅ.
ANSLUTNINGAR/KONTROLLER PÅ BAKPANELEN			
16		Fotpedalkontakt	Anslutningen av den (återanvändbara, icke-sterila) fotkontaktens gränssnittskabel (A001466) mellan fotkontaktsuttagen på bakpanelen(erna) av ASU och ASB ger fotkontaktsignaler från ASB till det sterila ASB handstycket genom ASB.
17		Volymkontroll för högtalare	Med detta vred kan du justera volymnivån för ASU-högtalaren. Högtalaren ger hörbar feedback till användaren om enhetens status. Vrid vredet medurs för att öka volymen.
18		ASU-strömbrytare	Strömbrytare som slår PÅ och AV ASU.
19		ASU:s kontakt för växelström	Kontakt för växelströmskabeln (återanvändbar, icke-steril) på ASU.
20		ASU säkringsskåp	Säkringsskåpet innehåller säkringar som valts för ingångsspänningen. Se KAPITEL 4 TEKNISKA SPECIFIKATIONER OCH SÄKERHETSINSPEKTION för mer information.
21		ASU Ekvopotentiell jordningsskruv	Ger ett sätt att säkert koppla ASU-enhetens jordningsplatser till annan jordad utrustning.
22		Dataport	Seriell kommunikationsanslutning till en värddator, endast för tillverknings- och teständamål.
23		Växel för spänningsväljare	Väljarebrytaren för ingångsspänning är förinställd av tillverkaren och får inte justeras av operatören. Justering av denna inställning bör endast utföras av tillverkaren eller en auktoriserad AtriCure-servicerepresentant.
24		ASB-strömbrytare	Strömbrytare som slår PÅ och AV ASB.
25		ASB:s kontakt för växelström	Kontakt för växelströmskabeln (återanvändbar, icke-steril) på ASB.
26		ASB säkringsskåp	Säkringsskåpet innehåller säkringar som valts för ingångsspänningen. Se KAPITEL 4 TEKNISKA SPECIFIKATIONER OCH SÄKERHETSINSPEKTION för mer information.
27		ASB Ekvopotentiell jordningsskruv	Ger ett sätt att säkert koppla ASB-enhetens jordningsplatser till annan jordad utrustning.

KAPITEL 2 INSTÄLLNING OCH DRIFT

STÄLLA IN ENHETEN

⚠ VARNINGAR ⚠

Använd handskar när du monterar och använder ASU/ASB-systemet och tillhörande komponenter.

1. ASB kan placeras på en monteringsvagn eller på ett bord eller en plattform som kan stödja ASU/ASB:s vikt. Placera ASU ovanpå ASB och se till att alla fyra gummifötterna ligger an mot ASB:s gummistötdämpare. Vi rekommenderar minst fyra till sex tum utrymme runt sidorna och toppen av ASU för konvektionskylning. Det är normalt att enhetens övre och bakre paneler blir varma när de används kontinuerligt under längre perioder.

⚠ VARNINGAR ⚠

Se till att det inte finns några hinder under eller nära eller bakom enheterna för att ge tillräckligt luftflöde för kylning.

- Var försiktig när du ansluter kablar och apparater till uttagen för att undvika skador.

2. Anslut den medföljande nätsladden till baksidan av ASU och ASB.

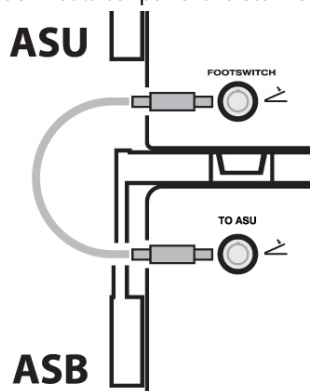
⚠ **Se upp:** Inspektera sladdisolering, kontaktändar och uttag för skador före användning.

3. Anslut nätsladden/-n till det jordade uttaget/-uttagen.

⚠ VARNINGAR ⚠

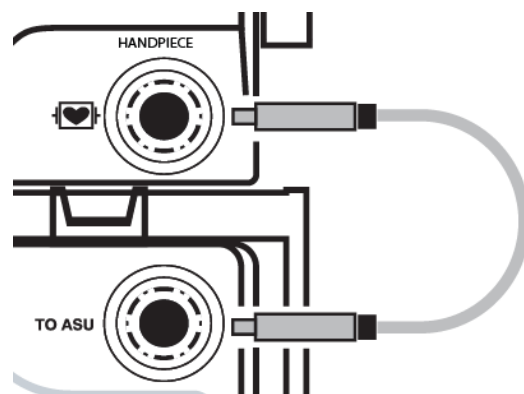
Använd inte förlängningssladdar eller tredelad till tvådelad adapter. Nätkablar bör regelbundet inspekteras för skador enligt KAPITEL 3 FÖREBYGGANDE UNDERHÅLL OCH RENGÖRING.

4. Anslut fotpedalens gränssnittskabel (A001466) mellan fotpedalens uttag (9) på ASU:s och ASB:s bakpanel tills ett klick hörs (se **Figur 5**).



Figur 5: Ansluta fotpedalens gränssnittskabel (ASU/ASB bakpaneler)

5. Anslut båda kontakterna till handstyckets uttag på ASU:s och ASB:s frontpanel(er) tills ett klick hörs, kontakterna är inpassade för justering (se **Figur 6**).



Figur 6: Anslutning av RF-gränssnittskabel (ASU/ASB frontpaneler)

6. Tryck in fotpedalens kontakt i fotpedalsuttaget på ASB:s frontpanel, kontakten är kilad för justering. Kontrollera att LED-indikatorn för fotpedalens status lyser grönt. Placera fotbrytaren på ett plant golv.

⚠ VARNINGAR ⚠

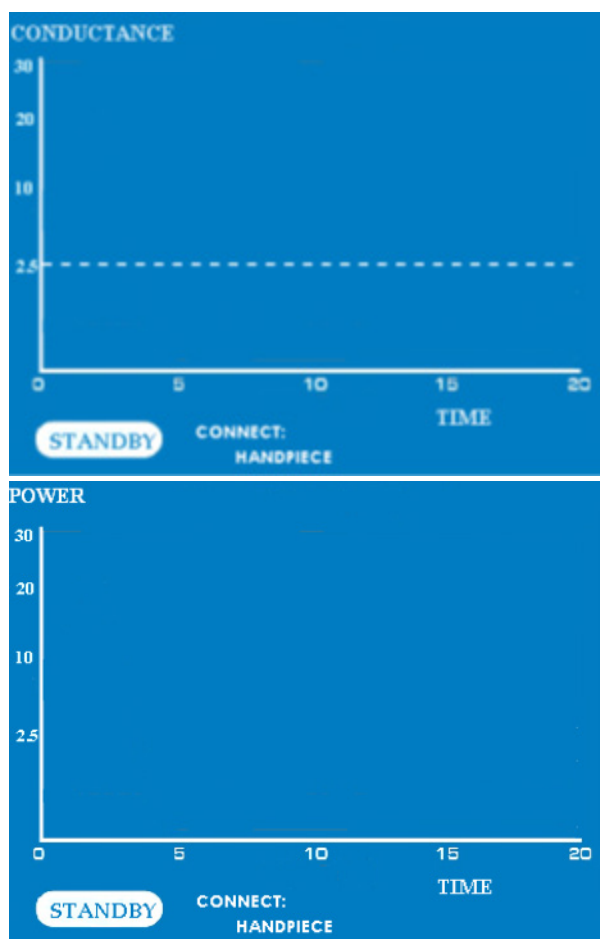
Se till att fotomkopplaren inte aktiveras oavsiktligt för att undvika ablation av oavsiktlig vävnad eller oavsiktliga strukturer.

- **OBS!** Vi rekommenderar att området nära fotbrytaren hålls torrt för att minska risken för glidning.

7. Aktivera strömbrytarna på baksidan av ASU och ASB och slå på dem (se **Figur 4**).
8. Låt ASU utföra ett POST-test (Power ON Self-Test) (se **Figur 7**). Självtestet genererar två snabba pip vid start. Om självtestet misslyckas eller om några fel tas emot, övergår ASU till FAULT-läget. Se KAPITEL 5 FELSÖKNING för möjliga orsaker och lösningar. Om problemet kvarstår, kontakta AtriCures kundtjänst (se KAPITEL 6 KUNDSERVICE/UTRUSTNINGSSERVICE/GARANTI) för att påbörja returprocessen. Om POST lyckas övergår enheten till STANDBY-läge (se **Figur 8**). Användaren måste kontrollera att pipen genereras.

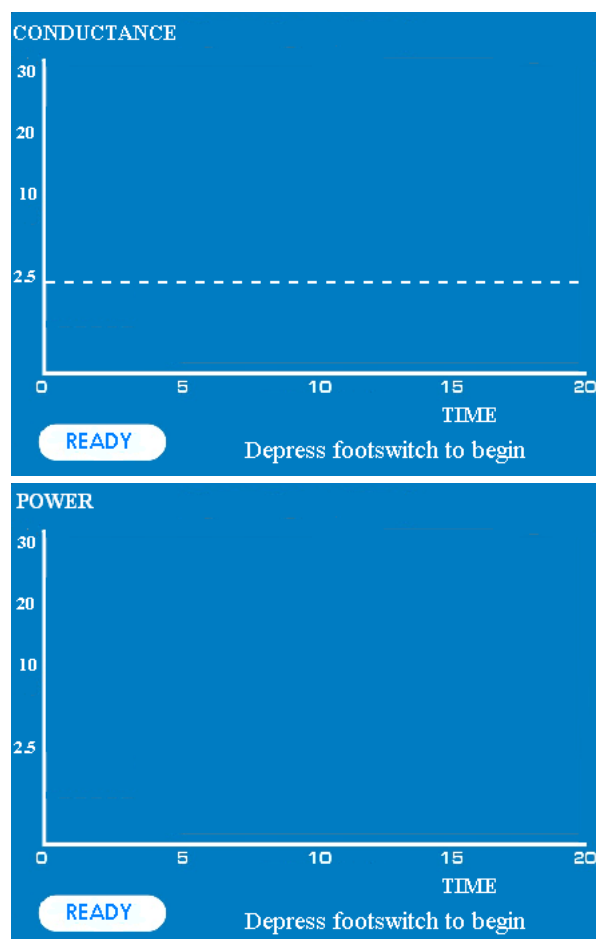


Figur 7: Display som indikerar självtest vid start (POST)



Figur 8: Konduktansdiagram (Synergy-klämmor) och effektdiagram (Isolator-pennor) som indikerar STANDBY-läge

9. Justera ASU:s betraktelsesvinkel om så önskas genom att trycka på de två handtagsjusteringsknapparna samtidigt och vrida handtaget till önskat läge. Ändra **inte** handtagets läge om RF-gränssnittskabeln är ansluten mellan ASU/ASB. Koppla bort RF-gränssnittskabeln och fotomkopplarkabeln innan du vrider handtaget/handtagen och anslut dem till enheten igen när önskad vinkel har ställts in.
10. Med pilsymbolen på handstyckets kabelkontakt vänd uppåt och orienterad mot pilsymbolen på ASB-uttaget (se **Figur 4**), Sätt in de sterila handstyckena (Isolator Synergy Clamp eller Isolator Pen Handpiece) kabelanslutningar i motsvarande uttag på ASB frontpanelen.
 - **Anmärkning:** Se bruksanvisningen för handstycket för mer detaljerad information om anslutning av handstycket till ASB i en steril miljö.
11. Vrid ASB-väljarebrytaren för att välja önskat handstycke. En grön LED ovanför handstyckets uttag visar handstycket eller det läge som valts för aktivering. Generatoren kommer att övergå till READY-läget (se **Figur 9**). Displayskärmen och den grönt lysande READY-indikatorn visar att enheten är i READY-läge.



Figur 9: Vävnadskonduktansdiagram (Synergy-klämmor) och effektdiagram (Isolator-pennor) som indikerar READY-läge

⚠ Varningar: Se till att nätsladden, fotomkopplaren och handstyckena är installerade i rätt uttag.

⚠ Se upp: Se till att ASB-omkopplaren är placerad på rätt elektrodingång för handstycket.

⚠ Varningar: Se till att handstycken och kablar är helt och korrekt installerade i rätt uttag.

DRIFT AV ENHETEN

1. Placera handstycket enligt handstyckets IFU.
2. Tryck ner och håll fotbrytaren för att initiera RF-energiproduktion. RF-energieffekten avslutas genom att footswitchen frigörs eller i slutet av 40 kontinuerliga sekunder av energitillförseln. ASU:ns skärm kommer att indikera att generatoren är i RF ON-läge (se **Figur 10**). RF ON-indikatorn på ASU:s frontpanel lyser med blått sken.

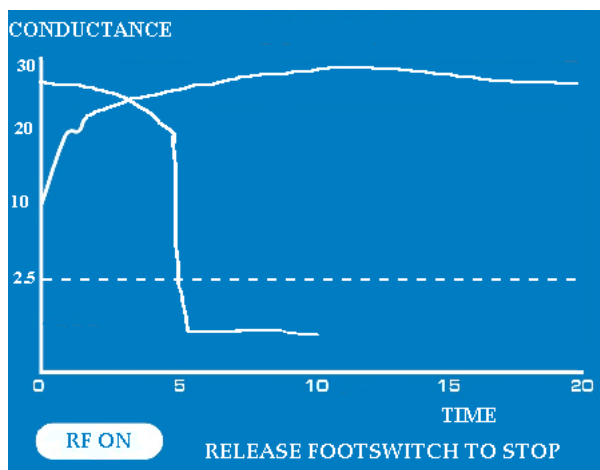
⚠ Se upp: Se till att fotpedalen som är ansluten till ASU/ASB hålls intryckt endast när RF-energin ska avges. Släpp fotpedalen när ablationen är avslutad.

a. Drift av Synergy-klämma:

- i. Realtidsgrafen för den uppmätta vävnadskonduktansen visas på LCD-grafikskärmen med en tolerans på $\pm 20\%$. Konduktansdiagrammet visar en 20-sekundersskala. Med hjälp av ledningsmätningar kommer Generatoren att avgöra när ett transmuralitetstillstånd har uppnåtts. Om transmuralitetsvillkoret inte uppnås inom de 20 sekunder som visas i diagrammet Tissue Conductance Display,

kommer diagrammet att flyttas till en andra skärm och visa en fortsättning av konduktansen under ytterligare högst 20 sekunder (se **Figur 10**).

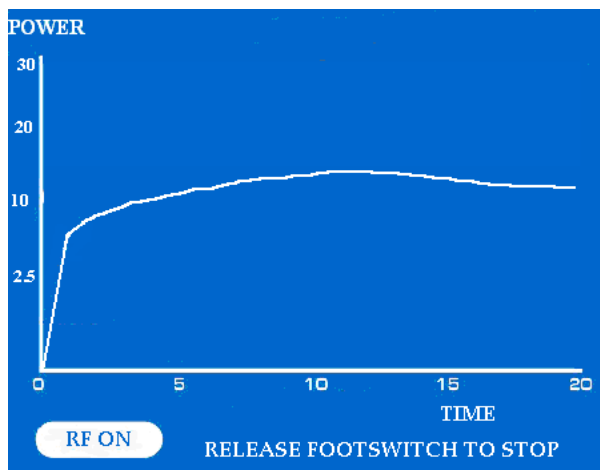
- ii. Den blå transmuralitetsindikatorn blinkar och ljudsignalen från ASU ändras från konstant till intermittent när transmuralitetstillståndet har uppnåtts. Systemet tar automatiskt timeout och avbryter ablationen om användaren inte släpper fotpedalen inom 40 sekunder.



Figur 10: Displaydiagram för lindad konduktans som indikerar RF ON-läge för Synergy-klämmor

b. Drift av Isolator-penna:

- i. Realtidsgrafen för uppmätt effekt som levereras till vävnaden visas på LCD-grafikskärmen med en tolerans på $\pm 20\%$. Effektgrafen är på en 20-sekundersskala (se **Figur 11**).
- ii. Systemet kommer automatiskt att avbryta och stoppa ablationen om användaren inte släpper fotkontakten inom 40 sekunder (se **Figur 11**).



Figur 11: Effektdiagram (isolatorpennor) som indikerar RF ON-läge (omslag visas nu)

3. Generatoren använder fem (5) möjliga ljudtoner under sin drift (se **Tabell 3**). Volymen på dessa toner kan kontrolleras med hjälp av högtalarvolymkontrollen på ASU:s baksida (se **Figur 4**).

Tabell 3: Hörbara toner från ASU

Tonnamn	Beskrivning av ton	Betydelse för operatören
Startton	Två snabba pip	Genereras när ASU är påslagen.
Felton	Konstant låg ton	Skapas medan ett fel är närvarande.
FAULT-ton	En snabb följd av lågfrekventa pipljud under en varaktighet på 2 sekunder	Genereras när du går in i FAULT-läget.
RF ON-ton	Konstant medelhög ton	Genereras när RF-energi levereras till Synergy-klämman. Den här tonen har en högre tonhöjd än feltonen.
	Varierande medelfrekvent ton	En diskret, sjunkande ton i 10 sekunders intervall genereras när RF-energi levereras till Isolatorpennorna. Den här tonen har en högre tonhöjd än feltonen.
Transmuralitetston	Intermittent medelfrekvent ton	Genereras i RF ON-läget när transmuralitet uppnås. Transmuralitetstonen fortsätter – och RF-energin fortsätter att appliceras – tills fotbrytaren släpps eller efter att 40 sekunder har gått. Denna funktion är endast tillämplig på Synergy-klämmor.

KAPITEL 3 FÖREBYGGANDE UNDERHÅLL OCH RENGÖRING

Följ lokala förordningar och återvinningsplaner för bortskaffande eller återvinning av enhetskomponenter.

ASU/ASB-generator:

⚠ VARNINGAR ⚠

alkoholservetter med 70 % isopropylalkohol (IPA) ska användas för att rengöra utsidan av ASU/ASB. Sänk inte ner i vätska eller låt inte vätskor komma in i chassit. Spill inte vätska över ASU/ASB-systemet och se till att IPA är helt torr innan du använder enheterna för att undvika skador på utrustningen eller skada på patienten. Om vätskan spills på enheten, returnera den till sjukhusets biomedicinska ingenjörsavdelning för utvärdering.

⚠ **Varningar:** Undvik frätande eller slipande rengöringsmedel.

⚠ **Varningar:** Om den manipuleringsssäkra förseglingen bryts kan ASU:s/ASB:s integritet inte garanteras. Kontakta AtriCure-representant.

OBS! Spraya eller häll inte vätskor direkt på enheterna.

OBS! Enheterna eller deras komponenter kan inte steriliseras.

Gränssnitt och PSS-kablar:



VARNINGAR

Rengör vid behov RF-gränssnittskabeln, fotomkopplarens gränssnittskabel och PSS-kablarna med 70 % IPA för att säkerställa att de inte orsakar infektion.

Olämplig hantering av gränssnitt eller PSS-kablarna, inklusive sterilisering och nedsänkning av de elektriska kontakterna, kan leda till försämrad systemprestanda, inklusive oförmåga att initiera eller slutföra och ablationsbehandling.



SE UPP

- Placera kablarna till de kirurgiska elektroderna så att de inte kommer i kontakt med patienten eller andra ledningar.
- Undvik frätande eller slipande rengöringsmedel.
- Se till att IPA är helt torr innan du använder kablarna.

OBS! Ingen av gränssnittskablarna eller PSS-kabeln är avsedd att användas inom det sterila området. Sterilisera dem inte med någon steriliseringsmetod.

Koppla bort kablarna till gränssnittet och PSS:

- För att koppla bort gränssnittskablarna eller PSS-kablarna från systemet, ta tag i kontakten och dra tillbaka den. Dra INTE i kabeln.
- För att koppla bort de 2 mm kapslade stiften, ta tag i kontakten och dra tillbaka den. Dra INTE i kabeln.
- Överdriven dragning och böjning av kabeln kan skada kabeln vilket gör den icke-funktionell.
- Förvara kablarna på en säker och torr plats tills nästa användning.

OBS! Koppla bort kablarna från systemet innan du rengör dem.

RIKTLINJER FÖR RENGÖRING

Följande riktlinjer rekommenderas för rengöring av generatoren och alla återanvändbara komponenter.

1. Koppla bort enheten eller vagnen från vägguttaget innan du rengör den.
2. Om enheten eller komponenterna är kontaminerade med blod eller andra kroppsvätskor skall de rengöras innan föroreningen kan torka (inom två timmar efter kontaminering).
3. De yttre ytorna på enheten eller komponenterna ska rengöras med 70 % IPA-servetter i minst två minuter. Låt inte vätskor komma in i chassit.
4. Uppmärksamma alla områden där vätskor eller jord kan samlas, såsom under/runt handtagen eller några snäva sprickor/spår.
5. Torka enheten och komponenterna med en torr, vit luddfri trasa.
6. Genomför en slutlig bekräftelse av rengöringsprocessen genom att visuellt inspektera den vita duken för kvarvarande jord.
7. Om det finns jord kvar på den vita duken upprepar du steg 3 till 6.

När rengöringen är klar slår du på enheten för att utföra Power On-självtestet (POST). Om något fel inträffar, se KAPITEL 5 FELSÖKNING för möjliga orsaker och lösningar. Om problemet kvarstår, kontakta AtriCures kundtjänst (se KAPITEL 6 KUNDSERVICE/UTRUSTNINGSSERVICE/GARANTI) för att påbörja returprocessen.



Varningar: Se till att alla gränssnittskablar och fotomkopplare är ordentligt rengjorda/desinficerade.

FÖREBYGGANDE UNDERHÅLLSPROGRAM

AtriCure har tagit hänsyn till internationellt erkända standarder och riktlinjer för att fastställa kraven på förebyggande underhåll.

ASU/ASB-systemet har inga delar som kan servas av användaren. ASU/ASB-systemet och kompatibla återanvändbara komponenter skall regelbundet utsättas för förebyggande underhåll genom:

1. Utför självtest av strömpåslag (POST)
2. Visuell inspektion (för skador, spruckna delar, saknade delar, osv.)



Varningar: Om ett underhållsmeddelande visas på ASU-skärmen, kontakta AtriCure-representanten för hjälp.

Kontakta den lokala AtriCure Service-representanten för mer detaljerad information om förebyggande underhållsprogram.

PERIODISKA INSPEKTIONER

Periodiska säkerhetsinspektioner av ASU/ASB och tillhörande komponenter bör utföras av personer som på grund av sin utbildning, kunskap och praktiska erfarenhet kan testa och bedöma systemets säkerhet och funktion på ett adekvat sätt.

VISUELL INSPEKTION

1. Bruksanvisning (detta dokument) finns.
2. Etiketter, försiktighetsåtgärder eller varningar placerade på rätt sätt och på alla nödvändiga platser.
3. Inga uppenbara yttre mekaniska skador på ASU/ASB, kontakter, komponenter eller ledningar.

DRIFTPROV

1. Diagnostiskt självtest vid uppstart, inkluderar självkalibrering av mätkretsar.
2. Fotpedal.
3. Frontpanel; displayer, indikatorer och uttag.
4. Bakpanel; kontroller och behållare.

KAPITEL 4 TEKNISKA SPECIFIKATIONER OCH SÄKERHETSINSPEKTION

MEKANISKA SPECIFIKATIONER

Storlek:

ASU: 17.5" (44,5 cm) D x 13,75" (35 cm) B x 6" (15 cm) H maximum.

ASB: 17.5" (44,5 cm) D x 13,75" (35 cm) B x 6" (15 cm) H maximum.

Vikt:

ASU: 15 lbs. (6,8 kg) absolut max; 20 lbs. (9 kg) inklusive kablar

ASB: 15 lbs. (6,8 kg) absolut max; 20 lbs. (9 kg) inklusive kablar

TEKNISKA SPECIFIKATIONER

- Programvaruversion: V3.11B

RF-UTGÅNG

- Frekvens: 460 kHz $\pm 5\%$, Kvasi-sinusformad
- Maximal uteffekt: 32,5 W vid 100 Ω
- Noggrannhet:
 - Effekt: $\pm 20\%$
 - Tid: $\pm 20\%$
- RF Begränsningar för uteffekt och spänning (Se **Tabell 4.**)

Tabell 4: RF Begränsningar för uteffekt och spänning

Enhetskod	Maximal uteffekt	Maximal utgående spänning	Typ av handstycke
A	28,5 W vid 114 Ω	57,0 Vrms	Isolatorklämma
B	15,0 W från 20 Ω till 400 Ω	77,5 Vrms	Isolator Transpolar-penna
C	20,0 W från 20 Ω till 300 Ω	77,5 Vrms	Isolator Transpolar-penna Isolator Linjär penna
D	25,6 W vid 127 Ω	57,0 Vrms	Isolatorklämma
E	22,8 W vid 143 Ω	57,0 Vrms	Isolatorklämma
F	28,5 W vid 114 Ω	57,0 Vrms	Isolatorklämma
G	28,5 W vid 114 Ω	57,0 Vrms	Isolatorklämma
H	28,5 W vid 114 Ω	57,0 Vrms	Isolatorklämma
J	12,0 W från 20 Ω till 500 Ω	77,5 Vrms	Isolator Transpolar-penna
K	25,0 W från 39 Ω till 240 Ω	77,5 Vrms	Isolator Transpolar-penna Coolrail linjär penna
L	30,0 W från 20 Ω till 200 Ω	77,5 Vrms	Isolator Transpolar-penna Coolrail linjär penna

ELEKTRISKA SPECIFIKATIONER

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

MILJÖSPECIFIKATIONER

Driftsförhållanden	
Temperatur	10 °C till 40 °C, 50 °F till 104 °F
Luftfuktighet	15 % RH till 90 % RH, icke-kondenserande
Lufttryck	80 kPa till 106 kPa, 11,603 psi till 15,374 psi
Lagringsförhållanden	
Temperatur	-28°C till 60°C, -20°F till 140°F
Luftfuktighet	30% RH till 85% RH, icke-kondenserande
Transitförhållanden	
Temperatur	-28°C till 60°C, -20°F till 140°F
Luftfuktighet	30% RH till 85 % RH, icke-kondenserande

UTGÅNGSTYP/KLASSIFICERING

- Klass I-utrustning.

FOTPEDALSSPECIFIKATIONER

- Fuktskyddsklassning: **IPX8**

SPECIFIKATIONER FÖR SÄKRINGAR

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



Varningar: Ändra inte säkringen från fabriksinställningarna.

FÖRVÄNTAD LIVSLÄNGD

Den förväntade livslängden är den tidsperiod under vilken ASU/ASB och komponenter förväntas förbli lämpliga för sitt avsedda ändamål, förutsatt att den ansvariga organisationen följer AtriCures bruksanvisning för förebyggande underhåll.

AtriCure har definierat den förväntade livslängden för ASU/ASB-systemet till 10 år.

För information om förebyggande underhåll, se KAPITEL 3 FÖREBYGGANDE UNDERHÅLL OCH RENGÖRING eller kontakta din lokala AtriCure-representant.

KAPITEL 5 FELSÖKNING

Använd detta avsnitt för att felsöka eventuella problem med ASU/ASB-systemet.



Varningar: Öppna inte enheternas bakre panel. Detta kan orsaka personskada och skador på enheten. Garantin upphör att gälla. När problem inte kan lösas med anvisningarna i det här felsökningsavsnittet kontaktar du AtriCure, Inc. för ytterligare service- och reparationsinformation.

INGEN RF-UTEFFEKT

Möjlig orsak	Åtgärd
ASU och/eller ASB var inte påslagna	Slå på strömmen för ASU och/eller ASB
ASU och/eller ASB var inte inkopplade	Bekräfta elektriska anslutningar för ASU och/eller ASB och slå sedan på strömmen
Inget handstycke anslutet till ASB	Anslut handstycket till ASB
Felaktigt handstycke valt på ASB	Rotera ASB-väljarbrytaren för att välja önskat handstycke
Ingen fotbrytare anslutet till ASB	Anslut fotbrytaren till ASB:s frontpanel
Fotbrytarens gränssnittskabel inte ansluten	Ansluta fotbrytarens gränssnittskabel mellan ASU/ASB bakpaneler
RF-gränssnittskabel ej ansluten	Anslutning av RF-gränssnittskabel mellan ASU och ASB frontpaneler
Fel i fotbrytare	Byt ut fotbrytare
Internt ASU-fel	Kontakta AtriCure kundtjänst (se KAPITEL 6 KUNDSERVICE/UTRUSTNINGSSERVICE/GARANTI)
ASU i FAULT-läge	Stäng av strömmen och slå sedan på den igen

Möjlig orsak	Åtgärd
ASU i STANDBY-läge	Se till att handstycket och fotbrytaren är korrekt anslutna(inga blinkande lysdioder)
Trasigt handstycke	Byt ut handstycket
Fel i handstycket	
Utgånget handstycke	

FELKODER

Om ett feltillstånd skulle uppstå visas en felkod på de numeriska displayerna på frontpanelen.

Fel som kan återställas		
MEDDELAN-DE PÅ LCD-SKÄRM	BESKRIVNING	LÖSNING / ÅTGÄRD
Kod E01	Fel vid låg impedans: Handstyckeselektroder är kortslutna	Kontrollera elektroder eller flytta käkar
Kod E02	Fel vid hög impedans: Handstyckets käkar är öppna	- Stäng handstyckets käkar - Byt ut handstycket eller ASU/ASB RF-gränssnittskabel
Kod E03	Fel vid låg impedans: Handstyckeselektroder* är kortslutna	Kontrollera elektroder eller flytta käkar. Slutverktyget har överhettats eller kylsystemet har inte fungerat. Kontrollera att vätskekabeln inte är böjd eller igensatt. Om E03-felet kvarstår i mer än 2 minuter, byt ut handstycket.
Kod E04	*Om handstycket är Coolrail Linear Pen, kontrollera om pumpboxens LED är tänd.	
Kod E06	Fel vid test av växel fastnat: Fotbrytaren stängd under anslutning	Byt ut fotbrytare
Kod E10	Handstyckeselektroder är kortslutna	Kontrollera elektroder eller flytta käkar
Kod H01	Ogiltigt handstyckesfel	Byt ut handstycket eller ASU/ASB RF-gränssnittskabel eller ASB

Fel som kan återställas		
Kod H02	Fel för utgångsdatum: Utgångsdatumet för handstycket har överskridits	Byt ut handstycket
Kod H03	Elektriskt problem med handstycket	
Kod H04	Ogiltig handstyckesversion	
Returnera ASU för underhåll	ASU Clock-batteri hade slutat fungera	ASU kommer att fortsätta sin verksamhet, men budskapet och tonen kommer att upprepas. Returnera ASU för batteribyte.

POWER ON SELF TEST (POST) Fel som upptäcks vid start

Kod P01	Kraftgenerering / Mätfel	Stäng av enheten och slå sedan på den igen.
Kod P02	Impedansgenerering/Mätfel	
Kod P03	Spänningsgenerering/Mätfel	Tillåt enheten att köra genom normal självdiagnostik vid start.
Kod P04	Strömgenerering/Mätfel	
Kod P05	Fel i Watchdog-testet	Om enheten återgår till felstatus och problemet kvarstår, kontakta AtriCures kundtjänst (se KAPITEL 6 KUNDSERVICE/ UTRUSTNINGSSERVICE/ GARANTI)
Kod P06	Fel vid ROM-test	
Kod P07	Fel vid RAM-test	
Kod P08	Fel i konfigurationsregistret	
Kod P09	MCU COP Timer-fel	
Kod P10**	Switch Stuck Test Error (Kontrollera fotpedalen eftersom den aktiverades under POST)	**För P10: Avaktivera fotbrytaren och sätt enheten på strömcykel.
Kod P12	Fel på referensspänning	

FEL under ASU-drift		
Kod F01	Olaglig CPU-instruktion	Cykelström avstängd och på igen Om problemet kvarstår, byt ut ASU och kontakta AtriCures kundtjänst
Kod F02	Fel på dubblerad variabel	
Kod F03	Fel i programvaran	
Kod F05	Fel på referensspänning	
Kod F06	Fel på effektgräns	
Kod F07	Fel på spänningsgräns	
Kod F09	Vrms Förskjutningsfel	
Kod F10	Irms Offset-fel	
Kod F11	Ström Offset-fel	
Kod F12	Systemsynkfel	
Kod F13	Strömmättningsfel	
Kod F14	Fel på relä som fastnat i sluten position	

STÖRNINGAR I BILDSKÄRMEN (DISPLAYEN)

KONTINUERLIGT UNDERHÅLL

1. Kontrollera nätkabelns anslutningar till både ASU och ASB.
2. Kontrollera all annan elektrisk utrustning i OR för defekt jord.
3. Om den elektriska utrustningen är jordad till olika föremål, snarare än en gemensam jord, kan spänningsskillnader uppstå mellan de två jordade föremålen. Monitorn kan svara på dessa spänningar. Vissa typer av ingångsförstärkare kan balanseras för att uppnå optimalt avvisande av gemensamt läge och kan eventuellt korrigera problemet.

STÖRNING ENDAST NÄR ASU/ASB ÄR AKTIVERAD

1. Kontrollera alla anslutningar till ASU/ASB och anslutningar till det aktiva handstycket för att leta efter eventuella gnistor mellan metaller.
2. Om störningarna fortsätter när ASU/ASB aktiveras och elektroden inte kommer i kontakt med patienten svarar monitorn på radiofrekvenser. Vissa tillverkare erbjuder RF-chokefilter för användning i bildskärmsladdarna. Dessa filter minskar störningarna medan ASU/ASB aktiveras. RF-filter minimerar risken för en elektrokirurgisk brännskada på platsen för monitorelektroden.
3. Kontrollera att jordledningarna i OR är elektriskt konsekventa. Alla jordledningar ska gå till samma jordade metall med ledningar som är så korta som möjligt.
4. Om ovanstående steg inte avhjälper situationen, kontakta AtriCures kundtjänst.

NEUROMUSKULÄR STIMULERING

1. Stoppa det kirurgiska ingreppet.
2. Kontrollera alla anslutningar till ASU/ASB och aktiva elektroder för att leta efter möjliga gnistor från metall till metall.
3. Om inga problem uppstår bör ASU/ASB kontrolleras av kvalificerad servicepersonal för onormal 50/60 Hz växelström.

PACEMAKERSTÖRNINGAR

1. Kontrollera alla anslutningar,
2. Övervaka alltid pacemakerpatienter under operationen.
3. Håll alltid en defibrillator tillgänglig under elektrokirurgi på patienter med pacemakers.
4. Kontakta pacemakertillverkaren för specifika rekommendationer.

KAPITEL 6 KUNDSERVICE/UTRUSTNINGSSERVICE/ GARANTI

AtriCure, Inc. strävar efter att tillhandahålla service och support till sina kunder. Om det finns några frågor om användningen av nContact koagulationssystemet, vänligen kontakta kundtjänst på:



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



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

GARANTIER

Ansvarsbegränsning

Denna garanti och de rättigheter och skyldigheter som anges här ska tolkas under och regleras av lagarna i delstaten Ohio, USA. AtriCure, Inc. garanterar att denna produkt är fri från defekter i material och utförande vid normal användning och förebyggande underhåll för respektive garantiperiod som visas nedan. AtriCures skyldighet enligt denna garanti är begränsad till reparation eller utbyte, efter eget gottfinnande, av någon produkt eller del därav, som har returnerats till AtriCure, Inc. eller dess distributör inom den tillämpliga tidsperioden som anges nedan och vilken undersökning lämnas ut, att AtriCure tillfredsställelse, att vara defekt. Denna garanti gäller inte för någon produkt, eller del därav, som har: (1) påverkas negativt på grund av användning med enheter som tillverkats eller distribuerats av parter som inte är auktoriserade av AtriCure, Inc. (2) reparerats eller ändrats utanför AtriCures fabrik på ett sätt som, enligt AtriCures bedömning, påverkar dess stabilitet eller tillförlitlighet, (3) utsatts för felaktig användning, försumlighet eller olycka, eller (4) använts på annat sätt än i enlighet med design- och användningsparametrar, instruktioner och riktlinjer för produkten eller med funktionella, operativa eller miljömässiga standarder för liknande produkter som allmänt accepteras i branschen. AtriCure har ingen kontroll över driften, inspektionen, underhållet eller användningen av sina produkter efter försäljning, leasing eller överföring, och har ingen kontroll över urvalet av kundens patienter.

AtriCures produkter garanteras för följande perioder efter leverans till den ursprungliga köparen:

AtriCure ablations- och avkänningsenhet	Ett (1) år
AtriCure Switch Matrix	Ett (1) år
AtriCure fotpedal	Ett (1) År
Jordad elkabel	Ett (1) År
RF- och fotomkopplargränssnittskablar	Ett (1) år

DENNA GARANTI ÄR I STÄLLET FÖR OCH UTESLUTER ALLA ANDRA GARANTIER SOM INTE UTTRYCKLIGEN ANGES HÄRI, VARE SIG UTTRYCKLIGA ELLER UNDERFÖRSTÅDDA GENOM LAG ELLER PÅ ANNAT SÄTT, INKLUSIVE, MEN INTE BEGRÄNSAT TILL, UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER OM SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR EN VISS ANVÄNDNING, OCH AV ALLA ANDRA FÖRPLIKTELSE ELLER FÖRPLIKTELSE FRÅN ATRICURE, INC., OCH ÄR KÖPARENS EXKLUSIVA GOTTGÖRELSE. UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER SKALL ATRICURE, INC. VARA ANSVARIG FÖR SÄRSKILDA, OFÖRUTSEDDA ELLER FÖLJDSKADOR INKLUSIVE, UTAN BEGRÄNSNING, SKADOR TILL FÖLJD AV FÖRLUST AV ANVÄNDNING, VINST, AFFÄRER ELLER GOODWILL.

AtriCure, Inc. varken antar eller bemyndigar någon annan person att ta något annat ansvar i samband med försäljning eller användning av någon av AtriCure Inc:s produkter. Det finns inga garantier som sträcker sig bortom de villkor som presenteras om inte en utökad garanti köps innan den ursprungliga garantin upphör att gälla. **Ingen agent, anställd eller företrädare för AtriCure har någon befogenhet att ändra något av det föregående eller ta på sig eller binda AtriCure till någon ytterligare skyldighet eller ansvar.** AtriCure, Inc. förbehåller sig rätten att göra ändringar i produkter som byggts och/eller sålts av dem när som helst utan att åta sig någon skyldighet att göra samma eller liknande ändringar på produkter som tidigare byggts och/eller sålts av dem.

ANSVARSRISKRIVNING

Under inga omständigheter kommer AtriCure, Inc. att vara ansvarig för tillfällig, speciell eller följdförlust, skada eller kostnad, som är resultatet av avsiktligt missbruk av denna produkt, inklusive förlust, skada eller kostnad som är relaterad till personskada eller egendomsskada.