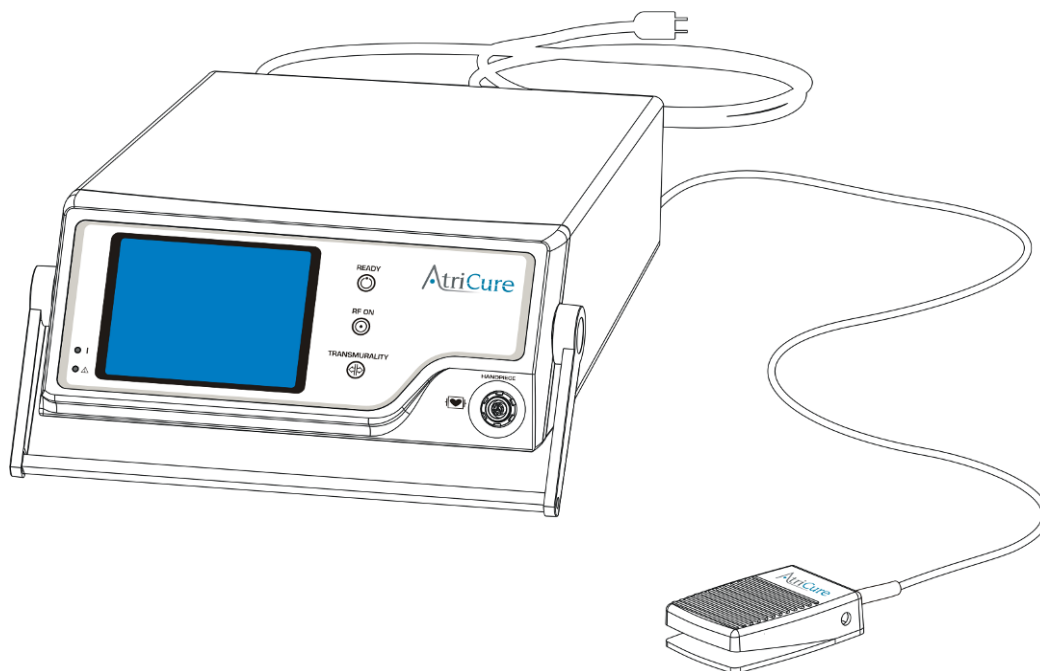




ABLATIONS- OG SENSINGENHED (ASU)

BRUGERMANUAL

Model ASU2-115

Model ASU3-230



AtriCure Incorporated
7555 Innovation Way
Mason, Ohio 45040 USA
Customer Service:
1-866-349-2342 (toldfrit)
1-513-755-4100 (telefon)

P000660 Rev.H | 2022/07

Indholdsfortegnelse

1. KOM I GANG.....	3
1.1. Systembeskrivelse	4
1.2. Udpakning	4
1.3. Advarsler og forholdsregler	4
1.4. EMC-retningslinjer og producentens deklaration	7
1.5. Fabrikantansvar	10
2. ATRICURE ABLATIONS- OG SENSINGENHED (ASU).....	11
2.1. Anordningsbeskrivelse	11
2.2. ASU-frontpanel – illustration og nomenklatur.....	11
2.3. ASU-bagpanel – illustration og nomenklatur.....	14
3. INSTALLERING AF ASU'EN.....	16
3.1. Transport af ASU'en	16
3.2. Justering af visningsviklen	16
3.3. Klargøring af ASU'en til brug	16
3.4. Strømkabel	16
3.5. Tilslutning og afbrydelse af håndstykket	17
3.6. Installering af fodpedalen.....	17
4. BRUGSVEJLEDNING.....	19
4.1. Opstart af ASU'en.....	19
4.2. Driftstilstande	20
4.3. Lydtoner	21
4.4. Levering af radiofrekvensenergi	22
5. FEJLFINDING	25
5.1. Ingen radiofrekvensstrømeffekt	25
5.2. Fejlkoder.....	25
5.3. Elektromagnetisk eller anden interferens	26
6. ANVENDTE SYMBOLER	28
7. TEKNISKE SPECIFIKATIONER.....	30
7.1. Rf-output	30
7.2. Mekaniske specifikationer.....	31
7.3. Miljømæssige specifikationer	31
7.4. Elektriske specifikationer	31
7.5. Sikringer	31
7.6. Fodpedalspecifikationer	31
7.7. Strøm- og spændingsudgangsbegrænsninger	31
7.8. Udstyrstype/klassifikation	32
8. FOREBYGGENDE VEDLIGEHOLDELSE OG RENGØRING AF ASU	34
8.1. Forebyggende vedligeholdelse	34
8.2. Rengøring og desinficering	35

9. BORTSKAFFELSE	36
10. TILBEHØR.....	36
10.1. ASB3 Kontaktmatrixtilbehør	36
11. TILBEHØR OG KABLER	38

1. Kom i gang

Denne manual og udstyret, den beskriver, er kun til brug for faglærte medicinere, uddannet i den særlige teknik og i de kirurgiske indgreb, der skal udføres.

Føderal (amerikansk) lovgivning begræser dette udstyr til salg af eller efter ordination af en læge.

Læs al informationen omhyggeligt. Manglende overholdelse af instrukserne, kan få alvorlige kirurgiske følger.

Vigtigt: Denne manual er designet til at give vejledning i brugen af AtriCure ablations- og sensingenhed (ASU) sammen med AtriCure topolet håndstykke (Isolator™ Transpolar™ -klampe, Isolator™ Transpolar™ -pen, eller CoolRail™ lineær pen) **og AtriCure tilbehørsanordninger (ASB 3)**. Det er ikke en henvisning til en kirurgisk teknik.

AtriCure® ASU producerer og leverer radiofrekvensenergi, i en topolet tilstand i en frekvens på cirka 460 kHz, med maksimum udgangsspænding, der rangerer fra 22,8 watt til 28,5 watt for Isolator™ Transpolar™ -klemmer, 12,0 watt op til 30,0 watt for Isolator™ Transpolar™ -pen eller CoolRail™ lineær pen-anordninger, afhængig af driftstilstanden. AtriCure® ASU er i stand til at producere en maksimal udgangsspænding på 32,5 watt ved en belastning på 100 ohm, selvom intet nuværende AtriCure® topolet håndstykke benytter en spænding på over 30 watt. Driftstilstanden er en funktion af håndstykkerne eller pen, og indstilles af ASU'en. AtriCure ASU'en er kun udviklet til drift sammen med AtriCure topolet håndstykke, AtriCure Isolator-pen eller AtriCure CoolRail™ lineær pen. Fodpedalen er indgangsanordningen, der benyttes til at aktivere radiofrekvensenergiforsyningen. Se brugsvejledningen til håndstykke og pen for en fuldstændig beskrivelse af indikationerne til brug af disse anordninger.

AtriCure ablations- og sensingenhed, vil i denne brugermanual blive henvist til som "ASU". AtriCure topolet håndstykke vil i denne brugermanual blive henvist til som "håndstykke".

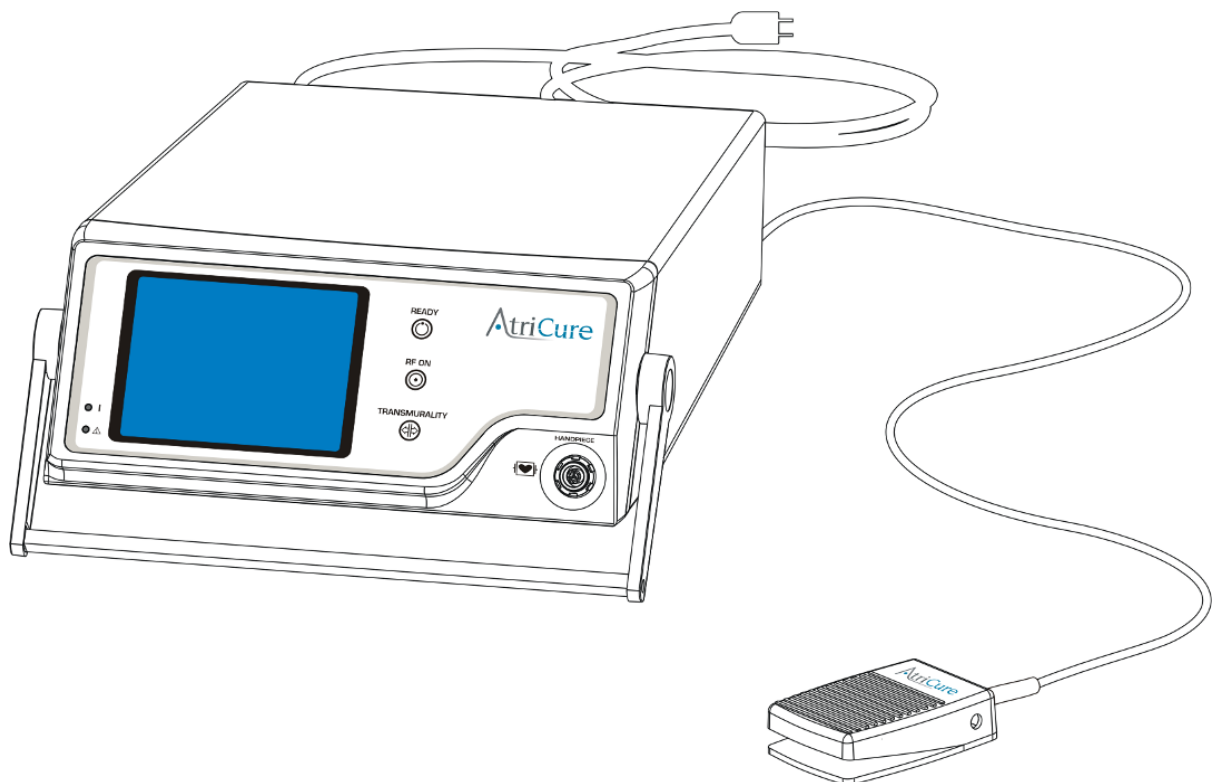
Denne brugermanual giver en beskrivelse af ASU'en, betjeningshåndtag, display, indikatorer, toner og en driftssekvens sammen med håndstykket. Brugermanualen supplerer også anden vigtig information til brugeren. Denne manual er alene tilsigtet at være en brugermanual. Anvend ikke ASU'en, før du har gennemlæst denne manual omhyggeligt.

1.1. Systembeskrivelse

Som vist i figur 1, består systemet af følgende:

- AtriCure topolet håndstykke med integreret kabel (ikke vist)
- AtriCure ablations- og sensingenhed (ASU)
- Fodpedal
- Strømkabel.

Tilbehørsanordninger er beskrevet i afsnit 10.



Figur 1 – ASU, fodpedal og strømkabel

1.2. Udpakning

Tag ASU'en, fodpedalen og strømkablet op af kassen og fjern den beskyttende emballage. Det anbefales, at den originale fragtkasse og beskyttende emballage gemmes til fremtidig opbevaring og/eller transport af anordningen.

1.3. Advarsler og forholdsregler



Sikker og effektiv brug af radiofrekvensenergi er meget afhængig af faktorer, som kontrolleres af operatøren. Et korrekt uddannet driftspersonale er altafgørende. Det er vigtigt, at driftsvejledningerne, leveret sammen med ASU'en gennemblæses, forstås og følges før brug.

1.3.1. ADVARSLER

- Anvend ikke ASU'en, før du har gennemlæst denne manual omhyggeligt.
- Anvend ikke elektrokirurgisk udstyr, medmindre du er korrekt uddannet til at udføre det specifikke indgreb. Denne manual og udstyret, den beskriver, er kun til brug for faglærte medicinere, uddannet i den særlige teknik og kirurgiske indgreb, der skal udføres.
- Anvend ikke denne anordning i nærvær af letantændelige narkosemidler: andre brandbare gasser, i nærheden af brandbare væsker, såsom midler til klargøring af hud og tinkturer; letantændelige genstande; eller oksiderende kemiske stoffer. Overhold til enhver tid hensigtsmæssige brandsikringsforanstaltninger.
- Anvend ikke denne anordning i oxygenberiget atmosfære, atmosfærer med nitrogenoxid (N₂O), eller i nærvær af andre oksiderende kemiske stoffer.
- Brandfare: Elektrokirurgisk tilbehør, som er aktiveret eller varmt fra brug, kan forårsage brand. Placer dem ikke i nærheden af eller i kontakt med brandbare materialer (såsom gaze eller kirurgisk beklædning). Undgå antænding af endogene luftarter.
- Brandfare: Anvend ikke forlængerledninger.
- Brandfare: For at undgå antænding af rengøringsmidler, anvend kun ikke-brandbare midler til rengøring og desinficering af ASU'en. Hvis brandbare midler utilsigtet benyttes på ASU'en, tillad komplet fordampning af disse stoffer, før operation indledes.
- Kontakt mellem håndstykket og alle metaller (såsom hæmostater, klamper, kramper osv.), kan resultere i uforsætlige brandskader
- Når håndstykket ikke benyttes, placer det på et rent, tørt, ikke-strømførende og meget synligt område, der ikke er i kontakt med patienten. Utilsigtet kontakt mellem et aktivt håndstykke og patienten, kan resultere i brandsår.
- Når ASU'en er aktiveret, kan de strømførende radioaktive, elektriske områder forstyrre andet elektrisk medicinaludstyr. Se afsnit 5 for mere information, angående mulig elektromagnetisk eller anden interferens, og angående undgåelse af sådan interferens.
- Elektrokirurgi bør anvendes med forsigtighed i nærheden af interne eller eksterne pacemakere. Interferens, produceret ved brug af elektrokirurgiske anordninger kan medføre, at sådanne anordninger, såsom en pacemaker, går i asynkron tilstand, eller den kan blokere pacemakere fuldstændig. Konsulter pacemakerfabrikanten eller hospitalets kardiologiafdeling for yderligere information, når anvendelse af elektrokirurgiske instrumenter er planlagt hos patienter med hjertepacemakere.
- Snublefare: Almindelig omhu bør udvises til nedsættelse af risikoen for at snuble i fodpedalkablet.
- Anvendelse af tilbehør såsom transducere og kabler andre end dem angivet i overensstemmelse med vejledningen givet af AtriCure, kan medføre forhøjede emissioner eller forringet signal modstandsdygtighed.
- ACU må ikke benyttes ved siden af eller stablet med andet udstyr, bortset fra tilsigtet stabling med AtriCures udstyr i overensstemmelse med vejledningen. ASU'en skal ved normal konfiguration overvåges for at bekræfte normal funktion.



- Spændingsselektoren er fabriksindstillet og bør ikke ændres af brugeren. Spændingsselektoren og strømindgangsmodul, skal indstilles til samme spændingsindstilling, for at undgå ASU-svigt og potentiel instrumentbeskadigelse.



- Fare for elektrisk stød: Tilslut ASU-strømkablet til en korrekt jordet stikkontakt. Anvend ikke strømstikadaptere.



- Fare for elektrisk stød: Tilslut ikke vådt tilbehør til generatoren.



- Fare for elektrisk stød: Sørg for, at håndstykket er korrekt tilsluttet ASU'en, og at ingen ledninger er blotlagt fra kablet, forbindelsesklemmen eller håndstykket.

1.3.2. FORHOLDSREGLER

- Anvend kun sammen med AtriCure-håndstykket, tilsigtet brug med ASU.
- Aktiver ikke ASU'en, før håndstykket er korrekt positioneret i patienten.
- Aktiveringstonen og indikatoren er vigtige sikkerhedsfunktioner. Bloker ikke for aktiveringsindikatoren. Sørg for, at aktiveringstonen er hørbar for personale på operationsstuen før brug. Aktiveringstonen advarer personalet, når håndstykket er aktivt. Deaktiver ikke den hørbare tone.



- Fjern ikke dækslet på ASU'en, da der er risiko for elektrisk stød. Al service henvises til autoriseret personale.
- Brug kun den fodpedal, der er leveret sammen med ASU'en.
- ASU-strømkablet skal tilsluttes en korrekt jordet stikkontakt. Forlængerledninger og/eller adapterstikkontakter må ikke benyttes.



- Undlad at vikle instrumentkablet omkring metalgenstande. Vikling af kabler omkring metalgenstande kan inducere farlige strømme.
- For at undgå stød, skal det forhindres, at patienter kommer i kontakt med ASU'ens jordede metaldele. Brug af antistatisk afdækning anbefales.
- Forsøg har vist, at røg, genereret under elektrokirurgiske indgreb kan være potentielt skadelig for det kirurgiske personale. Disse forsøg anbefaler kirurgiske masker og hensigtsmæssig ventilering af røgen ved brug af en kirurgisk evakuator eller andre metoder.
- Når ASU'en og håndstykket benyttes på en patient, parallelt med fysiologisk overvågningsudstyr, sørg for, at overvågningsselektroderne placeres så langt væk fra de kirurgiske elektroder som muligt. Sørg for at placere håndstykke-kablerne, så de ikke kommer i berøring med patienten eller de øvrige stikledninger.
- Nåleovervågningsselektroder anbefales ikke ved betjening af ASU og håndstykke.
- Overvågningssystemer, der integrerer højfrekvens strømbegrænsende anordninger, anbefales til brug sammen med ASU og håndstykke.

- Driftssvigt af ASU og håndstykke, kan resultere i utilsigtede effektførøgelser.

1.4. EMC-retningslinjer og producentens deklaration

1.4.1. Elektromagnetiske krav

AtriCure ablations- og sensingenhed (ASU) er testet og fundet at overholde grænserne for medicinske anordninger i IEC 60601-1-2:2007. Disse grænsers formål er at yde rimelig beskyttelse mod skadelig interferens i en typisk medicinsk konfiguration.

ACM kan udsende radiofrekvent energi, og kan, hvis det ikke installeres, anvendes og serviceres i henhold til anvisningerne vedrørende elektromagnetisk kompatibilitet og kan forårsage skadelig interferens i andre anordninger i nærheden.

Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr kan også have indflydelse på ASUs ydeevne, og der skal udvises omhu med at minimere en sådan interferens. Men der er ikke nogen garanti for, at der ikke kan opstå intereferens i en bestemt konfiguration.

Hvis ASU alligevel forårsager skadelig interferens på andre anordninger, hvilket kan konstateres ved at slukke og tænde for ASU, opfordres brugeren til at prøve at eliminere interferensen ved at træffe en eller flere af nedenstående foranstaltninger:

- Vende eller anbringe den interferensmodtagende anordning et andet sted.
- Forøge separationsafstanden mellem ASU og de andre anordninger.
- Tilslutte ASU til en anden stikkontakt end den, til hvilken de(n) andre/anden anordning(er) er tilsluttet.
- Kontakte AtriCure's servicerepræsentant for at få hjælp.

1.4.2. Elektromagnetiske emissioner

Vejledning og producentens deklaration - elektromagnetiske emissioner		
AtriCure ablations- og sensingenhed (ASU) er beregnet til brug i de nedenfor angivne elektromagnetiske omgivelser. Kunden eller brugeren af ASU-enheden bør sikre sig, at det bruges i sådanne omgivelser.		
Emissionstest	Overensstemmelse	Elektromagnetiske omgivelser – vejledning
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	ASU-enheden bruger kun RF-energi til sin interne funktion. Derfor er dets RF-emissioner meget små og vil sandsynligvis ikke forårsage nogen interferens på elektronisk udstyr i nærheden.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse A	ASU-enheden egner sig til brug i alle institutioner og ikke i private hjem og steder, der er direkte forbundet til det offentlige lavvoltsforsyningsnetværk, der forsyner bygninger til beboelse.
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spændingsudsving / flimmeremissioner IEC 61000-3-3	Overholder	

1.4.3. Elektromagnetisk immunitet

Vejledning og producentens deklaration – elektromagnetisk immunitet			
AtriCure ablations- og sensingenhed (ASU) er beregnet til brug i de nedenfor angivne elektromagnetiske omgivelser. Kunden eller brugeren af ASU-enheden bør sikre sig, at det bruges i sådanne omgivelser.			
IMMUNITETSTEST	IEC 60601 testniveau	Overholdelsesniveau	Elektromagnetiske omgivelser – vejledning
Elektrostatisk udladning IEC 61000-4-2	± 6 kV kontakt ± 8 kV luft	± 6 kV kontakt ± 8 kV luft	Gulve skal være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvene er beklædt med syntetisk materiale, skal den relative fugtighedsgrad være mindst 30 %.
Elektrisk fast transient/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for energiforsyningslinjer ± 1 kV for indgående/udgående linjer	± 2 kV for energiforsyning Linjer ± 1 kV for indgang/udgang linjer	Kvaliteten af netforsyningen bør svare til et typisk kommercielt eller hospitalsmæssigt miljø.
Strømskud IEC 61000-4-5	± 1 kV linje(r) til linje(r) ± 2 kV linje(r) til jord	± 1 kV differentialtilstand ± 2 kV fællestilstand	Kvaliteten af netforsyningen bør svare til et typisk kommercielt eller hospitalsmæssigt miljø.
Spændingsdyk, korte afbrydelser og spændingsvariationer på indgående netforsyningslinjer IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % dip in UT) for 0,5 sekvens 40 % U_T (60 % dyk i UT) for 5 sekvenser 70 % U_T (30 % dyk i UT) for 25 sekvenser <5 % U_T (>95 % dip in UT) for 5 s	<5 % U_T (>95 % dip in UT) for 0,5 sekvens 40 % U_T (60 % dyk i UT) for 5 sekvenser 70 % U_T (30 % dyk i UT) for 25 sekvenser <5 % U_T (>95 % dip in UT) for 5 s	Kvaliteten af netforsyningen bør svare til et typisk kommercielt eller hospitalsmæssigt miljø. Hvis brugeren af ASU-enheden har brug for fortsat drift under afbrydelser i netstrømforsyningen, anbefales det, at ASU-enheden forsynes fra en strømforsyning, der ikke kan blive afbrudt, eller fra et batteri.
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetisk felt IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Strømfrekvente magnetisk felter skal ligge på niveauer, der er karakteristiske for et typisk kommercielt eller hospitalsmæssigt miljø.
BEMÆRK: U_T er AC netspændingen inden tilkobling af testniveau.			

1.4.4. EMC-retningslinjer og producentens deklaration

Vejledning og producentens deklaration – elektromagnetisk immunitet			
AtriCure ablations- og sensingenhed (ASU) er beregnet til brug i de nedenfor angivne elektromagnetiske omgivelser. Kunden eller brugeren af ASU bør sikre sig, at det bruges i sådanne omgivelser.			
IMMUNITETStest	IEC 60601 TESTNIVEAU	Overholdelsesniveau	Elektromagnetisk miljø – vejledning
Ledningsført RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	3 Vrms	Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr bør ikke bruges nærmere nogen del af ASU, inklusive kabler, end den anbefalede separationsafstand, kalkuleret på basis af den ligning, der passer på senderens frekvens. Anbefalet separationsafstand $d = 1,2 \sqrt{P}$
Udstrålet RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz til 2,5 GHz hvor P er senderens maksimale effektydelse i watt (W) i henhold til producenten af senderen, og d er den anbefalede separationsafstand i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere, som konstateret ved en elektromagnetisk undersøgelse på stedet, ^a skal være mindre end overholdelsesniveauet i hvert frekvensområde. ^b Interferens kan forekomme i nærheden af udstyr, der er mærket med følgende symbol: 
NOTE 1: ved 80MHz og 800 MHz gælder det højeste frekvensområde.			
NOTE 2: Disse retningslinjer gælder måske ikke i alle situationer. Elektromagnetisk spredning berøres af absorption af og refleksion fra strukturer, genstande og mennesker.			
a Feltstyrker fra faste sendere, såsom jordbaserede stationer til radiobaserede (mobile) telefoner og walkie-talkies, amatørradio, AM- og FM-radiosignaler og tv-signaler kan ikke forudses teoretisk med nøjagtighed. Skal de elektromagnetiske omgivelser i nærheden af stationære RF-sendere vurderes, bør en elektromagnetisk undersøgelse på stedet overvejes. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor ASU bruges, overskrider det tilladte RF-overholdelsesniveau, der er anført ovenfor, bør ASU observeres for at få bekræftet, at det fungerer normalt. Hvis der observeres unormal funktion, kan yderligere forholdsregler være nødvendige, såsom at vende eller flytte ASU. b Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrkerne være mindre end 3 V/m.			

1.4.5. Anbefalet separationsafstand

Anbefalede separationsafstande mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og AtriCure ablations- og sensingenhed			
AtriCure ablations- og sensingenhed (ASU) er beregnet til brug i elektromagnetiske omgivelser, i hvilke udstrålede RF-forstyrrelser er kontrolleret. Kunden eller brugeren af ASU kan bidrage til at forhindre elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og ASU, som anbefalet nedenfor, i overensstemmelse med kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.			
Klassificeret maksimumudgangseffekt for sender W	Separationsafstand i overensstemmelse med senderens frekvens m		
	150 kHz til 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz til 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
For sendere, der er klassificeret til en maksimumudgangseffekt, der ikke er anført ovenfor, kan den anbefalede separationsafstand i meter (m) anslås ved at anvende den ligning, der passer til senderens frekvens, hvor P er senderens maksimale udgangsstrøm i watt (W) i henhold til producenten af senderen. NOTE 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder separationsafstanden for det højeste frekvensområde. NOTE 2: Disse retningslinjer gælder måske ikke i alle situationer. Elektromagnetisk spredning berøres af absorption af og refleksion fra strukturer, genstande og mennesker.			

1.5. Fabrikantansvar

AtriCure har kun ansvar for sikkerhed, pålidelighed og præstation af udstyret, hvis:

- Installeringsproceduren i denne manual er fulgt.
- Personer, bemyndigede af AtriCure udfører ændringer eller reparationer.
- Den elektriske installation af det relevante rum overholder lokale forskrifter og lovkrav, såsom IEC og BSI.
- Udstyret anvendes i overensstemmelse med AtriCure-brugermanualen.

2. AtriCure ablations- og sensingenhed (ASU)

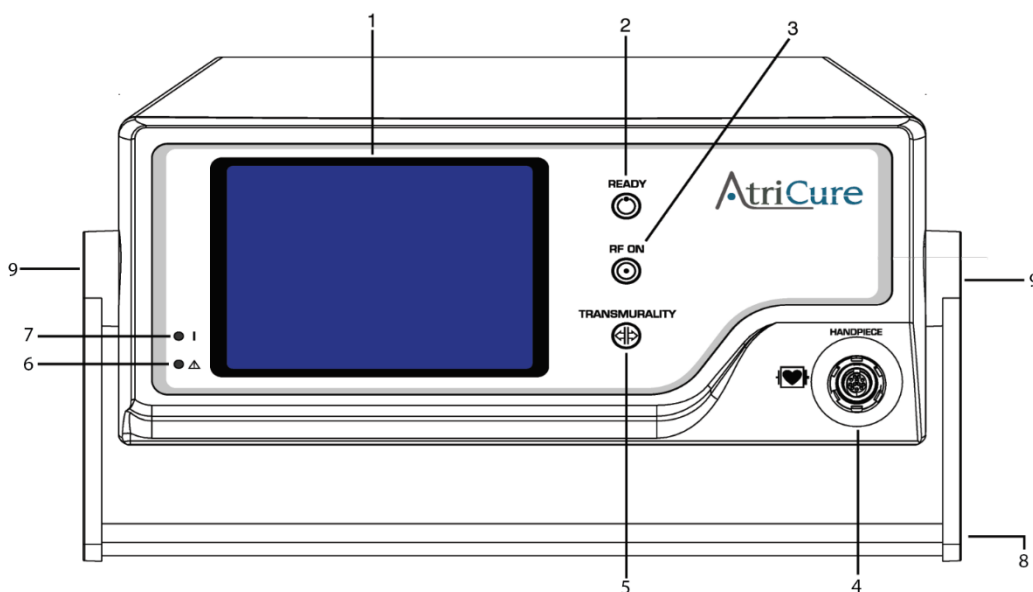
Dette afsnit giver en detaljeret beskrivelse af ASU'en, inklusive dens funktion og driftsfunktioner.

2.1. Anordningsbeskrivelse

AtriCure® ASU'en producerer og leverer radiofrekvensenergi i en topolet tilstand ved en frekvens på cirka 460 kHz med en maksimum udgangseffekt, der rangerer fra 12 watt til 30 watt, afhængig af driftstilstand. AtriCure® ASU'en er i stand til at producere en maksimum udgangsstrøm på 32,5 watt ved en belastning på 100 ohm, selvom intet eksisterende AtriCure® topolet håndstykke benytter strøm over 30 watt. Driftstilstanden er en funktion af håndstykket, og indstilles af ASU'en. AtriCure ASU'en er udviklet til at fungere sammen med AtriCure-håndstykket. ASU og håndstykke er udviklet til brug med en neutral elektrode. Fodpedalen er indgangsanordningen, der benyttes til at aktivere radiofrekvensenergiforsyningen.

2.2. ASU-frontpanel – illustration og nomenklatur

En illustration af ASU-frontpanelet ses i figur 2 nedenfor.

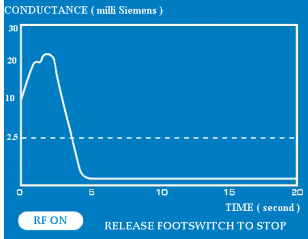
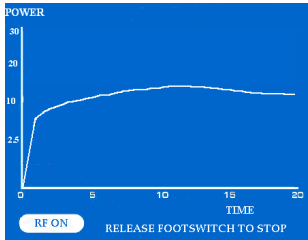


Figur 2 – ASU-frontpanel

- | | |
|---------------------------------------|---------------------------|
| 1. Vævkonduktans/strømgrafdisplay | 6. Fejlindikator |
| 2. Klar-indikator | 7. Strømindikator |
| 3. Radiofrekvens (rf) tændt-indikator | 8. Håndtag |
| 4. Håndstykkestikkontakt | 9. Håndtagsjusteringsknap |
| 5. Transmuralindikator | |

Frontpaneldisplay

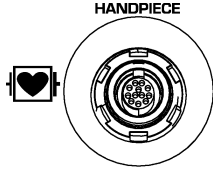
Der er ét display på ASU'ens frontpanel. Vævkonduktans/strømgraf- og temperaturdisplay. Displayet er beskrevet herunder:

Display	Beskrivelse
	Vævkonduktans- og grafdisplay - Isolator™ Transpolar™ -klampe (standard): Under ablationscyklussen, viser ASU'en en graf af vævkonduktans (strøm/volt) i forhold til tid. Y-aksen er vævkonduktans og x-aksen er tid. Når fodpedalen afbrydes eller gentilsluttes, påvirkes visningen af vævkonduktansgrafen ikke. Se afsnit 4.4.3.
	Strømgrafdisplay - Isolator™ Transpolar™ -pen eller CoolRail™ lineær pen: Under ablationscyklussen, viser ASU'en en graf over strømmen (strøm x volt) versus tid. Y-aksen er strøm og x-aksen er tid. Når fodpedalen afbrydes eller gentilsluttes, påvirkes visningen af vævkonduktansgrafen ikke. Se afsnit 4.4.3.

2.2.1. Frontpanelindikatorer

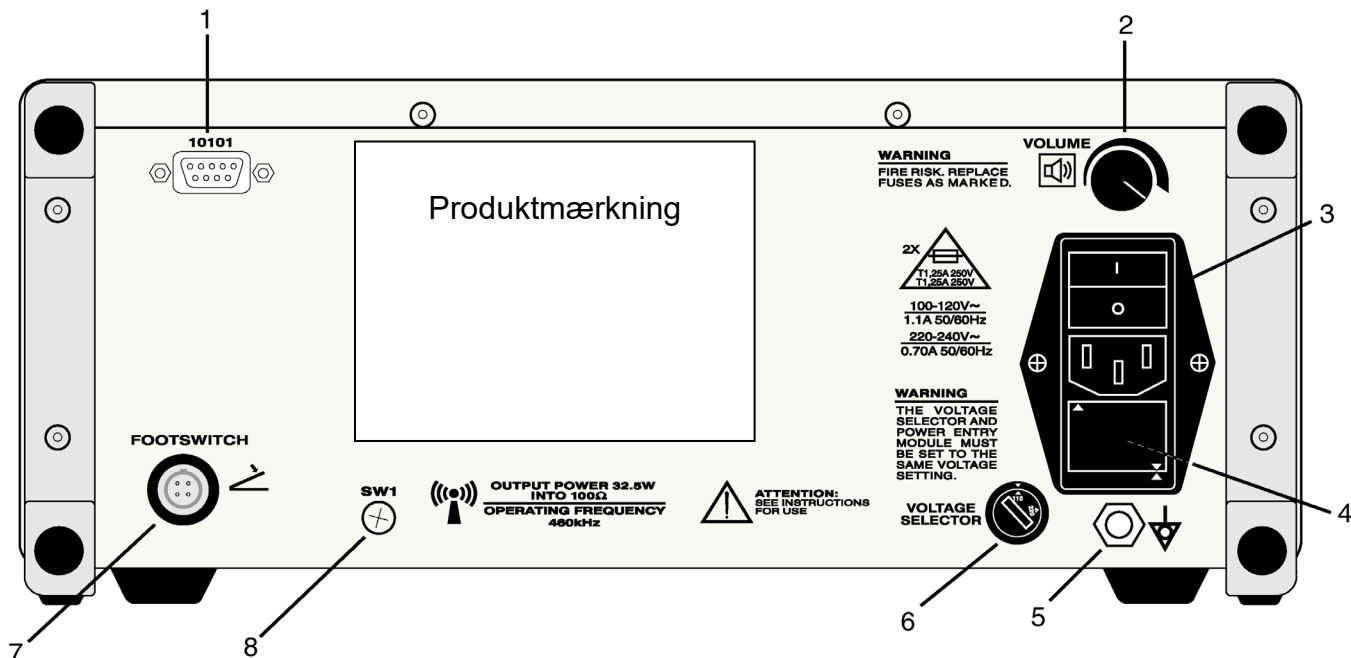
Indikator	Beskrivelse
	STRØM-indikator – en grøn LED indikerer, at vekselstrøm er til stede, og at ASU'en er tændt.
	FEJL-indikator – denne røde lampe indikerer, at en fejl er opstået og kræver, at strømmen cirkles.
READY 	KLAR-indikator – denne grønne lampe indikerer, at fodpedal og håndstykke er tilsluttet, og at ASU'en er klar til brug.
RF ON 	RF ON-indikator – en blå LED indikerer, at radiofrekvensstrøm udsendes til håndstykket. Radiofrekvensudgangen initieres ved at trykke på fodpedalen.
TRANSMURALITY 	TRANSMURAL-indikator – en blå blinkende LED indikerer, at transmuralalgoritmen er blevet indfriet, hvilket indikerer, at brugeren kan afbryde ablationscyklussen.

2.2.2. Stikkontakt til frontpanel

Stikkontakt	Beskrivelse
	HÅNDSTYKKE eller ASU-tilbehørsstikkontakt Denne 12-bens stikkontakt accepterer AtriCure- håndstykke eller tilslutningskabel til en tilbehørsanordning. Denne tilslutning er patientisoleret.

2.3. ASU-bagpanel – illustration og nomenklatur

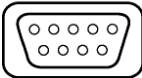
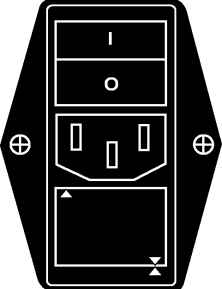
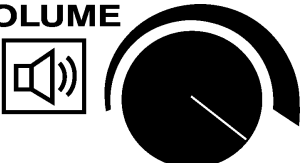
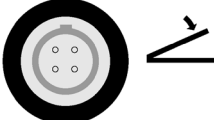
En illustration af ASU-bagpanelet ses i figur 3 nedenfor.



Figur 3 – ASU-bagpanel

- | | |
|----------------------------|-------------------------------------|
| 1. Dataport | 5. Ækvipotentialet jordstik |
| 2. Højttalervolumenkontrol | 6. Indgangsspændingsselektorkontakt |
| 3. Strømindgangsmodule | 7. Stikkontakt til fodpedal |
| 4. Sikringskasse | 8. Betjeningsadgang |

2.3.1. Bagpanelfunktioner

Grafik	Beskrivelse
	Ækvipotentialet jordstik – giver en metode til sikker sammenkobling af jordstik på AtriCure-ASU'en til andet jordet udstyr.
10101 	Dataport – til fremstillings- og testformål.
	Strømindgangsmodule – dette module indeholder både ON-/OFF-kontakt og sikringerne. Spændingen vælges i retningen af sikringsskuffen som markeret. Sikringskasse – sikringskassen indeholder sikringer, valgt til indgangsspænding. Se de tekniske specifikationer i afsnit 7 i denne manual.
VOLTAGE SELECTOR 	Indgangsspændingsselektorkontakt – indgangsspændingsselektorkontakten er forudindstillet fra fabrikken til enten 110 volt eller 220 volt, og <i>bør ikke</i> justeres af operatøren. Denne indstilling bør kun justeres af fabrikanten eller af en autoriseret servicerepræsentant.
VOLUME 	Højttalervolumenkontrol – det hørbare volumenniveau kan justeres via en drejeskive. ASU'en omfatter en højttaler til fremstilling af hørbar feedback til brugeren.
FOOTSWITCH 	Stikkontakt til fodpedal – denne stikkontakt accepterer fodpedal-forbindelsesklemmen. Den enkle momentane aktiveringspedal, sørger for aktiveringen af radiofrekvensstrømudgangen.
SW1 	Serviceadgang – til fremstillings- og testformål.

3. Installering af ASU'en

Inspicer ASU'en for tegn på fysisk beskadigelse til frontpanel, chassis eller dæksel.

BEMÆRK: BENYT IKKE DENNE ENHED, hvis der opdages fysiske skader. KONTAKT AtriCure angående udskiftning.

Alle returneringer skal godkendes af AtriCure.

3.1. Transport af ASU'en

Håndtaget kan bruges til at bære ASU'en i. For at ændre positioneringen af håndtaget, tryk begge håndtagsjusteringsknapper ned samtidig, og flyt håndtaget til den ønskede placering. *Ændr ikke* håndtagspositionen, når et håndstykke eller tilbehørsanordning er tilsluttet håndstykkets stikkontakt.

3.2. Justering af visningsvinklen

For at ændre visningsvinklen af ASU'ens konduktansgrafdisplay, juster håndtagspositionen, jævnfør anvisningen i afsnit 3.1 ovenfor.

3.3. Klargøring af ASU'en til brug

ASU'en kan placeres på en opstillingsvogn, et robust bord eller en platform. Det anbefales, at vognene har strømførende hjul. Følg hospitalsprocedurer eller se de lokale forskrifter for detaljeret information.

Sørg for, at der er mindst fire til seks tommers plads omkring sider og top af ASU'en til konvektionsnedkøling. Under fortsat brug i længere tid, er det normalt, at top- og bagpanelerne bliver varme.

3.4. Strømkabel

ASU'en leveres med et godkendt strømkabel i hospitalskvalitet.

Tilslut ASU'en til en jordet stikkontakt.

BEMÆRK: Benyt ikke forlængerledninger eller trebenede eller tobenede adaptere. Strømkabelmonteringen bør regelmæssigt tjekkes for beskadiget isolering eller beskadigede forbindelsesklemmer.

3.5. Tilslutning og afbrydelse af håndstykket

Tilslut håndstykket direkte til ASU'en. Indfør kablet til håndstykket i stikkontakten på frontpanelet på ASU'en, og sørg for, at symbolet med pilen på forbindelsesklemmen vender opad og mod pilesymbolet på ASU'ens stikkontakt.

BEMÆRK: Man vil typisk tilslutte håndstykket til ASU'en, når ASU'en er blevet tændt og er i driftstilstanden STANDBY (se afsnit 4.2 angående STANDBY-tilstand). Håndstykket kan imidlertid være tilsluttet, under opstart eller før opstart af ASU'en.

BEMÆRK: Når du har tilsluttet håndstykket, kan det ikke afbrydes fra ASU'en ved at hive i kablet. For at afbryde håndstykket, træk i kablet på forbindelsesklemmens skrog og fjern det fra ASU'ens stikkontakt.

BEMÆRK: Se instruktionsarket til håndstykket for mere detaljeret information om tilslutning af håndstykket til ASU'en i et sterilt miljø.

3.6. Installering af fodpedalen

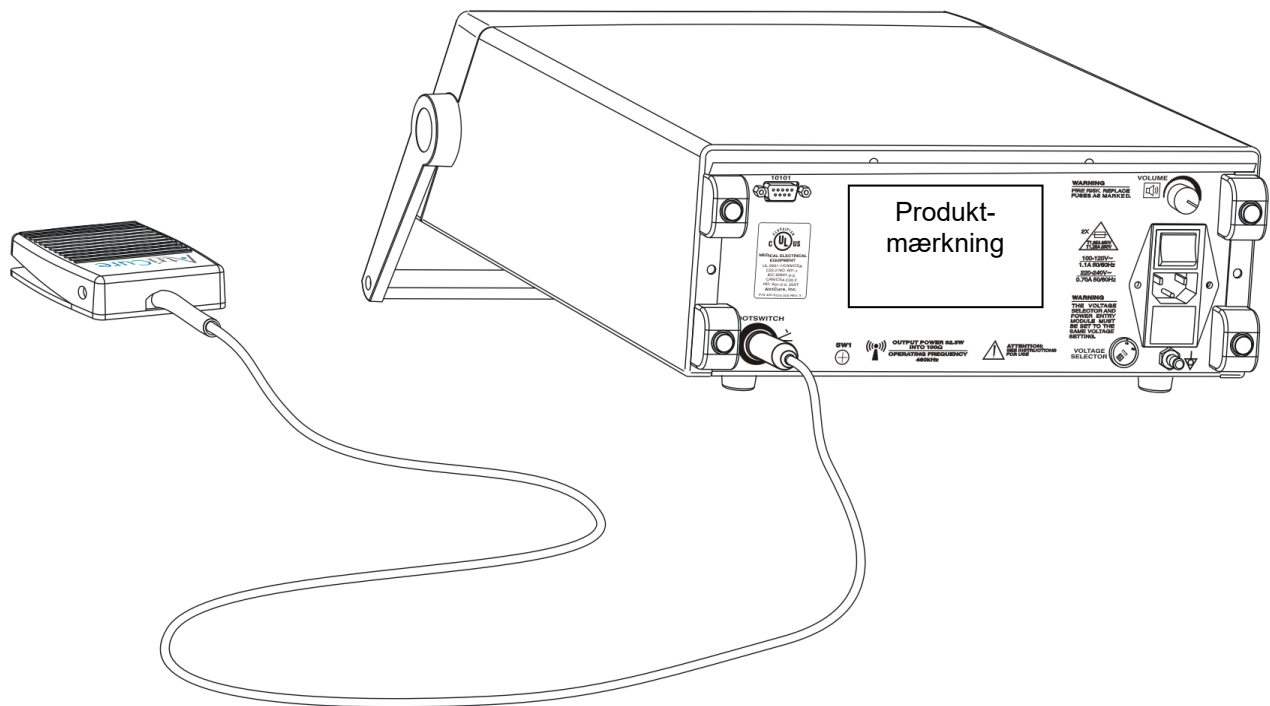
3.6.1. Inspicer fodpedalen

Inspicer fodpedalen for tegn på fysisk beskadigelse på kabel og forbindelsesklemme. Hvis fysisk beskadigelse opdages, eller hvis fodpedalen ikke fungerer i henhold til specifikationen, så orienter AtriCure. Alle returneringer skal være godkendt af AtriCure.

3.6.2. Tilslutning og afbrydelse af fodpedalen

Med forbindelsesklemmens justeringspil i klokken 12-position, skub fodpedalens forbindelsesklemme ind i fodpedalens stikkontakt på bagpanelet af ASU'en, vist i figur 4.

BEMÆRK: Man vil typisk tilslutte fodpedalen til ASU'en, når ASU'en er blevet tændt og er i driftstilstanden STANDBY (se afsnit 4 angående STANDBY-tilstand). Fodpedalen kan imidlertid være tilsluttet, under opstart eller før opstart af ASU'en.



Figur 4 - Tilslut fodpedalen til ASU'en.

3.6.3. Klargøring af fodpedal til brug

Fodpedalen bør placeres på et plant gulv. Det anbefales, at et område omkring fodpedalen bevares tørt til nedsættelse af risiko for skridning.

Hensigtsmæssige sikkerhedsforanstaltninger bør tages for at sikre, at kablet, der forbinder fodpedalen til ASU'en ikke udgør en fare på operationsstuen.

4. Brugsvejledning

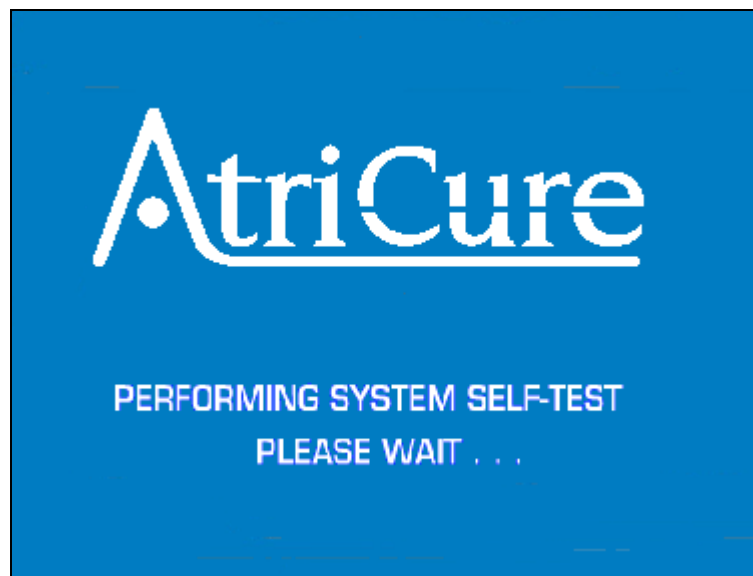
4.1. Opstart af ASU'en

1. Sørg for, at ASU'en er tilsluttet en jordet stikkontakt.

BEMÆRK: Benyt ikke forlængerledninger eller trebenede eller tobenede adaptere. Strømkabelmonteringen bør regelmæssigt tjekkes for beskadiget isolering eller beskadigede forbindelsesklemmer.

2. Tænd for strømmen ved at benytte ON-/OFF-kontakten, placeret på strømindgangsmodul på bagpanelet. Når der er tændt for strømmen, udfører systemet systemselvtests. Se figur 5. Hvis alle selvtest består, skifter systemet til STANDBY-tilstand. Hvis en selvtest svigter, skifter systemet til FEJL-tilstand. Selvtesten genererer to hurtige bip ved opstart. Operatøren skal bekræfte, at disse bip genereres.

BEMÆRK: Se afsnit 4.2 nedenfor for en fuld beskrivelse af STANDBY- og FEJL-tilstandene, såvel som alle øvrige driftstilstande.

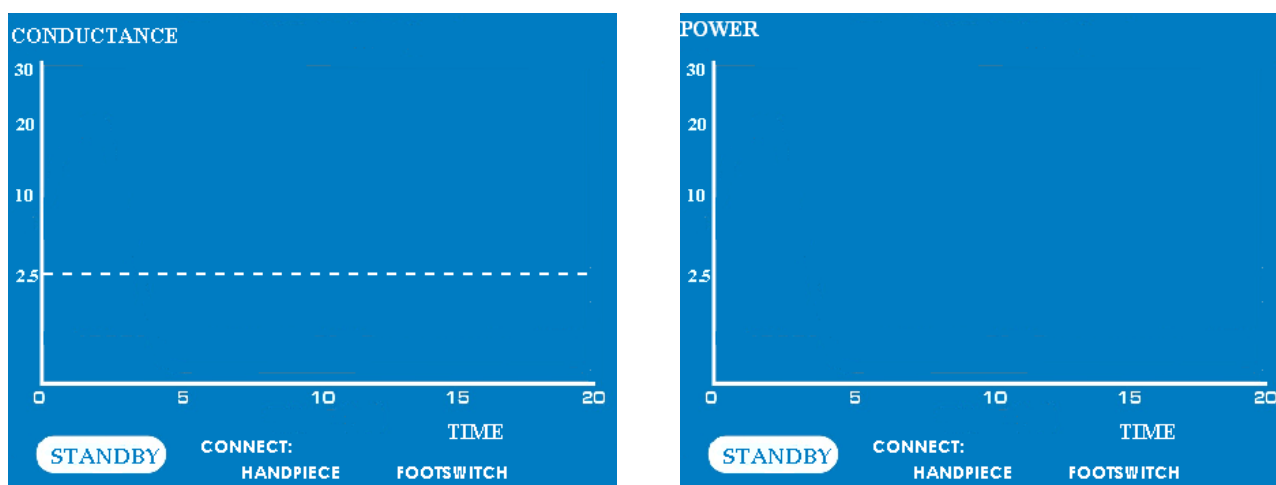


Figur 5 – display indikerer SELVTEST

4.2. Driftstilstande

ASU'en fungerer i en af fem tilstande: Tilstandene STANDBY, DEFEKT, KLAR, RADIOFREKVENSLÅET TIL og FEJL. Disse tilstande vises i nedre venstre hjørne af konduktansdisplaygrafen. Se figur 6 nedenfor.

- 4.2.1. STANDBY-tilstand** – denne tilstand indledes automatisk, når der er blevet tændt for ASU'en, eller fra KLAR-tilstand, efter opfangelse af, at et håndstykke eller en fodpedal er blevet afbrudt. LCD-displaybeskeden indikerer, at systemet er i STANDBY-tilstand.
- 4.2.2. KLAR-tilstand** – denne tilstand indledes, når både håndstykke og fodpedal er tilsluttet i STANDBY-tilstand eller fra TÆNDT-tilstand, hvis fodpedalen er blevet trykket ned og frigivet. LCD-displaybeskeden indikerer, at systemet er i KLAR-tilstand.
- 4.2.3. RADIOFREKVENSLÅET TIL-tilstand** – denne tilstand indledes, når fodpedalen trykkes ned i KLAR-tilstand. Systemet skifter fra RADIOFREKVENSLÅET TIL til KLAR-tilstand efter 40 sekunders udløb, eller hvis fodpedalen slippes.
- 4.2.4. FEJL-tilstand** denne tilstand indledes, efter opfangelse af enhver genskabelig fejltilstand i enhver tilstand, undtagen FEJL-tilstand. Systemet viser den korresponderende fejlbesked og skifter, efter frigivelse af fodpedalen til KLAR-tilstand,
- 4.2.5. DEFEKT-tilstand** - denne tilstand indledes, efter opfangelse af enhver ikke-genskabelig fejltilstand, uanset tilstand. Systemet kan ikke anvendes i denne tilstand, før strømmen er cirklet af og til igen.



Figur 6 – Konduktans- og strømdisplaygraf, som indikerer STANDBY-tilstand

4.3. Lydtoner

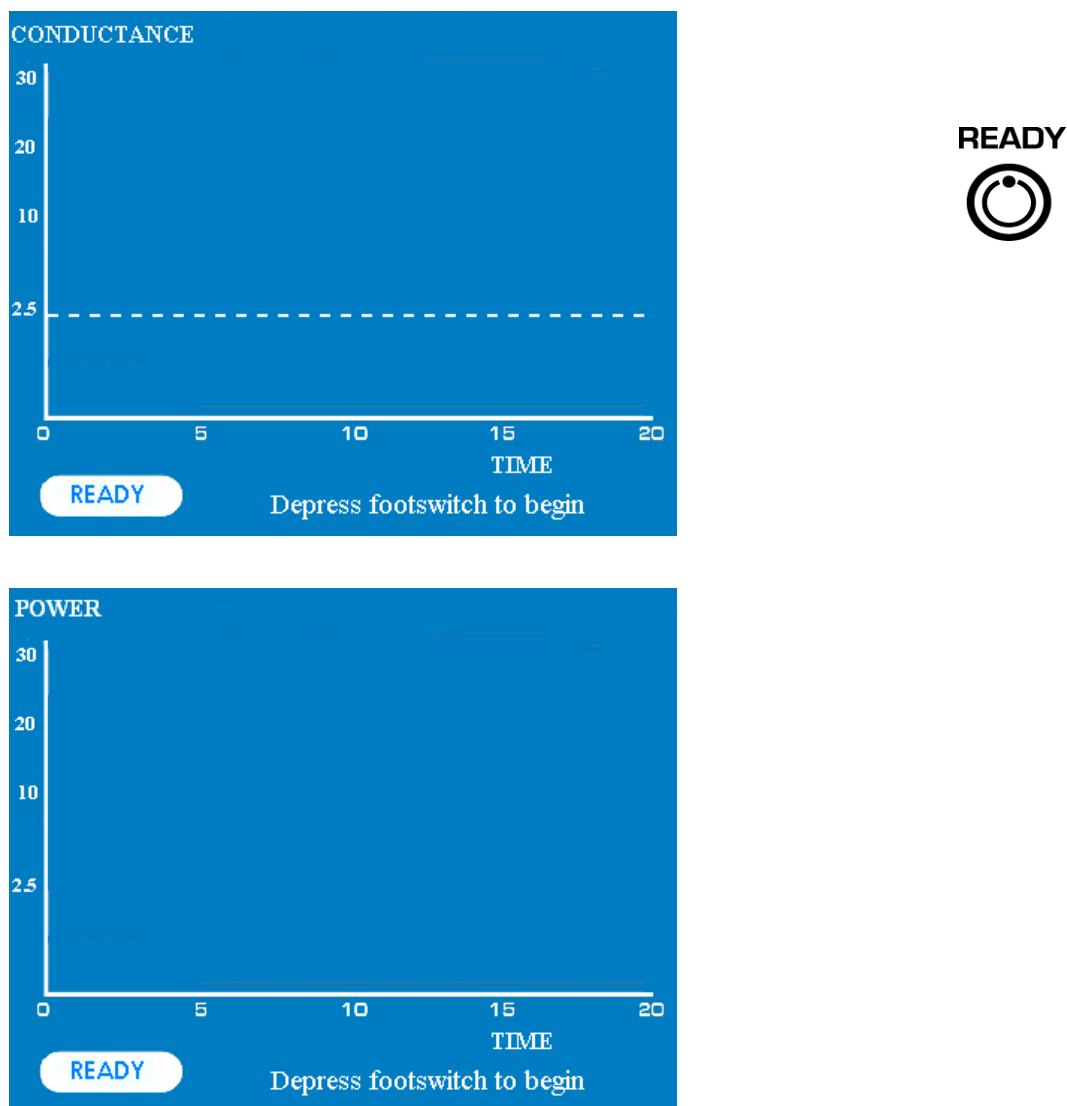
ASU'en anvender 5 mulige lydtoner i driften. Starttone, fejltone, defekttone, rf slået til-tone og transmuraltone. Du kan kontrollere volumen af disse toner med højttalervolumenbetjeningshåndtaget på bagpanelet på ASU'en (se figur 3). Alle disse 5 lydtoner er beskrevet nedenfor.

Tonenavn	Tonebeskrivelse	Betydning for operatør:
Starttone	To hurtige bip	Denne tone genereres, når strømkontakten placeres i positionen "ON".
Fejltone	Konstant dyb tone	Denne tone forekommer, når en fejl er til stede.
Defekttone	Hurtige, gentagne dybe bip af 2 sekunders varighed	Denne tone forekommer, når defektilstand indledes.
Rf slået til-tone	Konstant mellemhøj tone	Denne tone genereres, når rf-energi leveres til Isolator™ Transpolar™ -klampen. Denne tone er højere end fejltonen.
	Varierende mellemhøj tone	En diskret svindende tone i intervaller på 10 sekunder genereres, når rf-energi leveres til Isolator™ Transpolar™ -pen. Denne tone er højere end fejltonen.
Transmuraltone	Intermitterende mellemhøj tone	Denne tone genereres i rf-tilstand, når transmural er opnået. Transmuraltonen vil fortsætte, og rf-energien vil fortsat blive påført, indtil fodpedalen frigives, eller indtil der er gået 40 sekunder. Denne funktion omfatter ikke Isolator™ Transpolar™ -pen.

4.4. Levering af radiofrekvensenergi

4.4.1. Tilslutning af håndstykke og fodpedal

Tilslut håndstykke og fodpedal som beskrevet i afsnit 3.5. og 3.6., og hold øje med displayet, for at sikre, at tilslutningerne gennemføres. Displayskærm billedet og klarindikatoren på ASU'en, bør indikere, at radiofrekvensgeneratoren er i KLAR-tilstand. Se figur 7.



Figur 7 – Vævkonduktansdisplaygraf, som indikerer KLAR-tilstand for håndstykkerne (ovenfor) samt strømdisplaygraf til Isolator™ Transpolar™-pen og Coolrail™ lineær pen-anordningen (nedenfor).

BEMÆRK: Når KLAR-tilstanden indledes fra radiofrekvens slået til-tilstand, vises den foregående kurve.

4.4.2. Positioner håndstykket

For at positionere håndstykket, følg vejledningen, leveret sammen med håndstykket.

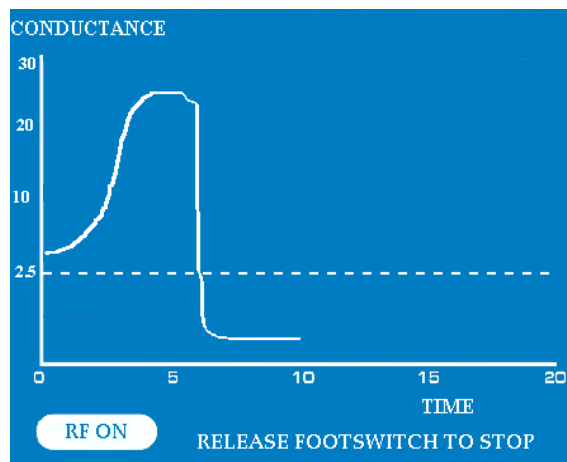
4.4.3. Lever radiofrekvensenergi

Tryk på fodpedalen for at igangsætte radiofrekvensenergieffekt.

Radiofrekvensenergieffekt afbrydes ved at frigive fodpedalen eller efter 40 sekunders fortløbende energilevering. Displayskærm billedet på ASU'en, vil indikere, at generatoren er i radiofrekvens slået til-tilstand. Se figur 8 og 9.

Under drift af Isolator™ -klampen, vises der en realtime-graf med den målte vævskonduktans på LCD-grafikskærm billedet med en tolerance på +/- 20 %. Ved brug af konduktansmålinger, vil ASU'en bestemme, hvornår transmuraltilstand er opnået.

Når denne tilstand er opnået, vil den blå transmuralindikator blinke, og den hørbare tone, der udgår fra ASU'en skifte fra konstant til intermitterende, og således signalere, at transmuralitet er opnået. Hvis du ikke frigiver fodpedalen inden for 40 sekunder, vil systemet automatisk time out og stoppe ablationen.



RF ON

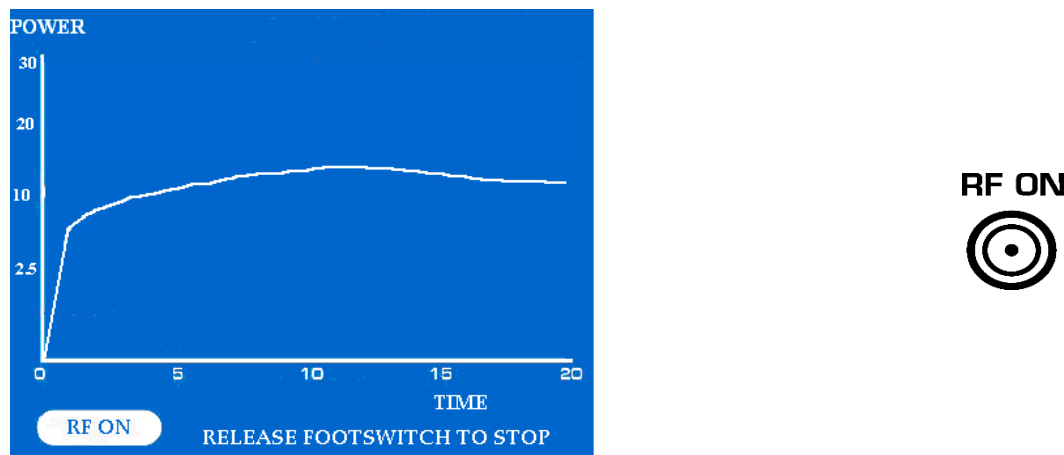


TRANSMURALITY



Figur 8 – Konduktansdisplaygraf, som indikerer radiofrekvens slået til-tilstand

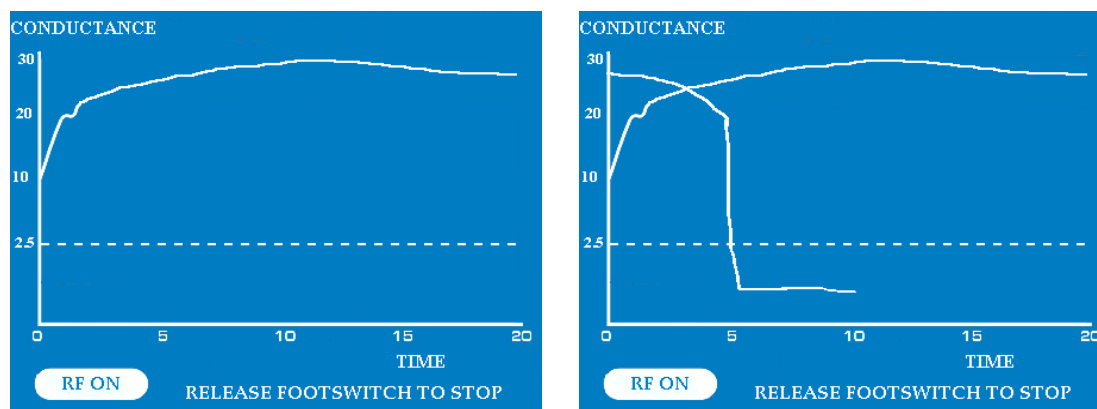
Med Isolator™ Transpolar™ -pennen og Coolrail™ lineær pen vises der en realtime-graf med den målte effekt, der leveres til vævet, LCD-grafikskærm-billedet med en tolerance på $\pm 20\%$. ASU'en vil ikke indikere, hvornår en transmural tilstand er opnået i denne tilstand. Hvis du ydermere ikke frigiver fodpedalen inden for 40 sekunder, vil systemet automatisk time out og stoppe ablationen.



Figur 9 – Strømdisplaygraf, som indikerer radiofrekvens slået til-tilstand

Både konduktans- og strømgraferne er i 20 sekunders omfang. I visse tilfælde, vil den transmural tilstand ikke opnås inden for de 20 sekunder, der vises på vævkonduktansdisplaygrafen (gælder ikke for Isolator™ Transpolar™-penanordning eller Coolrail™ lineærpen). I sådanne tilfælde, vil grafen gå til et andet skærm-billede, som vil vise en fortsættelse af konduktansen i maksimum 20 ekstra sekunder. Figur 10 nedenfor, viser et eksempel på denne afslutningsfunktion for en ablation, der kræver mere end 20 sekunder.

På tilsvarende måde, vil Isolator™ Transpolar™ -pen og Coolrail™ lineær pengrafen gå til et andet skærm-billede for ablationer, der varer længere end 20 sekunder til maksimum 20 ekstra sekunder.



Figur 10 – Display grafafslutning for en ablation, der varer mere end 20 sekunder

5. Fejlfinding

Anvend følgende afsnit til hjælp til fejlfinding af mulige problemer med ASU'en.

5.1. Ingen radiofrekvensstrømeffekt

Hvis der ikke er nogen radiofrekvensstrømeffekt, forsøg at løse problemet med tjeklisten nedenfor.

Mulig årsag	Løsning
ASU'en er ikke tændt	Tænd for strømmen
ASU'en er ikke slået til	Bekræft de elektriske forbindelser og tænd dernæst for strømmen
Der er ikke tilsluttet noget håndstykke	Tilslut håndstykke
Der er ikke tilsluttet nogen fodpedal	Tilslut fodpedal
ASU er i DEFEKT-tilstand	Sluk og tænd for strømmen
ASU er i STANDBY-tilstand	Sørg for, at håndstykket og fodpedalen er korrekt tilsluttet
Defekt håndstykke-kabel	Udskift håndstykke
Defekt i fodpedal	Udskift fodpedal
Defekt i håndstykke	Udskift håndstykke
Internt ASU-svigt	Kontakt AtriCure kundeservice

Hvis manglende ASU radiofrekvensstrømeffekt er vedvarende, kontakt AtriCure servicerepræsentant.

5.2. Fejlkode

Hvis der opstår en fejltilstand, vises en fejlkode på strømgrafdisplayet på frontpanelet. Hvis en fejlkode fra E07 til E09, PO1 til P10, P12, eller F01 til F14, vises, så prøv at slukke og tænde igen. Hvis problemet varer ved, så ring til AtriCure kundeservice.

Benyt tabellen nedenfor for at løse følgende genskabelige applikationsfejl.

LCD-DISPLAYBESKED	BESKRIVELSE	LØSNING
Udskift håndstykke H01	Ugyldig håndstykkeversion	Udskift håndstykke
Udskift håndstykke H02	Tid udløbet-fejl: Håndstykkets udløbsdato er overskredet	Udskift håndstykke
Udskift håndstykke H03	Elektrisk problem med håndstykke	Udskift håndstykke
Udskift håndstykke H04	Ugyldig håndstykkeversion	Udskift håndstykke
Tjek elektroder E01	Lav impedansfejl Håndstykkeelektroderne er kortsluttet	Tjek elektroder eller ompositioner kæber
Luk kæber E02	Høj impedansfejl: Håndstykkeelektroderne er åbne	Luk håndstykkeelektroderne
Tjek elektroder E03	Lav impedansfejl Håndstykkeelektroderne er kortsluttet	Tjek elektroder eller ompositioner kæber

LCD-DISPLAYBESKED	BESKRIVELSE	LØSNING
Tjek elektroder E04	Lav impedansfejl Håndstykk elektroderne er kortsluttet	Tjek elektroder eller ompositioner kæber
Udskift håndstykke E05	Åbent eller defekt termoelement	Udskift håndstykke
Tjek fodpedal E06	Kontakt-sidder-fast-test-fejl Fodpedalkontakt lukket under tilslutning	Udskift fodpedal
Tjek elektroder E10	Håndstykk elektroderne er kortsluttet	Tjek elektroder eller ompositioner kæber
Tjek fodpedal P10	Fodpedal lukket ved opstart	Tjek fodpedal

5.3. Elektromagnetisk eller anden interferens

ASU'en er blevet afprøvet og overholder grænserne, angivet i IEC 60601-1-2:2001 til medicinske anordninger. Disse grænser er udviklet til at yde typiske medicinske installationer en rimelig beskyttelse mod skadelig interferens.

ASU'en genererer, anvender og kan udsende radiofrekvensenergi, som, hvis den ikke installeres og anvendes i overensstemmelse med de medfølgende anvisninger, kan forårsage skadelig interferens med andet udstyr i nærheden. Der er dog ingen garanti for, at der ikke opstår interferens i en given installation. Hvis ASU'en forårsager skadelig interferens med andre anordninger, det kan fastslås ved at slukke og tænde ASU'en, er brugeren tilskyndet at prøve at rette interferensen, ved at følge en af de følgende foranstaltninger:

- Omorienter eller flyt modtageranordningen.
- Forøg afstanden mellem ASU'en og de øvrige anordninger.
- Slut ASU'en til en stikkontakt, der er tilsluttet en anden fase end den, den anden anordning(er) er tilsluttet.
- Kontakt AtriCure servicerepræsentant for at få hjælp.

Anvend følgende afsnit til fejlfinding af specifikke typer for interferens, inklusive skærm (display) -interferens, neuromuskulær stimulans og pacemakerinterferens.

5.3.1. Monitorskærm (display) –interferens

5.3.1.1. Fortløbende interferens

1. Tjek ASU'ens strømkabeltilslutninger.
2. Tjek alt øvrigt elektrisk udstyr på operationsstuen for defekte jordstik.
3. Hvis det elektriske udstyr er jordet til forskellige genstande, snarere end et fælles jordstik, kan spændingsforskelle forekomme mellem to jordede genstande. Monitoren kan reagere på disse spændinger. Visse typer for indgangsforstærkere kan balanceres for at opnå optimal fælles tilstandsafvisning, og kan muligvis udbedre problemet.

5.3.1.2. Interferens kun når ASU er aktiveret

1. Tjek alle tilslutningerne til ASU'en og aktivt tilbehør for at se efter mulig metal-på-metal-gnistdannelse.
2. Hvis interferens fortsætter, når ASU'en er aktiveret og mens elektroden ikke er i berøring med patienten, reagerer monitoren på radiofrekvenser. Bestemte fabrikater tilbyder radiofrekvensspjældfiltre til brug i monitorens stikledninger. Disse filtre reducerer interferens, mens generatoren er aktiveret. Radiofrekvensfiltre minimerer muligheden for elektrokirurgisk afbrænding på monitorelektrodens placering.
3. Tjek, at jordede ledninger på operationsstuen er elektrisk overensstemmende. Alle jordede ledninger, bør gå til det samme jordede metal med ledninger, der er så korte som muligt.
4. Hvis ovenstående trin ikke udbedrer situationen, bør uddannet servicepersonale tjekke ASU'en.

5.3.2. Neuromuskulær stimulans

1. Stop det kirurgiske indgreb.
2. Tjek alle tilslutningerne til ASU'en og aktive elektroder, for at se efter mulig metal-på-metal-gnistdannelse.
3. Hvis der findes nogle problemer, bør ASU'en tjekkes af kvalificeret personale for unormal 50/60 Hz vekselstrømslækagestrømning.

5.3.3. Pacemakerinterferens

1. Tjek alle tilslutninger.
2. Overvåg altid pacemakerpatienter under kirurgi.
3. Hav altid en defibrillator tilgængelig under kirurgi på patienter med pacemakere.
4. Konsulter pacemakerfabrikanten angående specifikke anbefalinger.

6. Anvendte symboler

Vekselstrøm	
Bemærk: se medsendte dokumenter	
Farlig spænding	
Type CF defibrill erings-godkendt anvendt del -	
KLAR	
Rf ON (slået til)	
Transmuralitet	
Ækvipotentialet	
Fodpedal	
Sikringer	
Ikke-ioniserende bestråling	
Strøm OFF	
Strøm ON	
Lydstyrke	
Ikke-steril	
Producent	

Se brugsanvisningen	
Fugtighedsbegrænsning, opbevaring	
Temperaturbegrænsning, opbevaring	
Affald af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE): Kontakt AtriCure for oplysninger om returnering og genvinding ved levetidens afslutning	
Katalognummer	
Serienummer	
UL-klassifikationsmærke	

7. Techniske specifikationer

7.1. Rf-output

- Frekvens: 460 kHz ± 5 %, kvasi-sinus
- ASU Maksimum strøm-output: 32,5 w ved 100 Ω
- Hf strøm- spændings-output:

An-ordnings-kode	Maksimum output -strøm	Maksimum output spænding	Håndstykketype
A	28,5 w ved 114 Ω	57,0 vrms	Isolator™ Transpolar™ -klampe
B	15,0 w fra 20 Ω il 400 Ω	77,5 vrms	Isolator™ Transpolar™ -pen
C	20,0 w fra 31 Ω il 300 Ω	77,5 vrms	Isolator™ Transpolar™ -pen
D	25,6 w ved 127 Ω	57,0 vrms	Isolator™ Transpolar™ -klampe
E	22,8 w ved 143 Ω	57,0 vrms	Isolator™ Transpolar™ -klampe
F	28,5 w ved 114 Ω	57,0 vrms	Isolator™ Transpolar™ -klampe
G	28,5 w ved 114 Ω	57,0 vrms	Isolator™ Transpolar™ -klampe
H	28,5 w ved 114 Ω	57,0 vrms	Isolator™ Transpolar™ -klampe
J	12,0 w fra 20 Ω il 500 Ω	77,5 vrms	Isolator™ Transpolar™ -pen
K	25,0 w fra 39 Ω il 240 Ω	77,5 vrms	Isolator™ Transpolar™ -pen, eller Coolrail™ linær pen
L	30, 0 w fra 47 Ω il 200 Ω	77,5 vrms	Isolator™ Transpolar™ -pen, eller Coolrail™ linær pen

7.2. Mekaniske specifikationer

- Størrelse: 13" × 13,75" × 6" (32,5 cm × 34,4 cm × 15 cm) maksimum.
- Vægt: 15 pund (9 kg) maksimum

7.3. Miljømæssige specifikationer

- Driftstemperatur: 10 °C til 40 °C
- Opbevaringstemperatur: -35 °C til +54 °C
- Fugtighed: 15 til 90 % relativ fugtighed

7.4. Elektriske specifikationer

- 100-120 v ~ 50/60 Hz
- 220-240 v ~ 50/60 Hz

7.5. Sikringer

- **100 -120 v, 220-240 v, ~50 / 60 Hz,:** Udskift sikringer som markeret:
1,25 a/250 w, T-lag, 5 × 20 mm, UL-anerkendt, IEC-godkendt

7.6. Fodpedalspecifikationer

- Fugtbeskyttelsesvurdering: **IPX8**

7.7. Strøm- og spændingsudgangsbegrænsninger

- Maksimum strømudgang på 28,5 w for Isolator™ Transpolar™ -klampen er tilgængelig ved 114 Ω belastning for anordninger i henhold til anordningskode "A, F, G og H". Lavere maksimum udgangsstrøm er tilgængelig, afhængig af systemets driftstilstand. Se afsnit 7.1.

Maksimum strømudgang på 30,0 w for Isolator™ Transpolar™ -pen er tilgængelig mellem 47 Ω til 200Ω belastning for anordninger i henhold til anordningskode "L". Lavere maksimum udgangsstrøm er tilgængelig, afhængig af systemets driftstilstand. Se afsnit 7.1.

Maksimum strømudgang på 30,0 w for Coolrail™ lineær pen er tilgængelig mellem 47 Ω til 200 Ω belastning for anordninger i henhold til anordningskode "L". Lavere maksimum udgangsstrøm er tilgængelig, afhængig af systemets driftstilstand. Se afsnit 7.1.

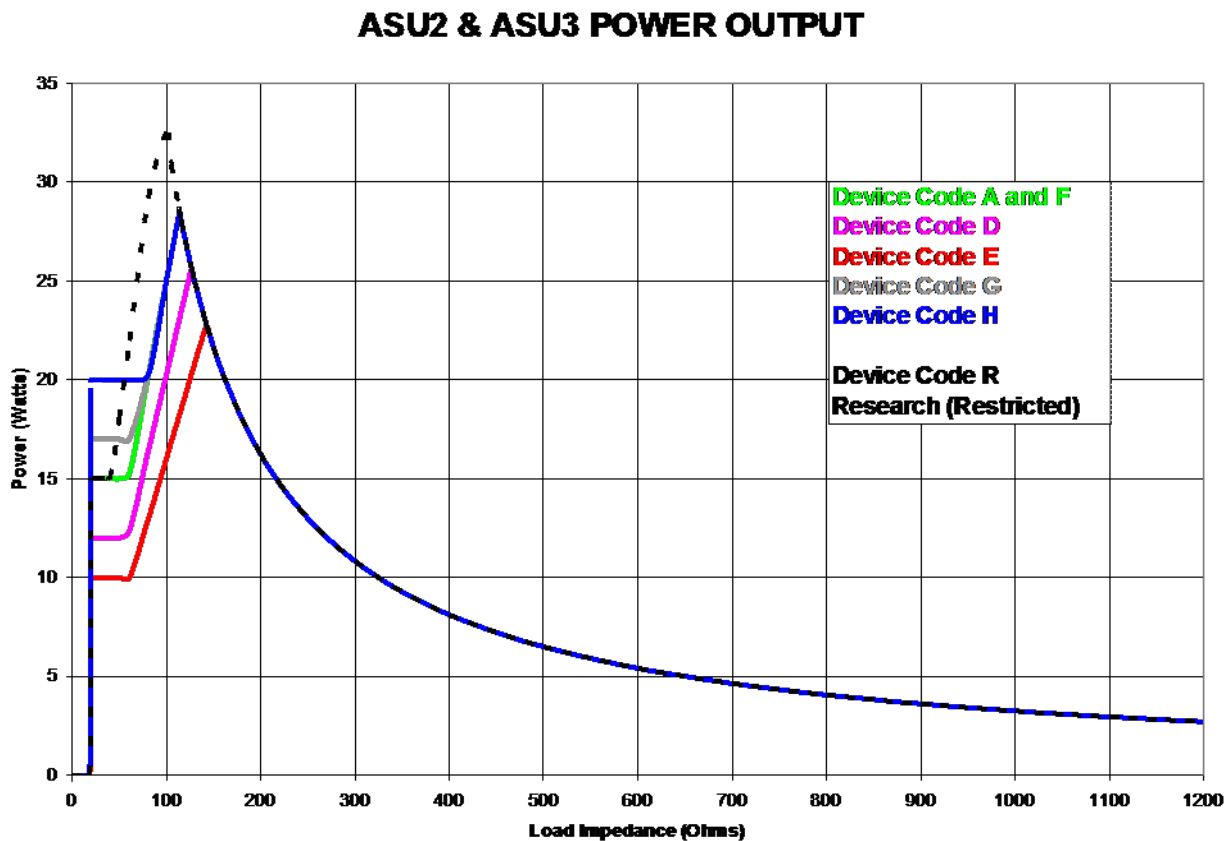
Ved anden belastningsimpedans, vil ASU reducere den tilgængelige strøm, så den svarer til den angivne spænding og aktuelle grænser. Se figur 11 og 12.

ASU'en er i stand til at producere en maksimum udgangsstrøm på 32,5 watt ved en belastning på 100 ohm, selvom intet eksisterende AtriCure® topolet håndstykke benytter strøm over 30 watt.

- Den maksimale udgangsspænding afhænger af anordningskoden og kan enten være 57 vrms eller 77,5 vrms. Se afsnit 7.1.

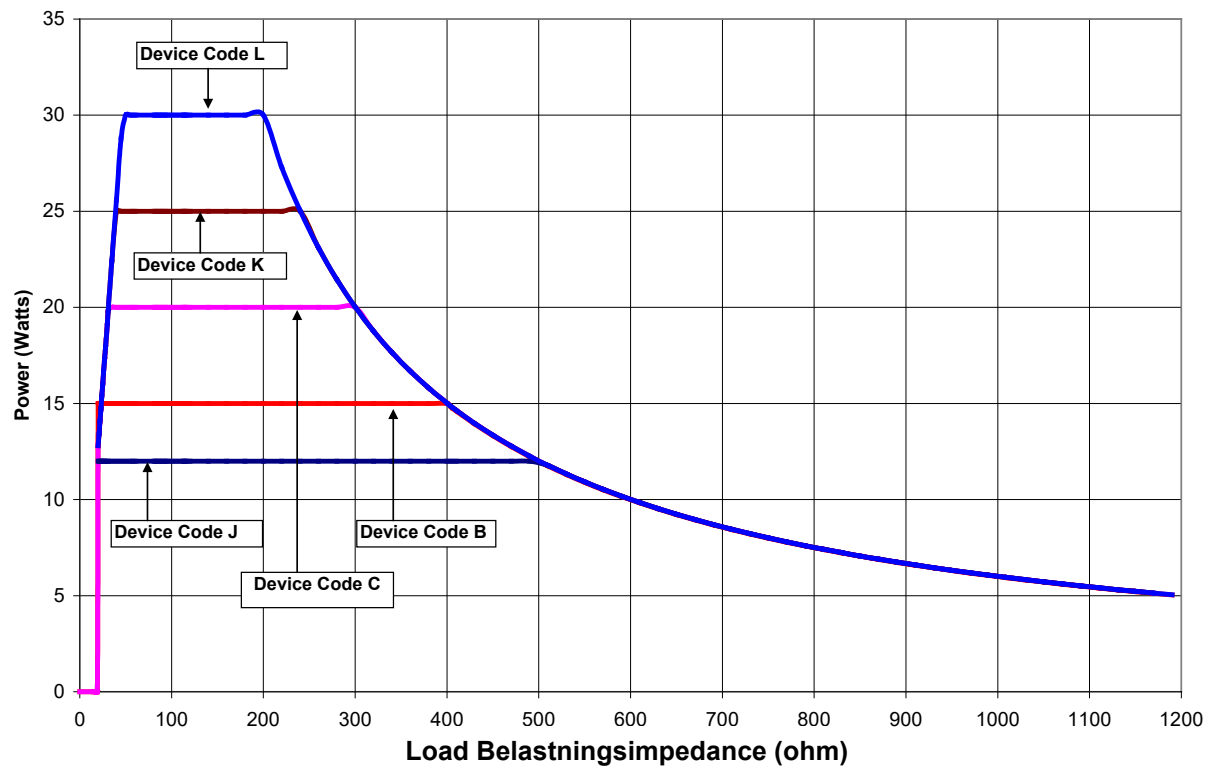
7.8. Udstyrstype/klassifikation

- Klasse 1-udstyr



Figur 11 – Strøm vs. belastning (klampealgoritme)

ASU2 og ASU3 STRØM

*Figur 12 – Strøm vs. belastning (penalgoritme)*

8. Forebyggende vedligeholdelse og rengøring af ASU

8.1. Forebyggende vedligeholdelse

Gennemfør årlig forebyggende vedligeholdelsesprocedurer for at sikre, at alle ASU-komponenter fungerer som defineret i denne manual. Vær især opmærksom på driftsmæssige og sikkerhedsfunktioner, inklusive, men ikke begrænset til:

- Elektriske el-ledninger for optrevling, beskadigelse og korrekt jording.
- Vekselstrømskontakt
- Indikatorskade (Strøm ON, Defekt, Klar, RF ON, transmuralitet)
- LCD-displaybeskadigelse eller tab af grafisk information
- Håndstykke forbindelsesklemmebeskadigelse, revner eller manglende evne til at indføre og fastgøre håndstykkekontakt
- Bærehåndtagsbeskadigelse, manglende evne til at fastgøre eller rotere
- Beskadigelse af gummifødder, revner eller ASU'ens manglende evne til at forblive stabil på en plan overflade
- Optrevling eller beskadigelse af fodpedalkablet
- Beskadigelse af fodpedalforbindelsesklemme eller manglende evne til at indføre og fastgøre fodpedalkontakt
- Fodpedalbeskadigelse, tjek aktivering ved at træde på og frigive pedalen

Andet medicinsk udstyr, der kan anvendes sammen med ASU'en, bør også inspiceres for skade. Tjek især for isoleringsskade eller overvåg elektrodekablerne og endoskopisk anvendt tilbehør.

Inspicer visuelt fodpedalen for væsker eller andre infektiøse farer. Rengør efter behov i henhold til vejledningen i afsnit 8.2.

ASU'en har ikke nogle dele, der skal til service. Angående serviceproblemer, kontakt AtriCure, Inc. på:

AtriCure Incorporated
7555 Innovation Way
Mason, Ohio 45040 USA
Telefon: +1 513-755-4100
+1 866-349-2342 toldfrit

8.2. Rengøring og desinficering

BEMÆRK: Undlad at sprøjte eller hælde væske direkte på anordningen.

BEMÆRK: Anordningen og/eller tilbehøret kan ikke steriliseres.

ADVARSEL: Isopropylalkohol (IPA) skal være fuldstændig tørret inden brug af anordningen.

FORSIGTIG: Undgå basiske og slibende rengøringsmidler

Retningslinjer

De følgende retningslinjer anbefales for rengøring af anordningen. Det er brugerens ansvar at godkende eventuelle afvigelser fra disse rengøringsmetoder.

1. Kobl anordningen eller vognen fra stikkontakten inden rengøring.
2. Hvis anordningen og/eller tilbehøret er tilsmudset med blod eller andre kropsvæsker, skal den/det rengøres inden tilsmudsningen kan tørre (inden for to timer efter tilsmudsningen).
3. Anordningens og/eller tilbehørets ydre overflader skal rengøres med servietter med 70 % -90 % isopropylalkohol (IPA) i mindst to minutter. Der må ikke trænge væske ind i kabinettet.
4. Vær opmærksom på alle områder, hvor væske eller smuds kan samle sig, som for eksempel under/omkring håndtag eller eventuelle snævre sprækker/fordybninger.
5. Tør anordningen og/eller tilbehøret af med en tør, hvid fnugfri klud.
6. Udfør en afsluttende kontrol af rengøringen ved at efterse den hvide klud for resterende smuds.
7. Gentag trin 3 til 6, hvis der er smuds på den hvide klud.
8. Tænd for enheden for at udføre en selvtest ved opstart (POST), når rengøringen er fuldført. Kontakt AtriCure for at påbegynde returneringsprocessen, hvis der vises en fejlmeddelelse.

9. Bortskaffelse

Følg lokale regulerende forordninger og genbrugsplaner, angående bortskaffelse eller genbrug af anordningskomponenter.

10. Tilbehør

10.1. ASB3 Kontaktmatrixtilbehør



Kontaktmatrixen giver en metode til at tilslutte flere håndstykker til ASU'en, og en måde at vælge indgangen til håndstykkeelektroderne. Indgangen vælges med kontaktmatrixknappen. Et kabel følger med, så kontaktmatrixen kan tilsluttes ASU'en.

ADVARSEL: Tilslut ikke ASB3-hjælpeanordningskablet til udstyr, drevet af hovedstrømmen (linjespænding), uden bevis for, at sikkerhedscertificering for hjælpeanordningen er blevet gennemført i overensstemmelse med den hensigtsmæssige EN60601-1 og/eller EN60601-1-1 harmoniserede nationale standard. Udstyr drevet af hovedstrømmen, kan introducere farlig lækagestrømninger til hjertet.

En hjælpeanordning (andre end dem, der er anført i afsnit 10.2.2), kan have uønskede virkninger i nærheden af radio, tv eller medicinsk udstyr. Der kan også være tilfælde, hvor nærtstående elektriske anordninger negativt påvirker hjælpeanordningen, og forårsager datafejl og driftssvigt.

Hjælpeanordninger er kompatible til brug med kontaktmatrixen, inklusive:

- Alle AtriCure Isolator™ -håndstykker
- Enhver AtriCure Transpolar™ -pen
- Enhver AtriCure Coolrail™ lineær pen
- OSCOR Model PACE 203H™

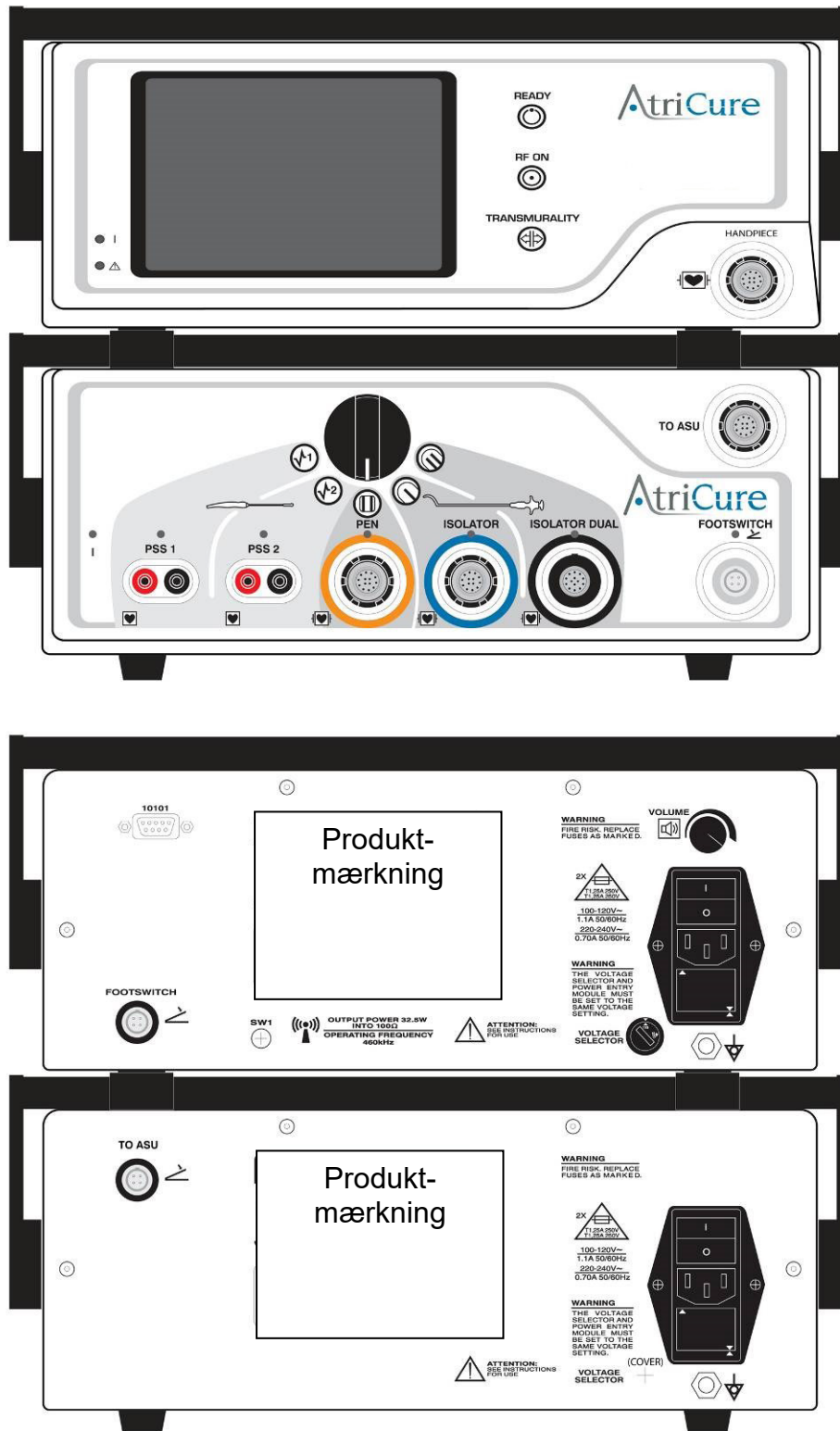


ADVARSEL: Læs manualen til hjælpeanordningen og følg advarslerne.

Ethvert AtriCure-håndstykke kan tilsluttes kontaktmatrixen. AtriCure-anordninger vil være funktionelle, når anordningen er tilsluttet den korrekte stikkontakt, og når kontaktmatrixknappen er drejet til at indikere, at anordningen kan tages i brug.

Indstillinger og procedurer for hjælpeanordningen bestemmes i overensstemmelse med brugsvejledningen, udleveret sammen med hjælpeanordningen.

10.1.1. ASB3, kontaktmatrixenheden vises nedenfor sammen med ASU'en.



AtriCure®
ASU / ASB
System Diagram

The diagram illustrates the Atrium System architecture, showing the connection of various medical devices to the ASU (Atrium System Unit) and ASB (Atrium System Base) units.

ASU / ASB Units: The top section shows the ASU and ASB units. The ASU is connected to the ASB via a cable. The ASB is connected to the ASU via a cable. The ASB is also connected to the ASU via a cable. The ASB is connected to the ASU via a cable.

MicroPace - PSS1: The MicroPace - PSS1 device is connected to the ASB via a cable.

PSS 2: The PSS 2 device is connected to the ASB via a cable.

Coolrail - MCR1: The Coolrail - MCR1 device is connected to the ASB via a cable.

Isolator Transpolar Pen: The Isolator Transpolar Pen is connected to the ASB via a cable.

MAX1, MAX5, MLP1: These devices are connected to the ASB via a cable.

Isolator Synergy Clamps: The Isolator Synergy Clamps are connected to the ASB via a cable. The clamps shown are EMT1, EML2, EMR2, OLL2, and OSL2.

Isolator Clamp: The Isolator Clamp is connected to the ASB via a cable. The clamp shown is OLL1.

FSW: The FSW (Field Service Warrant) is connected to the ASB via a cable.

- ASU/ASB-netledning
- ASU/ASB-grænsefladekabel
- Hjælpe ledning
- ASU-fodkontakt
- Grænsefladekabel til ASU/ASB-fodkontakt

Garantier

Ansvarsbegrænsning

Denne garanti og rettigheder og forpligtelser herunder, er reguleret af lovene i staten Ohio i USA.

AtriCure, Inc. garanterer, at dette produkt er fri for defekter i materiale og udførelse ved almindelig brug og forebyggende vedligeholdelse for den relevante garantiperiode, vist herunder. AtriCures forpligtelse under denne garanti er begrænset til reparation eller udskiftning ud fra dennes skøn af ethvert produkt eller del deraf, som er blevet returneret til AtriCure Inc. eller dennes distributør inden for den gældende periode, vist nedenfor og som ved undersøgelse og til AtriCures tilfredsstillelse, har vist sig at være defekt. Denne garanti omfatter ikke produkter eller dele deraf, der er blevet: (1) negativt påvirket på grund af brug sammen med anordninger, fremstillet eller distribueret af parter, der ikke er autoriseret af AtriCure, Inc. (2) repareret eller ændret uden for AtriCures fabrik på en måde, som ifølge AtriCures bedømmelse, påvirker stabilitet eller pålidelighed, (3) gjort til genstand for ukorrekt brug, forsømmelighed eller uheld, eller (4) anvendt til andet end det i overensstemmelse med design- og brugsparametre, instrukser og retningslinjer for produktet eller med funktionelle, driftsmæssige eller miljømæssige standarder for lignende produkter, generelt accepteret af branchen.

AtriCure har ingen kontrol over drift, inspektion, vedligeholdelse eller brug af sine produkter efter salg, leasing eller overførsel, og har ingen kontrol med valg af kundens patienter.

AtriCures produkter er garanteret i følgende perioder efter fragt til den oprindelige køber:

AtriCure ablations- og sensingenhed.....	Et (1) år
AtriCure kontaktmatrix	Et (1) år
AtriCure kildekontakt.....	Et (1) år
AtriCure fodpedal.....	Et (1) år
Jordet el-kabel	Et (1) år

DENNE GARANTI TRÆDER IKKE I STEDET FOR ALLE ØVRIGE GARANTIER, DIREKTE ELLER INDIREKTE, INKLUSIVE GARANTIER ELLER SALGBARHED OG EGETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL OG ALLE ØVRIGE FORPLIGTELSE OG ANSVAR PÅ VEGNE AF ATRICURE, INC. OG SOM ER EN KØBERS EKSKLUSIVE RETSMIDDEL UNDER INGEN OMSTÆNDIGHEDER, ER ATRICURE INC. ANSVARLIG FOR SÆRLIGE, TILFÆLDIGE ELLER RESULTERENDE SKADER, INKLUSIVE UDEN BEGRÆNSNING, SKADER, DER RESULTERER FRA BRUGSTAB, OVERSKUD, VIRKSOMHEDSDRIFT ELLER GOODWILL.

AtriCure, Inc. hverken pådrager sig eller bemyndiger nogen anden person til at påtage sig ansvar i forbindelse med salg eller brug af AtriCure Inc.'s produkter. Der er ingen garantier, der strækker sig ud over de fremsatte perioder, medmindre udvidet garanti købes, før den oprindelig garanti udløber. **Ingen agent, medarbejder eller repræsentant fra AtriCure er bemyndiget til at ændre foregående eller påtage sig eller binde AtriCure til yderligere ansvar.** AtriCure, Inc. forbeholder sig retten til enhver tid at foretage ændringer til produkter, bygget og/eller solgt af dem, uden at pådrage sig forpligtelse til at foretage tilsvarende ændringer til de af dem tidligere byggede og/eller solgte produkter.

ANSVARSKRIVELSE

Det er brugerens ansvar at godkende den acceptable tilstand af dette produkt, før det anvendes, og for at sikre, at produktet udelukkende anvendes på den måde, der er beskrevet i denne brugsanvisning. AtriCure, Inc. Påtager sig under ingen omstændigheder ansvaret for tilfældige, særlige eller følgetab, -skader eller -udgifter, som er resultatet af forsætlig misbrug af dette produkt, herunder tab, skader eller udgifter relateret til personskade eller tingskade.