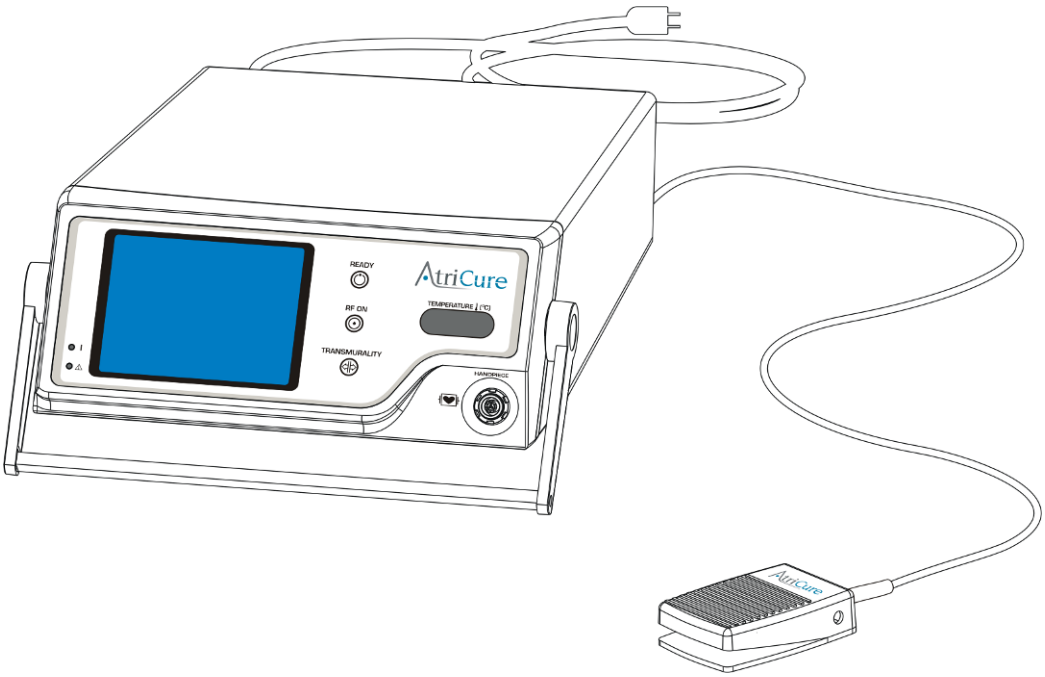


ABLATIONS- OG SENSORENHED (ASU)

BRUGERVEJLEDNING

Model ASU2-115

Model ASU3-230

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

P001375 Rev. B

2021/05

EC REP

AtriCure Europe B.V.

De entree 260

1101 EE Amsterdam

The Netherlands

+31 20 7005560

ear@atricure.com

CE 2797

Indholdsfortegnelse

1. INTRODUKTION 5

1.1. Systembeskrivelse 6
1.2. Indikationer for brug 6
1.3. Udpakning 6
1.4. Advarsler og forholdsregler 6
1.5. EMC-vejledning og producentens erklæring 9
1.6. Producentens ansvar 12

2. ATRICURE ABLATIONS- OG SENSORENHED (ASU) 13

2.1. Beskrivelse af enheden 13
2.2. ASU-frontpanelet – illustration og nomenklatur 13
2.3. ASU-bagpanel – illustration og nomenklatur 16

3. INSTALLERING AF ASU'EN 18

3.1. Transport af ASU'en 18
3.2. Justering af visningsviklen 18
3.3. Klargøring af ASU'en til brug 18
3.4. Strømkabel 18
3.5. Tilslutning og frakobling af håndstykket 19
3.6. Installering af fodkontakten 19

4. BRUGSANVISNINGER 21

4.1. Tænding af ASU'en 21
4.2. Driftstilstande 22
4.3. Lydtoner 23
4.4. Levering af RF-energi 24

5. FEJLFINDING 27

5.1. Ingen radiofrekvensstrømeffekt 27
5.2. Fejlkoder 27
5.3. Elektromagnetisk eller anden interferens 28

6. BRUGTE SYMBOLER 30

7. TEKNISKE SPECIFIKATIONER 32

7.1. RF-udgangseffekt 32
7.2. Mekaniske specifikationer 32
7.3. Miljøspecifikationer 33
7.4. Elektriske specifikationer 33
7.5. Sikringer 33
7.6. Specifikationer for fodkontakt 33
7.7. Begrænsninger for effekt og spænding 33
7.8. Udstyrstype / klassificering 33

8. FOREBYGGENDE VEDLIGEHOLDELSE OG RENGØRING AF ASU 35

8.1. Forebyggende vedligeholdelse 35
8.2. Rengøring og desinficering 36

9. BORTSKAFFELSE **36**
10. EKSTRAUDSTYR **37**
10.1. ASB3 Kontaktmatrixtilbehør 37
11. TILBEHØR OG KABLER **39**
ANSVARSFRASKRIVELSE **40**

1. Introduktion

Denne brugervejledning og det udstyr, den beskriver, må udelukkende bruges af kvalificerede medicinske fagfolk, der er uddannet i den særlige teknik og kirurgiske procedure, som skal udføres.

Amerikansk lov (USA) begrænser denne enhed til salg af eller på ordination af en læge

Læs alle oplysninger omhyggeligt. Hvis anvisningerne ikke følges korrekt, kan det medføre alvorlige kirurgiske konsekvenser.

Vigtigt: Denne brugervejledning er udformet til at give instruktioner om brug af AtriCure ablations- og sensorenheden (ASU) med det topolede AtriCure-håndstykke (Isolator™-klemme, Isolator™ Transpolar™-pen eller Coolrail™ lineær pen) og AtriCure-tilbehørsenheder (ASB3). Det er ikke en reference til kirurgisk teknik.

AtriCure® ASU producerer og leverer RF-energi i en topolet tilstand ved en frekvens på ca. 460 kHz og med en maksimal udgangseffekt, der går fra 22,8 watt op til 28,5 watt for Isolator™-klemmer, 12,0 watt op til 30,0 watt for Isolator™ Transpolar™-pennen eller Coolrail™ lineær pen afhængigt af driftstilstanden. AtriCure® ASU er i stand til at producere en maksimal udgangseffekt på 32,5 watt under en belastning på 100 Ohm, selvom ingen aktuelle topolede AtriCure®-håndstykker bruger effekt over 30 watt. Driftstilstanden er en funktion af håndstykkerne eller pennene og er indstillet af ASU. AtriCure ASU er designet til kun at fungere med et topolet AtriCure-håndstykke, en AtriCure Isolator-pen eller en AtriCure Coolrail™ lineær pen. Fodkontakten er den indgangsenhed, der bruges til at aktivere leveringen af RF-energi. Se brugsanvisningen til håndstykket og pennen for at få en fuldstændig beskrivelse af indikationerne og brugen af disse enheder.

Så det bliver så let som muligt for brugeren, henvises til AtriCure Ablations- og sensorenheden i denne brugervejledning som "ASU". Der henvises til det topolede AtriCure-håndstykke i denne brugervejledning som "håndstykket".

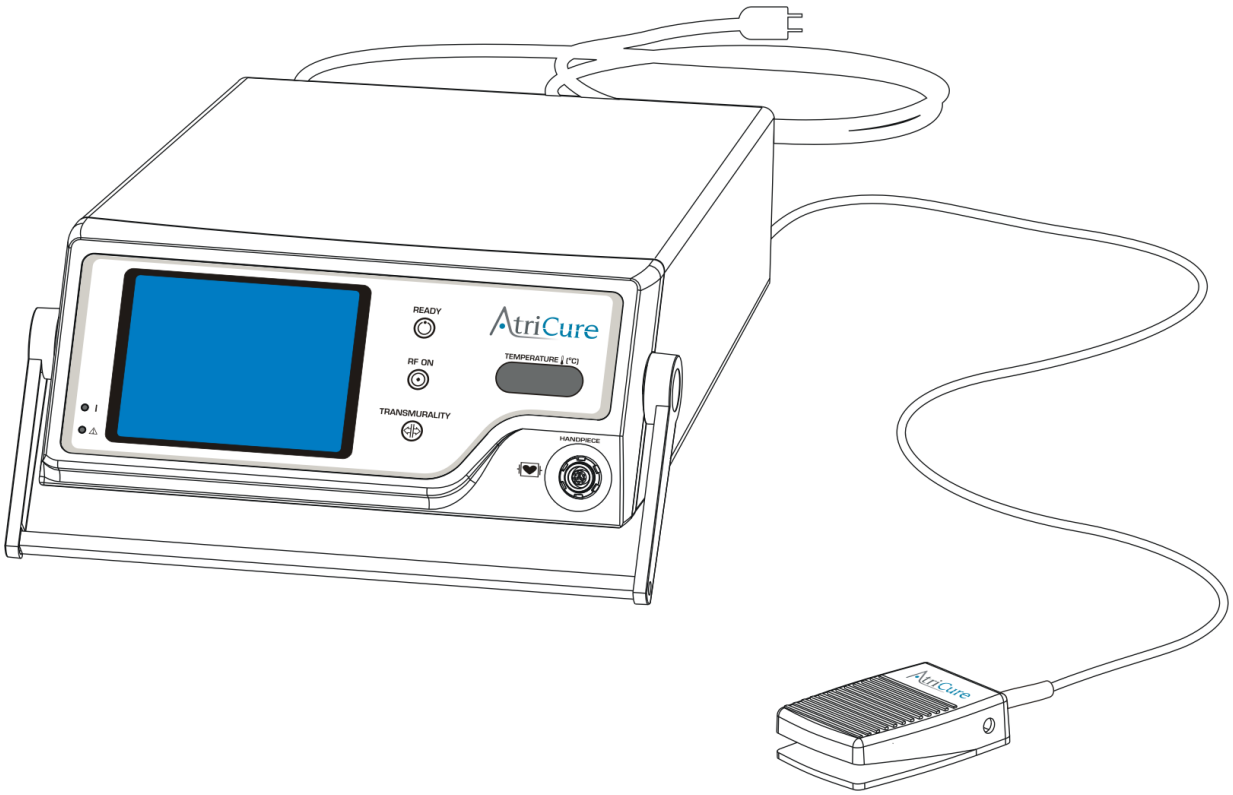
Denne brugervejledning omfatter en beskrivelse af ASU'en, dens styreelementer, displays, indikatorer, toner og en sekvens for dens drift med håndstykket. Denne brugervejledning giver også andre oplysninger af betydning for brugeren. Denne brugervejledning er kun beregnet som en brugervejledning. Betjen ikke ASU'en, før du har gennemlæst denne brugervejledning grundigt.

1.1. Systembeskrivelse

Som vist i Figur 1, består systemet af følgende:

- Topolet AtriCure-håndstykke med integreret kabel (ikke vist)
- AtriCure Ablations- og sensorenhed (ASU)
- Fodkontakt
- Strømkabel.

Tilbehørsenheder er beskrevet i afsnit 10.



Figur 1 – ASU, fodkontakt og strømkabel

1.2. Indikationer for brug

AtriCure Ablations- og sensorenhed (ASU) er designet til at levere energi til forskellige AtriCure RF-ablationshåndstykker (penne og klemmer), som er beregnet til kirurgisk ablation af hjertevæv.

1.3. Udpakning

Tag ASU, fodkontakten og strømkablet ud af boksen, og fjern den beskyttende indpakning. Det anbefales, at den oprindelige forsendelsesboks og beskyttende indpakning gemmes til fremtidig opbevaring og/eller transport af enheden.

1.4. Advarsler og forholdsregler

⚠ Sikker og effektiv brug af RF-energi afhænger i høj grad af faktorer under operatørens kontrol. Der er ingen erstatning for ordentligt uddannet operationspersonale. Det er vigtigt, at de betjeningsvejledninger, der følger med ASU'en, læses, forstås og følges før brug.

1.4.1. ADVARSLER

- Betjen ikke ASU'en, før du har gennemlæst denne brugervejledning grundigt.
- Brug ikke elektrokirurgisk udstyr, medmindre du er passende uddannet til at bruge det i den specifikke procedure, der udføres. Denne brugervejledning og det udstyr, den beskriver, må udelukkende bruges af kvalificerede medicinske fagfolk, der er uddannet i den særlige teknik og kirurgiske procedure, som skal udføres.
- Brug ikke denne enhed i nærheden af brændbare anæstetika; andre brændbare gasser; brændbare væsker i nærheden, f.eks. hudforberedelsesmidler og -tinkturer; brændbare objekter; eller med oxiderende midler. Sørg for passende brandforholdsregler på alle tidspunkter.
- Brug ikke denne enhed i iltberigede atmosfærer, atmosfærer med dinitrogenoxid (N_2O) eller ved tilstedeværelse af andre oxidationsmidler.
- Brandfare: Elektrokirurgisk tilbehør, der er aktiveret eller varmt fra brug, kan forårsage brand. Placer dem ikke i nærheden af eller i kontakt med brændbare materialer (f.eks. gaze eller kirurgiske gardiner). Undgå antændelse af endogene gasser.
- Brandfare: Brug ikke forlængerledninger.
- Brandfare: Antændelse af rengøringsmidler undgås ved kun at bruge ikke-brændbare stoffer til at rengøre og desinficere ASU'en. Hvis der uforvarende anvendes brandfarlige stoffer på ASU'en, skal du lade disse stoffer fordampe fuldstændigt før brug.
- Hvis håndstykket kommer i kontakt med metal (f.eks. hæmostater, klemmer, klammer osv.) kan det føre til utilsigtede brandsår.
- Når du ikke bruger håndstykket, skal du placere det på et rent, tørt, ikke-ledende og meget synligt område, der ikke er i kontakt med patienten. Utilsigtet kontakt mellem et aktivt håndstykke og patienten kan føre til forbrændinger.
- Når ASU'en er aktiveret, kan de ledede og udstrålede elektriske felter forstyrre andet elektrisk medicinsk udstyr. Se afsnit 5 for at få flere oplysninger om potentiel elektromagnetisk eller anden interferens og rådgivning vedrørende undgåelse af sådan interferens.
- Elektrokirurgi skal bruges med forsigtighed ved tilstedeværelse af interne eller eksterne pacemakere. Interferens, der dannes ved brug af elektrokirurgiske anordninger, kan forårsage, at enheder såsom en pacemaker kan overgå til en asynkron tilstand eller blokere pacemakeren helt. Kontakt producenten af pacemakeren eller sygehusets kardiologiske afdeling for at få flere oplysninger, når brugen af elektrokirurgiske enheder er planlagt hos patienter med pacemakere.
- Faldfare: Der skal udvises almindelig forsigtighed for at reducere risikoen for at falde over fodkontaktens kabel.
- Brugen af andet tilbehør, andre transducere og kabler end det eller dem, der er specificeret i overensstemmelse med anvisningerne fra AtriCure, kan føre til øget emission eller nedsat immunitet af udstyret.
- ASU'en må ikke bruges i nærheden af eller stablet med andet udstyr bortset fra tilsigtet stabling med AtriCure-udstyr i overensstemmelse med anvisningerne. ASU'ens konfiguration til normalt brug skal overholdes for at verificere normal drift.

- Spændingsvælgeren er fabriksindstillet og bør ikke skiftes af brugeren. Spændingsvælgeren og strømføringsmodulet skal være indstillet til samme spændingsindstilling for at forhindre ASU-fejl og potentiel beskadigelse af instrumentet.

- Fare for elektrisk stød: Slut ASU-strømkablet til en korrekt jordet stikdåse. Brug ikke strømstiksadaptere.

- Fare for elektrisk stød: Slut aldrig vådt tilbehør til generatoren.

- Fare for elektrisk stød: Sørg for, at håndstykket er korrekt forbundet med ASU'en, og at ingen ledninger i kablet, konnektoren eller håndstykket er eksponeret.

1.4.2. FORHOLDSREGLER

- Brug udelukkende med AtriCure-håndstykker, der er beregnet til brug med ASU'en.
- Aktivér ikke ASU'en, før håndstykket er placeret korrekt i patienten.
- Aktiveringstonen og -indikatoren er vigtige sikkerhedsfunktioner. Blokér ikke aktiveringsindikatoren. Sørg for, at aktiveringstonen kan høres af personale i operationsstuen inden brug. Aktiveringstonen advarer personalet om, at håndstykket er aktivt. Deaktiver aldrig den hørbare tone.
- Fjern ikke låget på ASU'en, da der er risiko for elektrisk stød. Kontakt autoriseret personale for at få udført service.
- Brug udelukkende den fodkontakt, der blev leveret med ASU'en.
- ASU-strømkablet skal være sluttet til en korrekt jordet stikdåse. Forlængerledninger og/eller adapterstik må ikke bruges.
- Vikl ikke instrumentkablet omkring metalgenstande. Når kabler vikles omkring metalgenstande, kan det fremkalde farlige strømme.
- Du kan undgå stød ved ikke at lade patienter komme i kontakt med jordforbundne metaldele på ASU'en. Brugen af antistatisk folie anbefales.
- Undersøgelser har vist, at røg, der genereres under elektrokirurgiske procedurer, kan være potentielt skadelig for kirurgisk personale. Disse undersøgelser anbefaler at bruge kirurgiske masker og lufte røgen tilstrækkeligt ud ved hjælp af en kirurgisk røgudsugning eller andre midler.
- Når ASU og håndstykket anvendes på en patient samtidig med fysiologisk overvågningsudstyr, skal du sørge for, at overvågningselektroderne er placeret så langt som muligt fra de kirurgiske elektroder. Sørg for at placere håndstykkekablerne, så de ikke kommer i kontakt med patienten eller de andre ledninger.
- Nåleovervågningselektroder bør ikke anvendes under anvendelse af ASU'en og håndstykket.
- Overvågningssystemer, der omfatter strømbegrænsende enheder med høj frekvens, anbefales til anvendelse med ASU'en og håndstykket.
- Fejl i ASU'en og håndstykket kunne føre til utilsigtede forøgelser af udgangseffekten.

1.5. EMC-vejledning og producentens erklæring

1.5.1. Elektromagnetiske krav

AtriCure Ablations- og sensorenheden (ASU) er blevet testet og fundet i overensstemmelse med grænserne for medicinsk udstyr i EN 60601-1-2:2015. Disse grænser er designet til at give en rimelig beskyttelse mod skadelig interferens i en typisk medicinsk installation. Dette system genererer, anvender og kan udstråle radiofrekvensenergi og, hvis det ikke installeres og anvendes i overensstemmelse med nedenstående instruktioner, kan det forårsage skadelig interferens på andre enheder i nærheden. Der er dog ingen garanti for, at interferens ikke vil forekomme i en bestemte installation.

1.5.2. Elektromagnetiske emissioner

Tabel A: IEC EMC-specifikationer (emissioner)

Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetiske emissioner		
AtriCure Ablations- og sensorenheden (ASU) er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af ASU-systemet skal sikre, at det bruges i et sådant miljø.		
Emissionstest	**Overensstemmelse**	**Elektromagnetisk miljø – Vejledning**
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	AtriCure Ablations- og sensorenheden (ASU) skal udsende elektromagnetisk energi for at kunne udføre sin tilsigtede funktion. Elektronisk udstyr i nærheden kan blive påvirket.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse A	AtriCure Ablations- og sensorenheden (ASU) er egnet til brug i alle faciliteter bortset fra beboelsesbygninger og dem, der er direkte forbundet med det offentlige lavspændingsforsyningsnet, der forsyner bygninger, der er brugt til beboelse.
Harmoniske udledninger IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spændingsændringer/ spændingsudsving/flimmer IEC 61000-3-3	Overholder	

1.5.3. Elektromagnetisk immunitet

Tabel B: IEC EMC specifikationer (immunitet)

Vejledning og producentens erklæring – Elektromagnetisk immunitet
AtriCure Ablations- og sensorenheden (ASU) er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af ASU-systemet skal sikre, at det bruges i et sådant miljø.

Immunitetstest	**IEC 60601-testniveau**	**Overensstemmelsesniveau**	**Elektromagnetisk miljø – Vejledning**
Elektrostatisk udladning (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	Gulve skal være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulve er dækket med syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed være mindst 30 %.
Elektrisk hurtig transient/bygespredning IEC 61000-4-4	± 2 kV ved 100 kHz gentagelsesfrekvens for strømforsyningsledninger ± 2 kV ved 100 kHz gentagelsesfrekvens for indgangs-/udgangslinjer	± 2 kV ved 100 kHz gentagelsesfrekvens for strømforsyningsledninger ± 2 kV ved 100 kHz gentagelsesfrekvens for indgangs-/udgangslinjer	Kvaliteten af netforsyningen skal være som i et typisk kommercielt miljø eller hospitalsmiljø.
Spændingsudsving IEC 61000-4-5	Strømindgange ± 0,5 kV, ± 1 kV linje-til-linje ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV linje til jord Signalindgange/-udgange: ± 2 kV linje-til-jord	Strømindgange ± 0,5 kV, ± 1 kV linje-til-linje ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV linje til jord Signalindgange/-udgange: ± 2 kV linje-til-jord	Kvaliteten af netforsyningen skal være som i et typisk kommercielt miljø eller hospitalsmiljø.
Spændingsfald, korte afbrydelser og spændingsvariationer på indgående strømforsyningslinjer IEC 61000-4-11	Spændingsfald: 0 % UT; 0,5 cyklus Ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° fasevinkler 0 % UT; 1 cyklus og 70 % UT; 25/30 cyklusser Enkeltfase: ved 0° Spændingsafbrydelser: 0 % UT; 250/300 cyklusser	Spændingsfald: 0 % UT; 0,5 cyklus Ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° fasevinkler 0 % UT; 1 cyklus Enkeltfase: ved 0° 70 % UT; 25/30 cyklusser Enkeltfase: ved 0° Spændingsafbrydelser: 0 % UT; 250/300 cyklusser	Kvaliteten af netforsyningen skal være som i et typisk kommercielt miljø eller hospitalsmiljø. Hvis brugeren af ASU-systemet kræver kontinuerlig drift under afbrydelser af hovedstrømforsyningen, anbefales, at ASU-systemet strømføres fra en nødstrømsforsyning eller et batteri.
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz eller 60 Hz	30 A/m 50 Hz eller 60 Hz	Strømfrekvensen af magnetfelter skal være på niveauer, der er typiske for placering i et typisk kommercielt miljø eller sygehusmiljø.
Ledningsbåren RF IEC 61000-4-6	0,15 MHz – 80 MHz 3 V, 80 % AM ved 1 kHz ISM-bånd mellem 0,15 MHz og 80 MHz 6 V, 80 % AM ved 1 kHz	0,15 MHz – 80 MHz 3 V, 80 % AM ved 1 kHz ISM-bånd mellem 0,15 MHz og 80 MHz 6 V, 80 % AM ved 1 kHz	Kvaliteten af netforsyningen skal være som i et typisk kommercielt miljø eller hospitalsmiljø.
BEMÆRK *UT* er vekselstrømsspændingen før anvendelse af testniveauet.			

1.5.4. EMC-vejledning og producentens erklæring

Tabel C: IEC EMC-specifikationer (immunitet fra udstrålede RF EM-felter)

Immunitetstest	Bånd (MHz)	Trådløs funktion	Immunitetstestniveau (V/m)	Overensstemmelse-stestniveau (V/m)
Immunitet fra udstrålede RF EM-felter, herunder: nærhedsfelter fra trådløst RF-kommunikationsudstyr IEC 61000-4-3	150 kHz til 80 MHz	Generelt	< 3	< 3
	80 MHz – 2,7 GHz	Generelt	3	3
	380-390	TETRA 400	27	27
	430-470	GMRS 460, FRS 460	28	28
	704-787	LTE-bånd 13, 1	9	9
	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-bånd 5	28	28
	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-bånd 1, 3, 4, 25; UMTS	28	28
	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-bånd 7	28	28
	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	9	9

Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr bør ikke anvendes tættere på nogen del af ASU-systemet, herunder kabler, end den anbefalede separationsafstand beregnet ud fra ligningen**:**

$d = 6/E \times \sqrt{P}$

Hvor:
d er separationen i meter
P er den maksimale udgangseffekt for transmitteren i watt (W) i henhold til tjenesten
E er det ovenfor angivne overensstemmelsestestniveau.

Der kan forekomme interferens i nærheden af udstyr, der er mærket med følgende symbol:

[a] Feltstyrker fra faste sendere, f.eks. basestationer til radiotelefoner (cellulære/trådløse) og landbaserede mobilradioer, amatøradio, AM- og FM-radioudsendelse og tv-udsendelse kan ikke forudsiges teoretisk med nøjagtighed. Der bør overvejes en elektromagnetisk undersøgelse på stedet for at vurdere det elektromagnetiske miljø på grund af faste RF-sendere. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor ASU-systemet eller nogen af dens komponenter bruges, overstiger det gældende RF-overholdelsesniveau ovenfor, skal ASU-systemet observeres for at verificere normal drift. Hvis der observeres unormal ydeevne, kan der kræves yderligere foranstaltninger, f.eks. vending eller omplacering af komponenter eller hele ASU-systemet.

[b] I frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrker være mindre end 3 V/m.

1.5.5. Anbefalet separationsafstand

Anbefalet separationsafstande mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og AtriCure Ablations- og sensorenheden			
AtriCure Ablations- og sensorenheden (ASU) er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, hvor udstrålede RF-forstyrrelser styres. Kunden eller brugeren af ASU kan hjælpe med at forhindre elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og ASU'en, som anbefalet nedenfor i henhold til den maksimale udgangseffekt af kommunikationsudstyret.			
Nominel maksimal effekt af senderen W	**Separationsafstand i henhold til transmissionsfrekvensen m**		
	150 kHz til 80 MHz d = 1,2 √P	**80 MHz til 800 MHz d = 1,2 √P**	**800 MHz til 2,5 GHz d = 2,3 √P**
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
For sendere, der er klassificeret med en maksimal udgangseffekt, der ikke er anført ovenfor, kan den anbefalede separationsafstand d i meter (m) estimeres ved hjælp af ligningen, der gælder for senderens frekvens, hvor P er den maksimale udgangseffekt for senderen i watt (W) ifølge producenten af senderen. BEMÆRKNING 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder separationsafstanden for det højere frekvensområde. BEMÆRKNING 2: Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk spredning påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, objekter og personer.			

1.6. Producentens ansvar

AtriCure er udelukkende ansvarlig for udstyrets sikkerhed, pålidelighed og ydeevne, hvis:

- Installationsprocedurerne i denne brugervejledning følges.
- Personer, der er autoriseret af AtriCure, udfører ændringer eller reparationer.
- Den elektriske installation af det pågældende rum overholder lokale regler og lovkrav, f.eks. IEC og BSI.
- Udstyret anvendes i overensstemmelse med AtriCure-brugsanvisningen.

2. AtriCure Ablations- og sensorenhed (ASU)

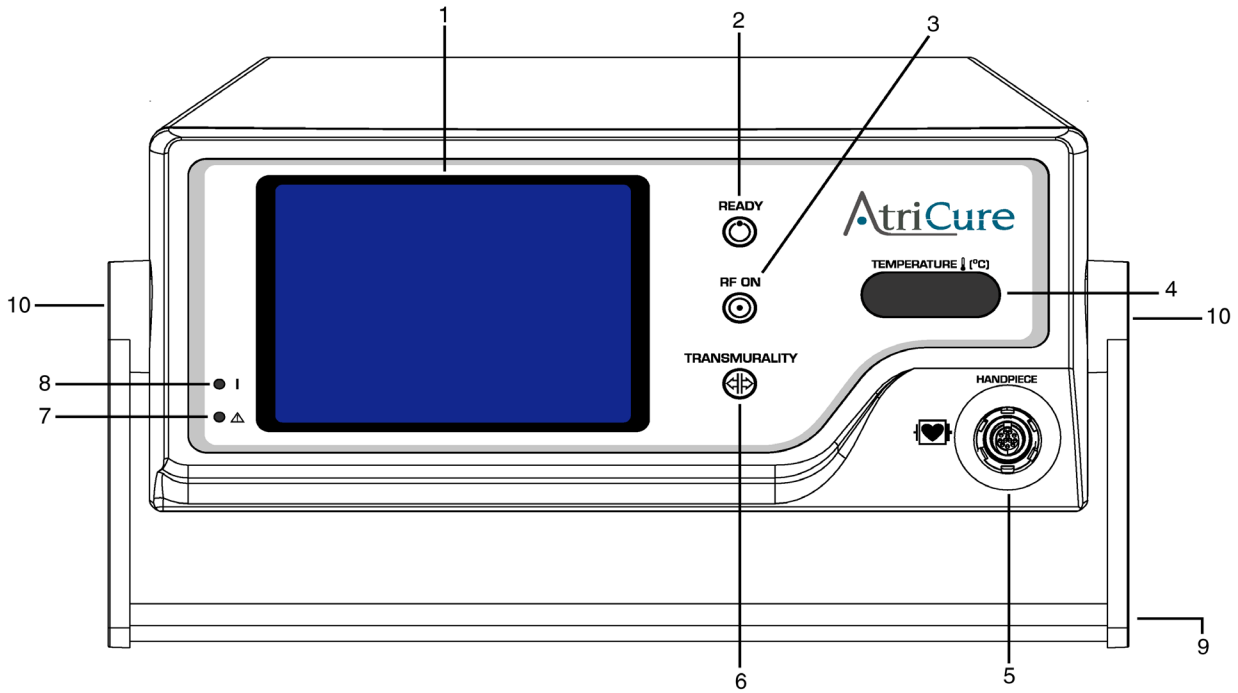
Dette afsnit indeholder en detaljeret beskrivelse af ASU'en, herunder dens funktion og driftsfunktioner.

2.1. Beskrivelse af enheden

AtriCure® ASU'en producerer og leverer RF-energi i en topolet tilstand ved en frekvens på ca. 460 kHz med en maksimal udgangseffekt, der går fra 12 watt op til 30 watt afhængigt af driftstilstanden. AtriCure® ASU'en er i stand til at producere en maksimal udgangseffekt på 32,5 watt under en 100 ohm belastning, selvom ingen aktuelle bipolære AtriCure®-håndstykker anvender effekt over 30 watt. Driftstilstanden er en af håndstykkets funktioner og er indstillet af ASU'en. AtriCure ASU'en er designet til at fungere med AtriCure-håndstykket. ASU'en og håndstykket er designet til brug uden en neutral elektrode. Fodkontakten er den indgangsenhed, der bruges til at aktivere leveringen af RF-energi.

2.2. ASU-frontpanelet – illustration og nomenklatur

En illustration af ASU-frontpanelet er vist i figur 2, nedenfor.

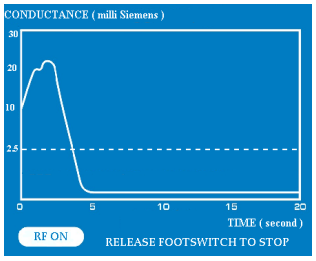
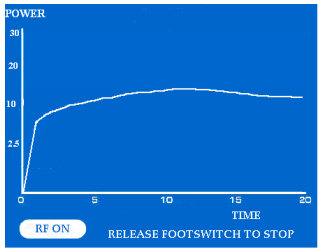


Figur 2 – ASU-frontpanel

1. Vævskonduktans/visning af effektgraf
2. Klar-indikator
3. RF TIL-indikator
4. Temperaturvisning
5. Håndstykkeholder
6. Transmuralindikator
7. Fejlindikator
8. Effektindikator
9. Håndtag
10. Håndtagsjusteringsgreb

Frontpanelskærme

Der er to skærme på ASU-frontpanelet: vævskonduktans/visning af effektgraf og temperaturvisning. Disse to displays er beskrevet nedenfor.

Display	Beskrivelse
	**Display med vævskonduktansgraf - Isolator™ klemme (standard):** Under ablationscyklussen viser ASU'en en graf over vævskonduktans (strøm/spænding) i forhold til tid. Y-aksen er vævskonduktans og x-aksen er tid. Når fodkontakten afbrydes eller tilsluttes igen, påvirkes visningen af vævskonduktansgrafen ikke. Se afsnit 4.4.3.
	**Effektgrafdisplay - Isolator™ Transpolar™-pen eller Coolrail™ lineær pen:** Under ablationscyklussen viser ASU'en en graf over effekt (strøm × spænding) i forhold til tid. Y-aksen er effekt, og x-aksen er tid. Når fodkontakten frakobles eller tilsluttes igen, berøres visningen af effektgrafen ikke. Se afsnit 4.4.3.
	Temperaturdisplay – Dette 3-cifrede LED-display viser temperaturen på termoelementet, der findes i nærheden af den øverste kæbes yderkant 1,3 mm fra elektroden. Temperaturen måles og vises tidstro, hver gang Isolator™-klemmen tilsluttes. Funktionen kan hurtigt bekræftes, når håndstykket tilsluttes, ved at bekræfte, at temperaturlæsningen viser stuetemperatur. Når Isolator™-klemmen eller fodkontakten frakobles, bliver temperaturdisplayet tomt. Se afsnit 4.3. Hvis et håndstykke ikke har et termoelement, viser displayet kun "- - -".

Frontpanelindikatorer

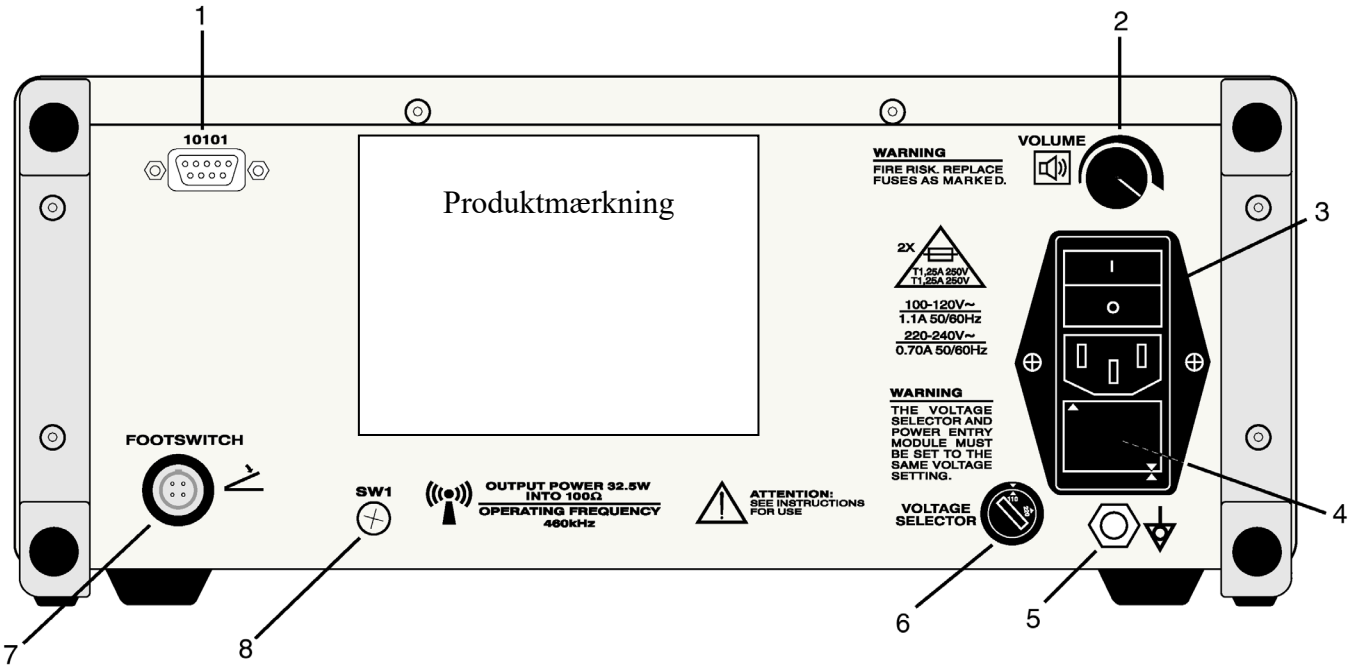
Indikator	Beskrivelse
	STRØM-indikator – En grøn LED indikerer, at vekselstrøm er tilgængelig, og at ASU'en er tændt.
	FEJL-indikator – Denne røde lampe indikerer, at en fejl er opstået og kræver, at strømmen slås fra og til.
READY	**KLAR-indikator** – Denne grønne lampe indikerer, at fodkontakt og håndstykke er tilsluttet, og at ASU'en er klar til brug.
RF ON	**RADIOFREKVENS TIL-indikator** – En blå LED indikerer, at radiofrekvensstrøm udsendes til håndstykket. Radiofrekvensudgangen initieres ved at trykke på fodkontakten.
TRANSMURALITY	**TRANSMURAL-indikator** – En blå blinkende LED indikerer, at transmuralalgoritmen er blevet fuldført, hvilket indikerer, at brugeren kan afbryde ablationscyklussen.

Stikkontakt på frontpanel

Stikkontakt	Beskrivelse
HANDPIECE	**HÅNDSTYKKE eller ASU-tilbehørsstikkontakt** Denne 12-bens stikkontakt accepterer AtriCure-håndstykket 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
2. Højttalervolumenkontrol
3. Strømindgangsmodul
4. Sikringskasse
5. Ækvipotentielt jordstik
6. Kontakt til valg af indgangsspænding
7. Stikkontakt til fodpedal
8. Betjeningsadgang

Bagpanelfunktioner

Grafik	Beskrivelse
	Ækvipotentielt jordstik – giver en metode til sikker sammenkobling af jordstik på AtriCure ASU'en til andet jordet udstyr.
10101	**Dataport** – til fremstillings- og testformål.
	Strømindgangsmodul – dette modul indeholder både ON-/OFF-kontakt og sikringerne. Spændingen vælges i retningen af sikringsskuffen, som markeret. **Sikringskasse** – Sikringskassen indeholder sikringer, der er valgt til indgangsspænding. Se de tekniske specifikationer i afsnit 7 i denne brugervejledning.
VOLTAGE SELECTOR 110 220	**Kontakt til valg af indgangsspænding** – Kontakten til valg af indgangsspænding er forudindstillet fra fabrikken til enten 110 volt eller 220 volt og ***bør ikke*** 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

Efterse ASU'en for tegn på fysisk beskadigelse af 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. Du kan ændre positioneringen af håndtaget ved at trykke begge håndtagsjusteringsknapper ned samtidig og flytte håndtaget til den ønskede placering. ***Ændr ikke*** håndtagspositionen, når et håndstykke eller tilbehørsanordning er tilsluttet håndstykkets stikkontakt.

3.2. Justering af visningsviklen

Du kan ændre visningsvinklen af ASU'ens konduktansgrafdisplay ved at justere 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. Se hospitalsprocedurer eller de lokale forskrifter for at få detaljerede oplysninger.

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

3.4. Strømkabel

ASU'en leveres med et godkendt strømkabel i hospitalskvalitet.

Slut ASU'en til en jordet stikkontakt.

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

3.5. Tilslutning og frakobling af håndstykket

Slut håndstykket direkte til ASU'en. Indfør håndstykkets kabelkonnektor 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: Typisk sluttes håndstykket til ASU'en, når ASU'en er blevet tændt og er i driftstilstanden STANDBY (se afsnit 4.2 angående STANDBY-tilstand). Håndstykket kan dog tilsluttes under efter start eller før start af ASU'en.

BEMÆRK: Når du har tilsluttet håndstykket, kan det ikke afbrydes fra ASU'en ved at hive i kablet. Du kan frakoble håndstykket ved at trække tilbage i kabelkonnektorhuset og tage det ud af ASU-stikkontakten.

BEMÆRK: Se instruktionsarket til håndstykket for få mere detaljerede oplysninger om tilslutning af håndstykket til ASU'en i et sterilt miljø.

3.6. Installering af fodkontakten

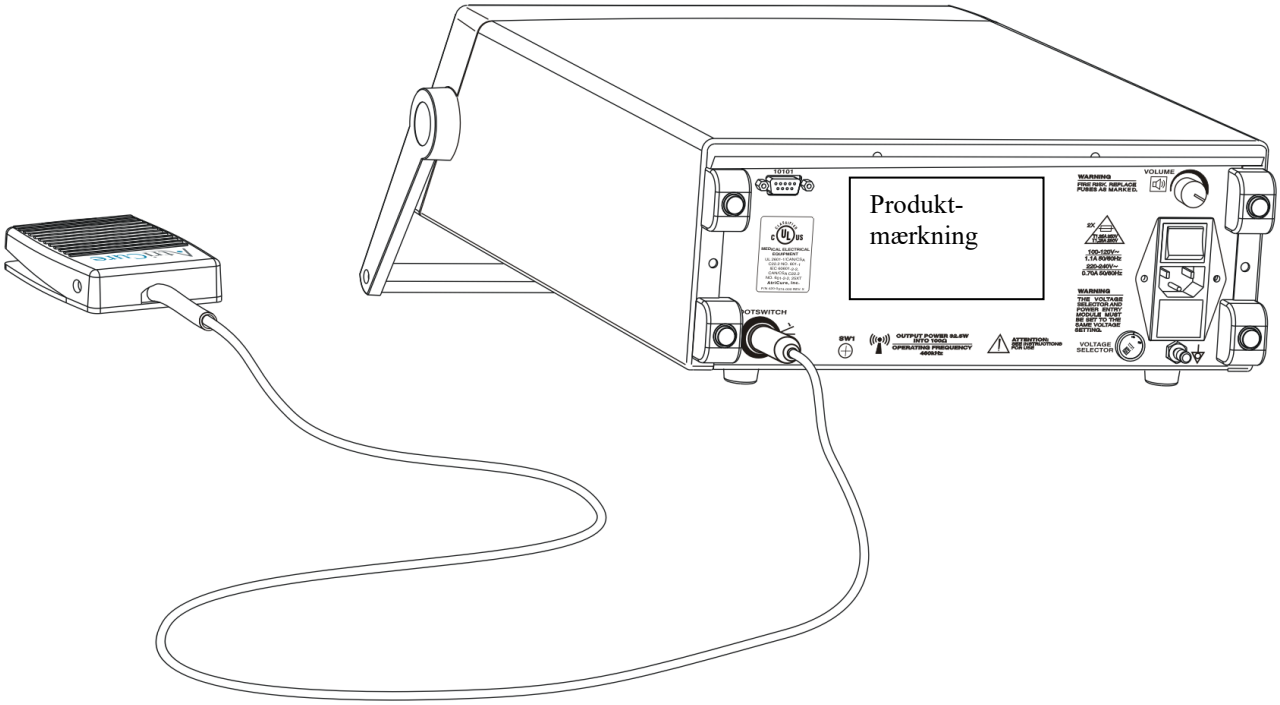
3.6.1. Eftersyn af fodkontakten

Efterse fodkontakten for tegn på fysisk beskadigelse af kablet og stikket. Hvis der konstateres fysisk skade, eller fodkontakten ikke fungerer iht. specifikationerne, skal du informere AtriCure. Alle returneringer skal godkendes af AtriCure.

3.6.2. Tilslutning og frakobling af fodkontakten

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

BEMÆRK: Typisk sluttes fodkontakten til ASU'en, når ASU'en er blevet tændt og er i driftstilstanden STANDBY (se afsnit 4 angående STANDBY-tilstand). Fodkontakten kan dog tilsluttes under efter start eller før start af ASU'en.



Figur 4 – Tilslutning af fodkontakten til ASU

3.6.3. Klargøring af fodkontakten til brug

Fodkontakten skal placeres på et fladt gulv. Der anbefales, at området i nærheden af fodkontakten holdes tørt for at reducere risikoen for at glide.

Der skal træffes passende forholdsregler for at sikre, at kablet, der forbinder fodkontakten og ASU'en, ikke udgør et faremoment i operationsstuen.

4. Brugsanvisninger

4.1. Tænding af ASU'en

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

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

2. Tænd for strømmen ved hjælp af ON/OFF-kontakten, der findes på strømindgangsmodulet på bagpanelet. Når der tændes for strømmen, udføres systemselvtest. Se figur 5. Hvis alle selvtest bestås, skifter systemet til STANDBY-tilstand. Hvis nogen af selvtestene ikke bestås, skifter systemet til DEFEKT-tilstand. Selvtesten afgiver to hurtige bippelyde ved start. Operatøren skal kontrollere, at disse høres.

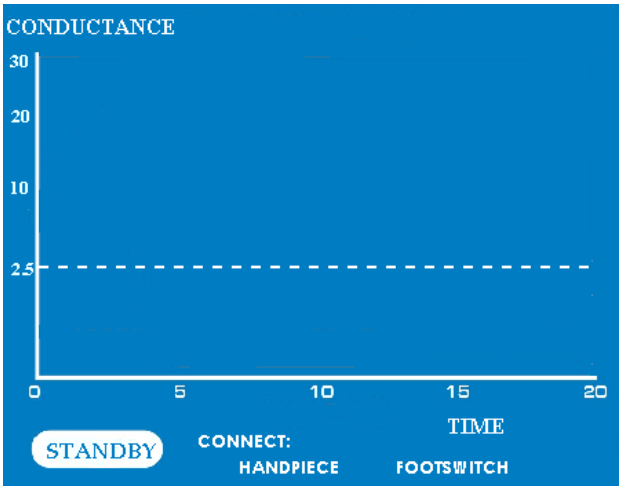
   BEMÆRK: I afsnit 4.2 findes en fuldstændig beskrivelse af tilstanden STANDBY og DEFEKT samt alle de andre driftstilstande.

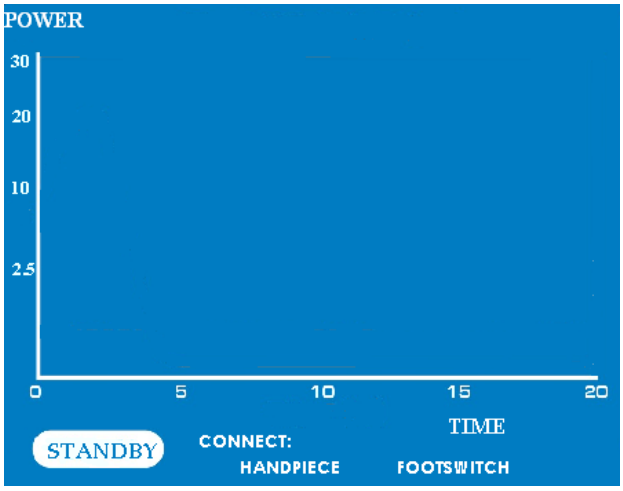
Figur 5 – Display, der viser SELVTEST

4.2. Driftstilstande

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

- **STANDBY-tilstand** – Denne tilstand indledes automatisk, når der er blevet tændt for ASU'en, eller fra KLAR-tilstand, efter registrering af, at et håndstykke eller en fodkontakt er blevet frakoblet. LCD-displaybeskeden indikerer, at systemet er i STANDBY-tilstand.
- **KLAR-tilstand** – Denne tilstand indledes, når både håndstykket og fodkontakten er tilsluttet i STANDBY-tilstand, eller fra TÆNDT-tilstand, hvis fodkontakten er blevet trykket ned og frigivet. LCD-displaybeskeden indikerer, at systemet er i KLAR-tilstand.
- **RADIOFREKVENS SLÅET TIL-tilstand** – Denne tilstand indledes, når fodkontakten trykkes ned i KLAR-tilstand. Systemet skifter fra RADIOFREKVENS SLÅET TIL til KLAR-tilstand efter 40 sekunders udløb, eller hvis fodkontakten slippes.
- **FEJL-tilstand** – Denne tilstand indledes, efter registrering af eventuelle fejltilstande, der kan genoprettes under enhver tilstand med undtagelse af DEFEKT-tilstanden. Systemet viser den tilsvarende fejlmeddelelse og skifter efter frigivelse af fodkontakten til KLAR-tilstand.
- **DEFEKT-tilstand** – Denne tilstand indledes efter registrering af eventuelle fejltilstande, der ikke kan genoprettes uanset tilstand. Systemet kan ikke anvendes i denne tilstand, før strømmen er slået fra og til igen.





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

4.3. Lydtoner

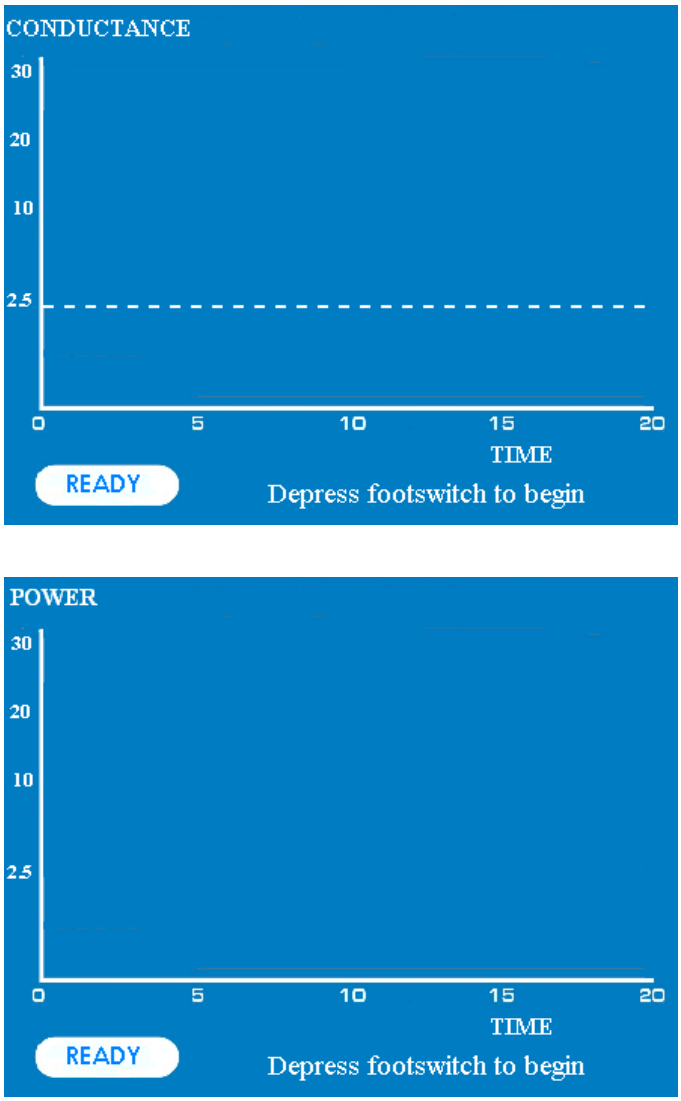
ASU'en anvender 7 mulige lydtoner i driften: Starttone, fejltone, defekttone, radiofrekvens slået til-tone, transmuraltone, høj temperatur radiofrekvens slået til-tone og høj temperatur transmuraltone. Du kan kontrollere volumen af disse toner med højttalervolumenkontrollen på bagpanelet på ASU'en (se figur 3). Hver af disse 7 lydtoner er beskrevet nedenfor.

Tonenavn	Tonebeskrivelse	Betydning for operator:
Starttone	To hurtige bippelyde	Denne tone afspilles, når tænd/sluk-kontakten stilles i positionen "TIL".
Fejltone	Konstant dyb tone	Denne tone forekommer, når der foreligger en fejl.
Defekttone	Hurtig gentagelse af bippelyde med lav styrke i 2 sekunder.	Denne tone forekommer efter overgang til en defekttilstand.
Radiofrekvens slået TIL-tone	Konstant mellemhøj tone	Denne tone forekommer, når der leveres RF-energi til Isolator™-klemmen. Denne tone har en højere lydstyrke end fejltonen.
	Varierende mellemhøj tone	En diskret reducerende tone i 10 sekunders intervaller genereres, når der leveres RF-energi til Isolator™ Transpolar™-pennen. Denne tone har en højere lydstyrke end fejltonen.
Transmuraltone	Intermitterende mellemhøj tone	Denne tone genereres i RADIOFREKVENS TIL-tilstand, når der opnås transmuralitet. Transmuraltonen fortsætter, og RF-energi vil fortsat blive anvendt, indtil fodkontakten frigives, eller der er gået 40 sekunder. **Denne funktion gælder ikke for Isolator™ Transpolar™-pennen.**
Høj temperatur Radiofrekvens slået TIL	Konstant høj tone	Denne tone genereres i RADIOFREKVENS SLÅET TIL-tilstand, når der måles en temperatur på 70 °C eller højere af temperatursensoren. RF-energieffekt er deaktiveret, når der måles en temperatur på 75 °C eller højere af termoelementet. **Denne funktion gælder ikke for Isolator™ Transpolar™-pennen og Isolator™-klemmerne med dobbelt elektrode.**
Høj temperatur transmuralitet	Intermitterende tone med høj lydstyrke	Denne tone genereres, når der opnås transmuralitet, og når der måles en temperatur på mellem 70 °C og mindre end 75 °C af termoelementet. **Denne funktion gælder ikke for Isolator™ Transpolar™-pennen og Isolator™-klemmerne med dobbelt elektrode.**

4.4. Levering af RF-energi

4.4.1. Tilslutning af håndstykket og fodkontakten

Tilslut håndstykket og fodkontakten, som beskrevet i afsnit 3,5 og 3.6, og tjek på displayet for at sikre, at forbindelserne er etableret. Displayskærmen og Klar-indikatoren på ASU'en skulle angive, at RF-generatoren er i KLAR-tilstand. Se figur 7.



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

BEMÆRK: Når KLAR-tilstanden indledes fra RADIOFREKVENS SLÅET TIL-tilstand, vises den foregående kurve.

4.4.2. Positionering af håndstykket

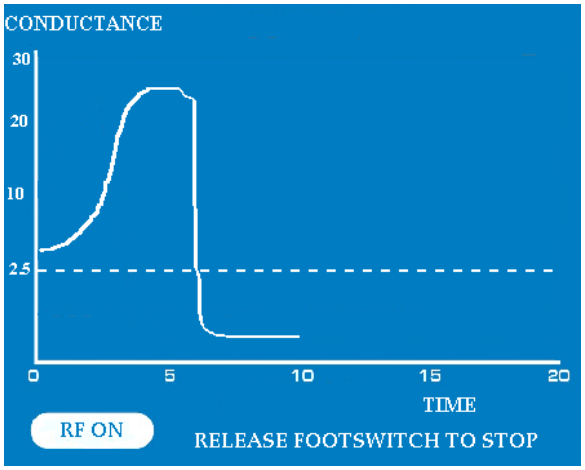
Håndstykket positioneres, som angivet i brugsanvisningen til håndstykket.

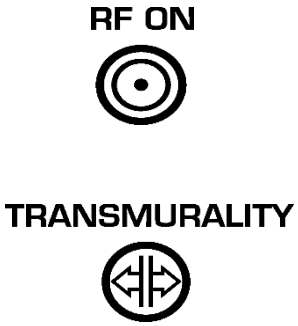
4.4.3. Levering af RF-energi

Tryk på fodkontakten for at påbegynde RF-energiudsendelse. RF-energiudsendelse afbrydes ved at frigive fodkontakten eller efter 40 sekunders kontinuerlig energilevering. Displayet på ASU'en vil angive, at generatoren er i Radiofrekvens slået TIL-tilstand. Se figur 8 og 9.

Under Isolator™-klemmens funktion vises der en tidstro graf med den målte vævskonduktans på LCD-grafikskærmbilledet med en tolerance på +/- 20 %, og den målte temperatur vises på et numerisk display Med brug af målinger af konduktans vil ASU'en bestemme, hvornår en transmuraltilstand er blevet opnået.

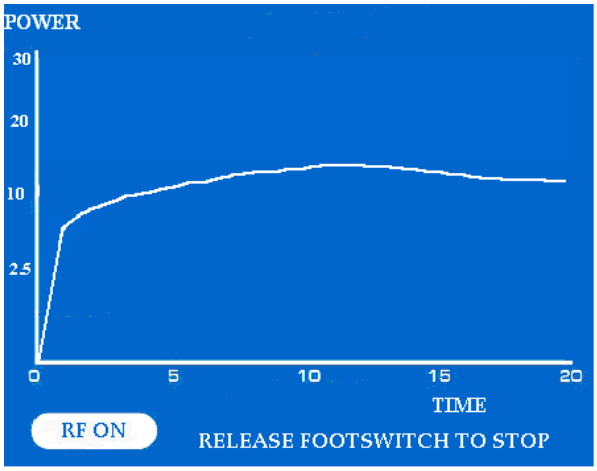
Når denne tilstand er opnået, vil den blå transmuralindikator blinke, og den hørbare tone, der udsendes fra ASU'en, vil skifte fra konstant til intermitterende og dermed signalere til dig, at transmuralitet er blevet opnået. Hvis du ikke slipper fodkontakten inden for 40 sekunder, vil der automatisk opstå timeout for systemet, og ablation standses.





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

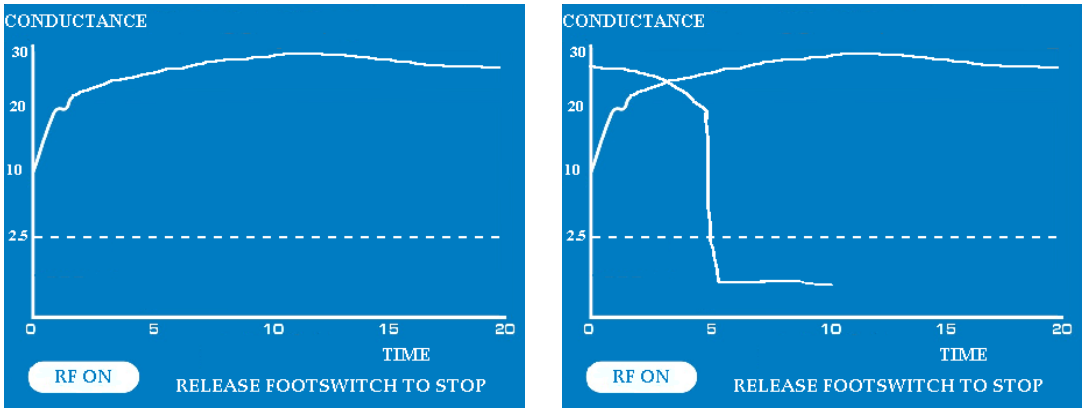
Med Isolator™ Transpolar™-pen og Coolrail™ lineær pen vises der en tidstro graf med den målte effekt, der leveres til vævet, på LCD-grafikskærmbilledet med en tolerance på +/- 20 %. ASU'en vil ikke indikere, hvornår der er opnået en transmuraltilstand i denne tilstand. Hvis du desuden ikke slipper fodkontakten inden for 40 sekunder, vil der automatisk opstå timeout for systemet, og ablation standses.



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

Både konduktans- og strømgraferne er i 20 sekunders omfang. I visse tilfælde vil transmuraltilstanden ikke opnås inden for de 20 sekunder, der vises på vævkonduktansdisplaygrafen (gælder ikke for Isolator™ Transpolar™-pen eller Coolrail™ lineær pen). I sådanne tilfælde vil grafen gå til et andet skærmbillede, der 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 effektgrafen for Isolator™ Transpolar™-pen og Coolrail™ lineær pen gå til et andet skærmbillede for ablationer, der varer længere end 20 sekunder til maksimum 20 ekstra sekunder.



Figur 10 – Displaygrafafslutning 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, skal du forsøge at løse problemet ved hjælp af 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 derefter strømmen
Intet håndstykke tilsluttet	Tilslut håndstykke
Ingen fodkontakt tilsluttet	Tilslut fodkontakt
ASU i DEFEKT-tilstand	Sluk og tænd for strømmen
ASU i STANDBY-tilstand	Sørg for, at håndstykket og fodpedalen er korrekt tilsluttet
Defekt håndstykkekabel	Udskift håndstykke
Defekt i fodpedal	Udskift fodpedal
Defekt i håndstykke	Udskift håndstykke
Internt ASU-svigt	Kontakt AtriCure-kundeservice

Kontakt AtriCure-servicerepræsentanten, hvis den manglende ASU-radiofrekvensstrømeffekt er vedvarende.

5.2. Fejlkoder

Hvis en fejltilstand opstår, viser de numeriske display på frontpanelet en fejlkode. Hvis en fejlkode fra E07 til E09, PO1 til P11, eller F01 til F14, vises, så prøv at slukke og tænde igen. Hvis problemet varer ved, så ring til AtriCure kundeservice.

Brug tabellen nedenfor til at forsøge at løse følgende applikationsfejl, der kan genoprettes.

LCD-DISPLAYBESKEDEN	BESKRIVELSE	LØSNING
Replace Handpiece H01	Ugyldig version af håndstykket	Udskift håndstykke
Replace Handpiece H02	Tid udløbet-fejl: Håndstykkets udløbsdato er overskredet	Udskift håndstykke
Replace Handpiece H03	Elektrisk problem med håndstykke	Udskift håndstykke
Replace Handpiece H04	Ugyldig version af håndstykket	Udskift håndstykke
Check Electrodes E01	Lavimpedansfejl: Håndstykkeelektroderne er kortsluttet	Tjek elektroder, eller ompositionér kæber
Close Jaws E02	Højimpedansfejl: Håndstykkets kæber er åbne	Luk håndstykkets kæber
Check Electrodes E03	Lavimpedansfejl: Håndstykkeelektroderne er kortsluttet	Tjek elektroder, eller ompositionér kæber
Check Electrodes E04	Lavimpedansfejl: Håndstykkeelektroderne er kortsluttet	Tjek elektroder, eller ompositionér kæber
Replace Handpiece E05	Åbent eller defekt termoelement	Udskift håndstykke

LCD-DISPLAYBESKEDEN	BESKRIVELSE	LØSNING
Check Footswitch E06	Fejl i test af fastsiddende kontakt: Fodkontakt lukket under tilslutning	Udskift fodpedal
Check Electrodes E10	Håndstykkeelektroderne er kortsluttet	Tjek elektroder, eller ompositionér kæber
Check Footswitch P10	Fodkontakt lukket ved start	Tjek fodkontakt

5.3. Elektromagnetisk eller anden interferens

ASU'en er blevet testet og fundet at være i overensstemmelse med grænserne for medicinsk udstyr i EN 60601-1-2:2015. Disse grænser er designet til at give en rimelig beskyttelse mod skadelig interferens i en typisk medicinsk installation.

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 interferens ikke vil forekomme i en bestemte installation. Hvis ASU'en forårsager skadelig interferens med andre anordninger, det kan fastslås ved at slukke og tænde ASU'en, opfordres brugeren til at prøve at rette interferensen ved hjælp af én eller flere af følgende foranstaltninger:

- Vend eller omplacer den modtagende enhed.
- Forøg separationen mellem ASU'en og de andre enheder.
- Slut ASU'en til en stikkontakt, der er tilsluttet en anden fase end den, de andre anordninger er tilsluttet.
- Kontakt AtriCure-servicerepræsentanten for at få hjælp.

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

5.3.1. Interferens med skærm (display)

5.3.1.1. Kontinuerlig interferens

1. Tjek strømkabelforbindelserne til ASU'en.
2. Tjek alt andet elektrisk udstyr i operationsstuen for defekte jordforbindelser.
3. Hvis det elektriske udstyr er jordet til forskellige genstande, snarere end et fælles jordstik, kan spændingsforskelle forekomme mellem to jordede genstande. Skærmen 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. Kun interferens, når ASU er aktiveret

1. Tjek alle tilslutningerne til ASU'en og aktivt tilbehør for at se efter mulig gnistdannelse ved kontakt mellem metalflader.
2. Hvis interferens fortsætter, når ASU'en er aktiveret, og mens elektroden ikke er i berøring med patienten, reagerer skærmen på radiofrekvenser. Nogle producenter tilbyder radiofrekvensspjældfiltre til brug i skærmens stikledninger Disse filtre reducerer interferens, mens generatoren er aktiveret. Radiofrekvensfiltre minimerer muligheden for elektrokirurgisk afbrænding på skærmelektrodens 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 stimulation

1. Indstil operationen.
2. Tjek alle tilslutninger til ASU'en og aktive elektroder for at kontrollere for eventuelt gnistdannelse mellem metalflader.
3. Hvis der ikke findes nogen problemer, skal ASU'en kontrolleres af kvalificeret servicepersonale for unormal 50/60 Hz vekselstrømslækstrøm.

5.3.3. Interferens med pacemaker

1. Tjek alle forbindelser.
2. Overvåg altid pacemakerpatienter under operation.
3. Hold altid en defibrillator klar under elektrokirurgi på patienter med pacemakere.
4. Kontakt producenten af pacemakeren for at få specifikke anbefalinger.

6. Brugte symboler

Vekselstrøm	~
Forsigtig	
Farlig spænding	
Type CF, defibrillationssikret anvendt del	
KLAR	
RADIOFREKVENS SLÅET TIL	
Transmuralitet	
Ækvipotential	
Fodkontakt	
Sikringer	
Ikke-ioniserende stråling	
Strøm FRA	○
Strøm TIL	I
Volumen	
Ikke-steril	NON STERILE
Producent	

Se brugervejledning	
Fugtighedsbegrænsning, opbevaring	90% 15%
Temperaturbegrænsning, opbevaring	54°C 129°F -35 °C -31°F
Elektrisk og elektronisk udstyrsaffald (WEEE): Kontakt AtriCure for at få oplysninger om returnering og genvinding ved levetidens afslutning.	
Katalognummer	REF
Serienummer	SN
UL-klassifikationsmærke	CLASSIFIED c UL us
Autoriseret repræsentant i EU	EC REP
Produktet overholder kravene i direktivet 93/42/EØF	CE 2797

7. Tekniske specifikationer

7.1. RF-udgangseffekt

- Frekvens: 460 kHz ±5 %, kvasi-sinus
- Maksimal udgangseffekt for ASU: 32,5 W ved 100Ω
- HF-effekt og -spændingseffekt:

Enhedskode	Maksimal udgangsstrøm	Maksimal udgangsspænding	Håndstykketype
A	28,5 W ved 114Ω	57,0 Vrms	Isolator™-klemme
B	15,0 W fra 20Ω til 400Ω	77,5 Vrms	Isolator™ Transpolar™-pen
C	20,0 W fra 31Ω til 300Ω	77,5 Vrms	Isolator™ Transpolar™-pen Isolator™ lineær pen
D	25,6 W ved 127Ω	57,0 Vrms	Isolator™-klemme
E	22,8 W ved 143Ω	57,0 Vrms	Isolator™-klemme
F	28,5 W ved 114Ω	57,0 Vrms	Isolator™-klemme
G	28,5 W ved 114Ω	57,0 Vrms	Isolator™-klemme
H	28,5 W ved 114Ω	57,0 Vrms	Isolator™-klemme
J	12,0 W fra 20Ω til 500Ω	77,5 Vrms	Isolator™ Transpolar™-pen
K	25,0 W fra 39Ω til 240Ω	77,5 Vrms	Isolator™ Transpolar™-pen eller Coolrail™ lineær pen
L	30,0 W fra 47Ω til 200Ω	77,5 Vrms	Isolator™ Transpolar™-pen eller Coolrail™ lineær pen

7.2. Mekaniske specifikationer

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

7.3. Miljøspecifikationer

- Driftstemperatur: 10 ºC til 40 ºC
- Opbevaringstemperatur: –35 °C til +54 °C
- Luftfugtighed: 15 til 90 % relativ luftfugtighed

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 V, T-forsinkelse, 5 × 20 mm, UL-anerkendt, IEC-godkendt

7.6. Specifikationer for fodkontakt

- Klassificering for fugtbeskyttelse: **IPX8**

7.7. Begrænsninger for effekt og spænding

Den maksimale strømeffekt på 28,5 W for Isolator™-klemmen er tilgængelig ved en belastning på 114Ω for enheder, der kører under enhedskode "A, F, G og H". Lavere maksimale udgangseffekter er tilgængelige afhængigt af systemdriftstilstanden. Se afsnit 7.1.

Den maksimale udgangseffekt på 15,0 W for Isolator™ Transpolar™-pennen er tilgængelig mellem en belastning på 40Ω til 400Ω for enheden, der kører under enhedskode "B". Lavere maksimale udgangseffekter er tilgængelige afhængigt af systemdriftstilstanden. Se afsnit 7.1.

Den maksimale udgangseffekt på 30,0 W for Coolrail™ lineær pen er tilgængelig mellem en belastning på 47Ω til 200Ω for enheden, der kører under enhedskode "L". Lavere maksimale udgangseffekter er tilgængelige afhængigt af systemdriftstilstanden. Se afsnit 7.1.

Den maksimale udgangseffekt på 20,0 W for Isolator™ lineær pen er tilgængelig mellem en belastning på 31Ω til 300Ω for enheden, der kører under enhedskode "C". Lavere maksimale udgangseffekter er tilgængelige afhængigt af systemdriftstilstanden. Se afsnit 7.1.

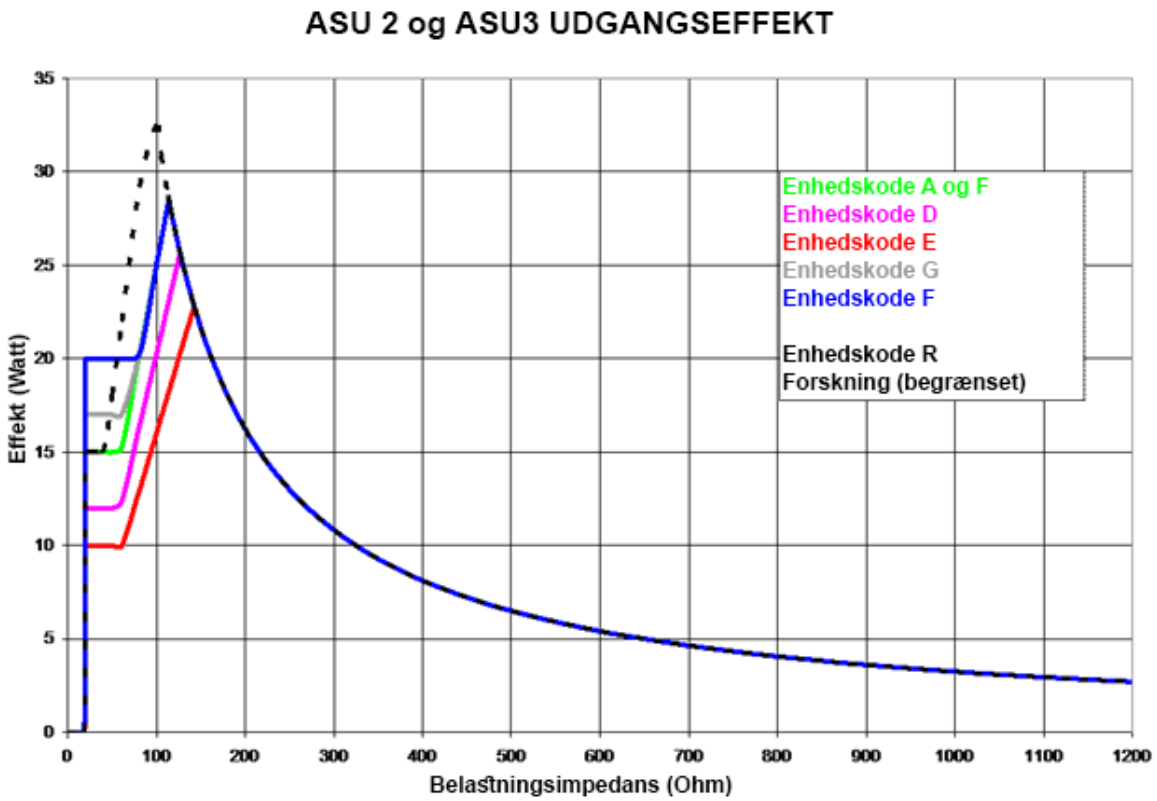
Ved andre belastningsimpedanser vil ASU'en reducere den tilgængelige effekt for at overholde de specificerede spændings- og strømgrænser. Se figur 11 og figur 12.

ASU'en er i stand til at producere en maksimal udgangseffekt på 32,5 watt under en 100 ohm belastning, selvom ingen aktuelle topolede AtriCure®-håndstykker anvender strøm over 30 watt.

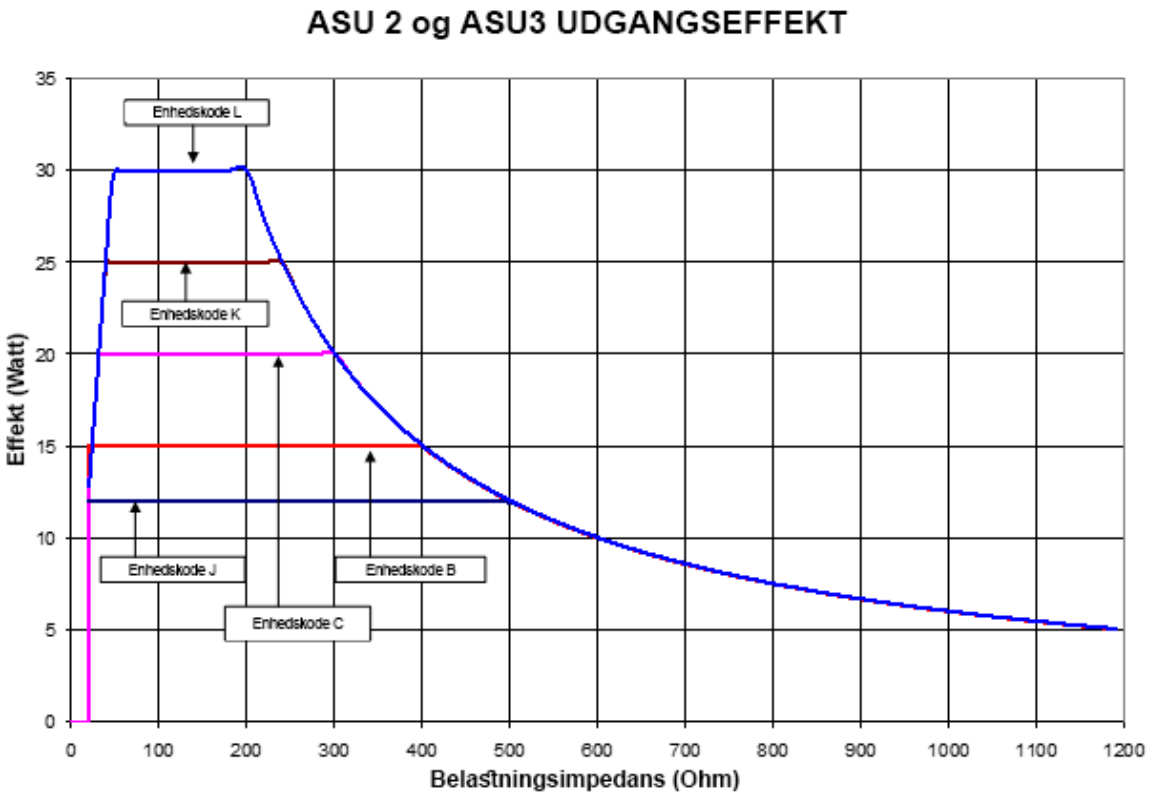
Den maksimale udgangsspænding afhænger af enhedskoden og kan være enten 57 Vrms eller 77,5 Vrms. Se afsnit 7.1.

7.8. Udstyrstype / klassificering

- Klasse 1-udstyr



Figur 11 – Strøm vs. belastning (klemmealgoritme)



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 brugervejledning. Vær især opmærksom på driftsmæssige og sikkerhedsfunktioner, herunder, men ikke begrænset til:

- Elektriske el-ledninger for optrævling, beskadigelse og korrekt jording.
- Vekselstrømskontakt
- Indikatorskade (Strøm til, Defekt, Klar, Radiofrekvens slået TIL, Transmuralitet)
- Beskadigelse af LCD-skærm eller tab af grafiske oplysninger
- Beskadigelse af temperaturskærm eller tab af oplysninger
- Beskadigelse af håndstykkekonnektor, revner eller manglende evne til at indføre og fastgøre håndstykkekontakt
- Beskadigelse af bærehåndtag, manglende evne til at låse eller rotere
- Beskadigelse af gummifødder, revner eller manglende evne til, at ASU'en forbliver stabil på en jævn overflade.
- Optrævling eller beskadigelse af fodkontaktledning
- Beskadigelse af fodkontaktkonnektor, revner eller manglende evne til at indsætte og låse fodkontaktstikket
- Beskadigelse af fodkontakt; tjek aktivering ved at træde på og frigive fodkontakten.

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

Inspicer visuelt fodkontakten for væsker eller andre infektiøse farer. Rengør efter behov ved hjælp af anvisningerne i afsnit 8.2.

ASU'en har ingen dele, der kan udføres service på. I forbindelse med serviceproblemer skal du kontakte AtriCure, Inc. på:

AtriCure Incorporated
7555 Innovation Way
Mason, Ohio 45040 USA
Kundeservice:
1-866-349-2342 (uden gebyr)
1-513-755-4100 (telefon)

8.2. Rengøring og desinficering

BEMÆRK: Sprøjt eller hæld ikke væsker direkte på enheden.

BEMÆRK: Enheden og/eller tilbehør kan ikke steriliseres.

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

FORSIGTIG: Undgå basiske og slibende rengøringsmidler.

Retningslinjer

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

1. Kobl enheden eller vognen fra stikkontakten inden rengøring.

2. Hvis enheden 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. Enhedens 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, f.eks. 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 start (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. Ekstraudstyr

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, der drives af hovedstrømmen (linjespænding), uden bevis for, at sikkerhedscertificering for hjælpeanordningen er blevet gennemført i overensstemmelse med den relevante EN60601-1- og/eller EN60601-1-2-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 påvirker hjælpeanordningen negativt og forårsager datafejl og driftssvigt.

Hjælpeanordninger er kompatible til brug med kontaktmatrixen, inklusive:

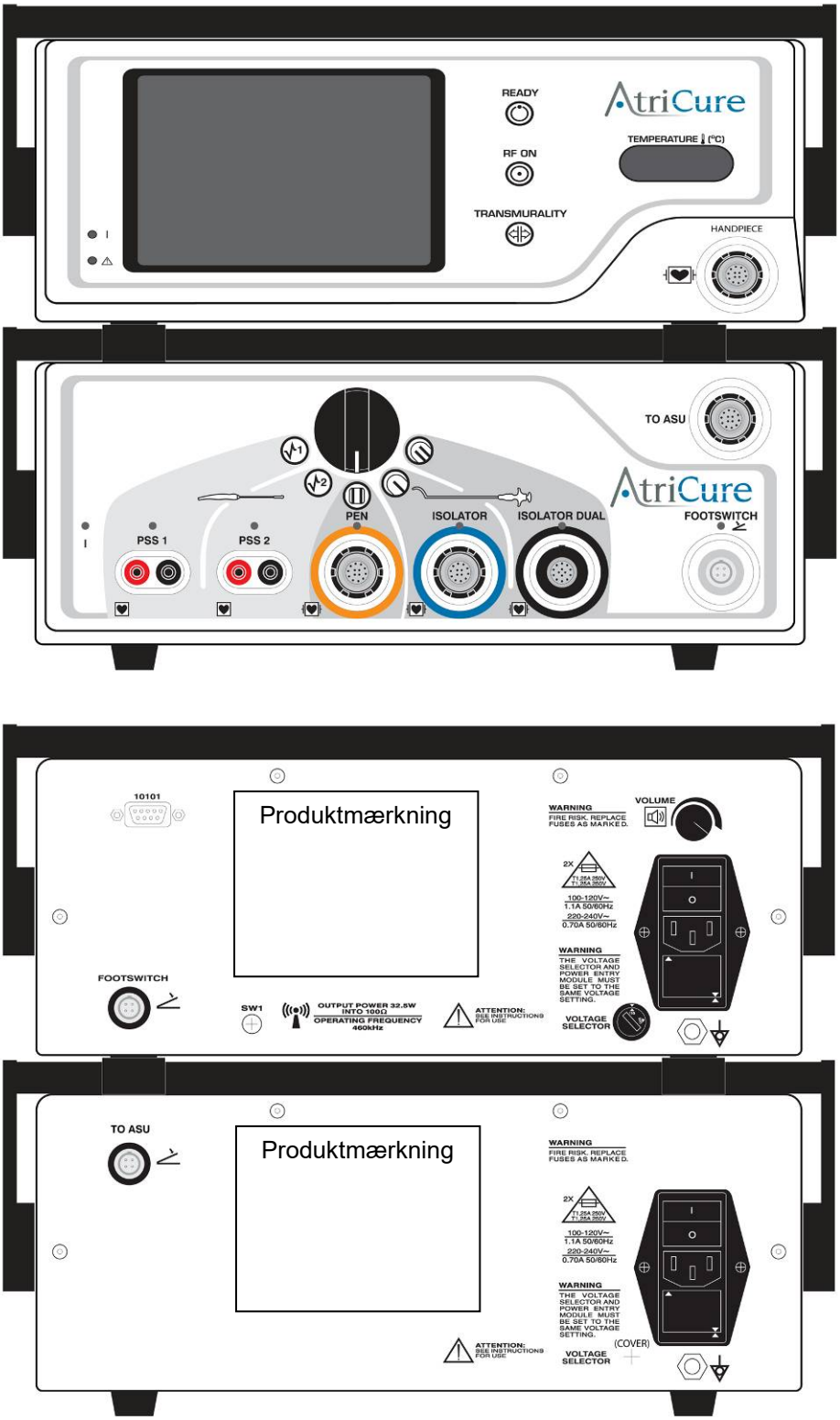
- Alle AtriCure Isolator™-håndstykker
- Enhver AtriCure Transpolar™-pen
- Enhver AtriCure Coolrail™ lineær pen
- OSCOR Model PACE 203H™
- MicroPace ORLab™ Stimulator/EP-optagelsessystem

ADVARSEL: Læs brugsanvisningen til hjælpeanordningen, og følg advarslerne.

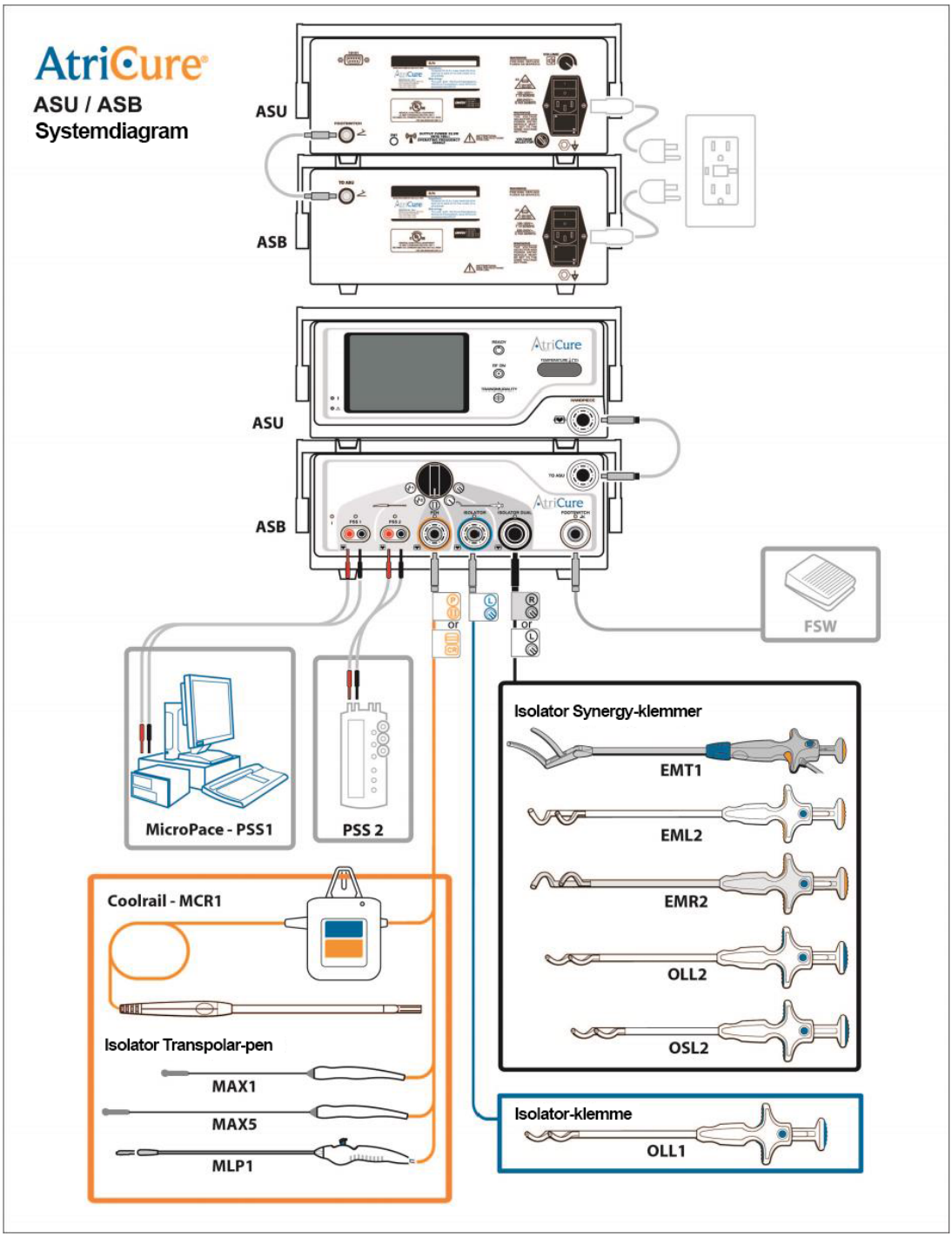
Ethvert AtriCure-håndstykke eller enhver penenhed kan tilsluttes kontaktmatrixen. AtriCure-anordninger vil være funktionelle, når anordningen er tilsluttet den korrekte stikkontakt, og når kontaktmatrixknappen er drejet for at indikere, at anordningen kan tages i brug.

Indstillinger og procedurer for hjælpeanordningen bestemmes i overensstemmelse med den brugervejledning, der fulgte med hjælpeenheden.

ASB3, kontaktmatrixenheden vises nedenfor sammen med ASU'en.



Kontaktmatrixopsætningen vises på følgende figurer.



11. Tilbehør og kabler

- **ASU/ASB-netledning**
- **ASU/ASB-grænsefladekabel**
- **Ekstrakabel**
- **ASU-fodkontakt**
- **Grænsefladekabel til ASU/ASB-fodkontakt**

Garantier

Ansvarsbegrænsninger

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 enheder, fremstilet 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 sensorenhed ..... 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 EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL OG ALLE ØVRIGE FORPLIGTELSER 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 oprindelige garanti udløber. **Ingen agent, medarbejder eller repræsentant fra AtriCure er bemyndiget til at ændre noget af det foregående eller påtage sig eller binde AtriCure til yderligere ansvar.** AtriCure, Inc. forbeholder sig retten til når som helst 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.

ANSVARSFRASKRIVELSE

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 brugervejledning. AtriCure, Inc. påtager sig under ingen omstændigheder ansvaret for tilfældige eller særlige tab, skader eller udgifter eller følgetab, -skader eller -udgifter, som er resultatet af forsætlig misbrug af dette produkt, herunder tab, skader eller udgifter relateret til personskade eller tingskade.