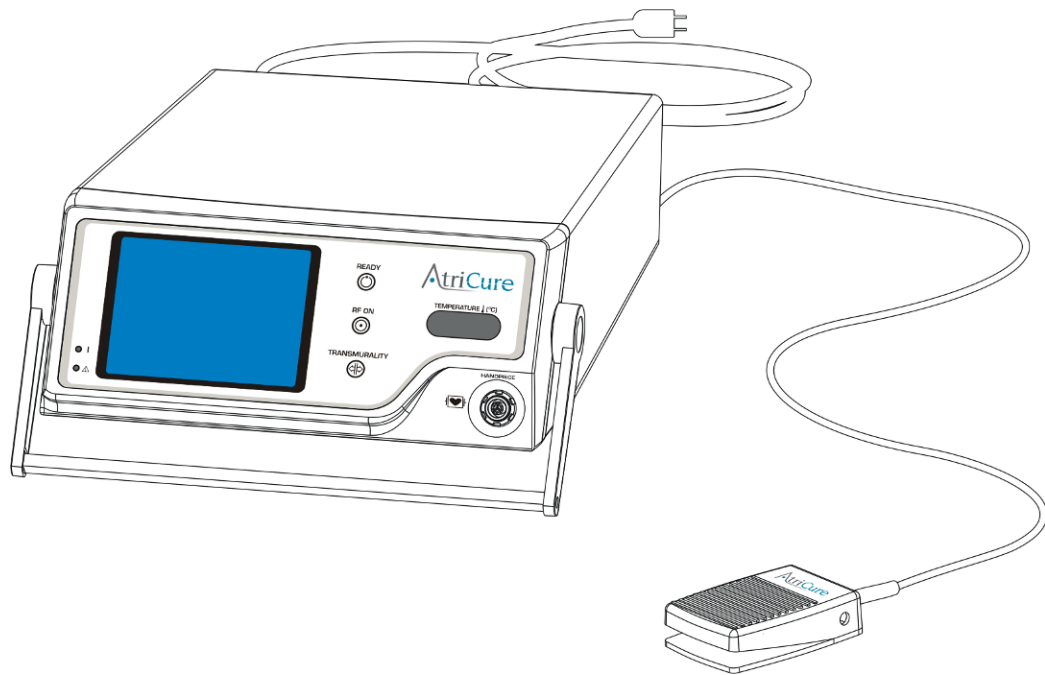




ABLATIE- EN MEETUNIT (ASU)



GEBRUIKERSHANDLEIDING

Model ASU2-115

Model ASU3-230



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



Fabrikant: AtriCure, Inc.
7555 Innovation Way,
Mason, Ohio 45040, VS
1.866.349.2342

09-2023 | P001374.D



This Page Intentionally Left Blank

INHOUDSOPGAVE

1.	Aan de slag	1
1.1.	Beschrijving van het systeem	1
1.2.	Gebruiksindicaties	1
1.3.	Uitpakken	1
1.4.	 Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen	2
1.5.	EMC-richtlijn en verklaring van de fabrikant	3
1.6.	Verantwoordelijkheid van de fabrikant	5
2.	De AtriCure-ablatie- en meetunit (ASU)	6
2.1.	Beschrijving van het apparaat	6
2.2.	Voorpaneel van de ASU – Illustratie en nomenclatuur	6
	Beeldschermen op het voorpaneel	6
	Indicatoren op het voorpaneel	7
	Aansluiting op het voorpaneel	8
2.3.	Achterpaneel van de ASU – Illustratie en nomenclatuur	8
	Functies op het achterpaneel	8
3.	Installatie van de ASU	9
3.1.	De ASU vervoeren	9
3.2.	De kijkhoek aanpassen	9
3.3.	De ASU voorbereiden voor gebruik	9
3.4.	Netsnoer	9
3.5.	Het handstuk aansluiten en loskoppelen	9
3.6.	De voetschakelaar installeren	10
4.	Gebruiksaanwijzing	10
4.1.	De ASU inschakelen	10
4.2.	Bedieningsmodi	11
4.3.	Geluiden	11
4.4.	RF-energie afgeven	12
5.	Problemen oplossen	14
5.1.	Geen RF-uitgangsvermogen	14
5.2.	Foutcodes	14
5.3.	Elektromagnetische of andere interferentie	15
6.	Gebruikte symbolen	16
7.	Technische specificaties	16
7.1.	RF-uitgang	16
7.2.	Mechanische specificaties	17
7.3.	Omgevingspecificaties	17
7.4.	Elektrische specificaties	17
7.5.	Zekeringen	17
7.6.	Specificaties voetschakelaar	17
7.7.	Beperkingen van stroom- en spanningsuitgang	17
7.8.	Type/classificatie apparatuur	17

8.	Preventief onderhoud en reiniging van de ASU	18
8.1.	Preventief onderhoud	18
8.2.	Reiniging en desinfectie	19
	Richtlijnen	19
9.	Afvoer	19
10.	Accessoires	20
10.1.	ASB3, schakelaarmatrixaccessoire	20
11.	Accessoires en kabels	21
	Beperking van aansprakelijkheid	22
DISCLAIMER		22

1. AAN DE SLAG

Deze handleiding en de beschreven apparatuur zijn uitsluitend bestemd voor gebruik door gekwalificeerde medische professionals die zijn opgeleid voor de specifieke techniek en de uit te voeren chirurgische ingreep.

Krachtens de Amerikaanse wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.

Lees alle informatie zorgvuldig door. Het niet goed volgen van de instructies kan leiden tot ernstige chirurgische consequenties.

Belangrijk: Deze handleiding bevat instructies voor het gebruik van de AtriCure-ablatie- en meetunit (ASU) met het AtriCure bipolaire handstuk (Isolator™-klem, Isolator™ Transpolar™-pen of Coolrail™ lineaire pen) en aanvullende AtriCure-apparaten (ASB3). Het is geen referentiemateriaal voor de chirurgische techniek.

De AtriCure® ASU produceert RF-energie en geeft deze af in een bipolaire modus, met een frequentie van circa 460 kHz, een maximaal uitgangsvermogen van 22,8 tot 28,5 watt voor de Isolator™-klemmen, 12,0 tot 30,0 watt voor de Isolator™ Transpolar™-pen en de Coolrail™ lineaire pen, afhankelijk van de bedrijfsmodus. De AtriCure® ASU kan een maximaal uitgangsvermogen van 32,5 watt produceren bij een belasting van 100 Ohm, hoewel momenteel geen enkel AtriCure® bipolair handstuk meer dan 30 watt gebruikt. De bedrijfsmodus is een functie van de handstukken of de pen en wordt ingesteld door de ASU. De AtriCure ASU is ontworpen voor exclusieve werking met een AtriCure bipolair handstuk, een AtriCure Isolator-pen of een AtriCure Coolrail™ lineaire pen. De voetschakelaar is het invoerapparaat dat wordt gebruikt om de RF-energieafgifte te activeren. Raadpleeg de gebruikershandleiding van het handstuk en de pen voor een volledige beschrijving van de indicaties en het gebruik van deze apparaten.

Voor het gemak van de gebruiker wordt de AtriCure-ablatie- en meetunit in deze gebruikershandleiding 'ASU' genoemd. Het AtriCure bipolaire handstuk wordt in deze gebruikershandleiding 'handstuk' genoemd.

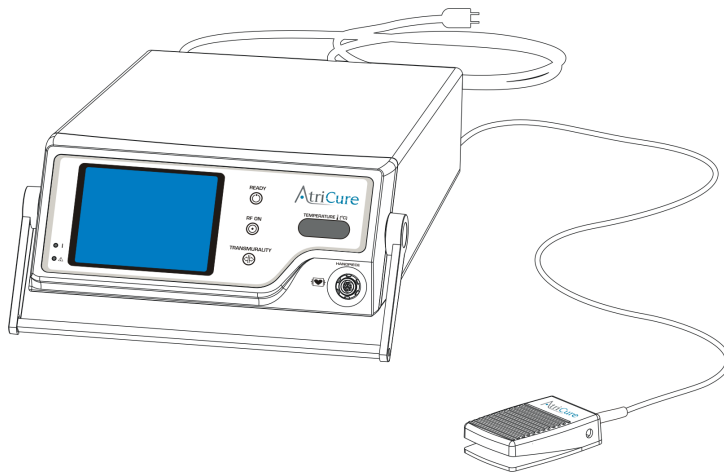
In deze gebruikershandleiding worden de ASU, de bedieningselementen, de beeldschermen, de indicatoren, de geluiden en een reeks handelingen voor de bediening met het handstuk beschreven. Deze gebruikershandleiding bevat ook andere informatie die voor de gebruiker van belang is. Deze handleiding is uitsluitend bedoeld als gebruikershandleiding. Gebruik de ASU niet voordat u deze handleiding volledig hebt gelezen.

1.1. Beschrijving van het systeem

Het systeem bestaat uit de volgende onderdelen, zoals wordt weergegeven in afbeelding 1:

- AtriCure bipolair handstuk met geïntegreerde kabel (niet weergegeven)
- AtriCure-ablatie- en meetunit (ASU)
- Voetschakelaar
- Netsnoer

Aanvullende apparaten worden beschreven in paragraaf 10.



Afbeelding 1 – ASU, voetschakelaar en netsnoer

1.2. Gebruiksindicaties

De AtriCure-ablatie- en meetunit (ASU) is ontworpen voor energieafgifte aan verschillende AtriCure-RF-ablatiehandstukken (pennen en klemmen) voor chirurgische ablatie van hartweefsel.





1.3. Uitpakken

Til de ASU, de voetschakelaar en het netsnoer uit de doos en verwijder de beschermende verpakking. Het wordt aanbevolen om de originele verzenddoos en beschermende verpakking te bewaren voor opslag en/of transport van het apparaat in de toekomst.

1.4. Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Veilig en effectief gebruik van RF-energie is sterk afhankelijk van factoren die de gebruiker in de hand heeft. Er is geen vervanging voor goed opgeleid operatiekameerpersoneel. Het is belangrijk om de met de ASU geleverde bedieningsinstructies voorafgaand aan het gebruik te lezen, te begrijpen en te volgen.

1.4.1. WAARSCHUWINGEN

- Gebruik de ASU niet voordat u deze handleiding volledig hebt gelezen.
- Gebruik elektrochirurgische apparatuur alleen als u goed bent opgeleid voor het gebruik ervan in de specifieke procedure die wordt uitgevoerd. Deze handleiding en de beschreven apparatuur zijn uitsluitend bestemd voor gebruik door gekwalificeerde medische professionals die zijn opgeleid voor de specifieke techniek en de uit te voeren chirurgische ingreep.
- Gebruik dit apparaat niet in de aanwezigheid van ontvlambare anesthetica of andere ontvlambare gassen, in de nabijheid van ontvlambare vloeistoffen zoals huidpreparatiemiddelen en -tincturen, in de nabijheid van ontvlambare voorwerpen of met oxiderende middelen. Neem te allen tijde de juiste voorzorgsmaatregelen tegen brand in acht.
- Gebruik dit apparaat niet in met zuurstof verrijkte omgevingen, in omgevingen met lachgas (N₂O) of in de aanwezigheid van andere oxiderende middelen.
- Brandgevaar: Elektrochirurgische accessoires die actief zijn of warm zijn door het gebruik kunnen brand veroorzaken. Plaats ze niet in de buurt van en breng ze niet in aanraking met brandbare materialen (zoals gaas of chirurgisch afdek materiaal). Vermijd het ontbranden van endogene gassen.
- Brandgevaar: Gebruik geen verlengsnoeren.
- Brandgevaar: Gebruik voor het reinigen en desinfecteren van de ASU alleen niet-ontvlambare middelen om het ontbranden van reinigingsmiddelen te vermijden. Als er onbedoeld ontvlambare stoffen op de ASU worden gebruikt, moet u deze stoffen volledig laten verdampen voordat u de ASU gaat gebruiken.
- Aanraking van het handstuk met een metaal (zoals klemmen, nietjes, enz.) kan onbedoeld brandwonden tot gevolg hebben.
- Bewaar het handstuk wanneer u dit niet gebruikt in een schoon, droog, niet-geleidend en goed zichtbaar gebied, niet in aanraking met de patiënt. Onbedoelde aanraking van een actief handstuk met de patiënt kan brandwonden tot gevolg hebben.
- Wanneer de ASU is geactiveerd, kunnen de geleide en uitgestraalde elektrische velden interfereren met andere medische elektrische apparatuur. Raadpleeg hoofdstuk 5 voor meer informatie over mogelijke elektromagnetische of andere interferentie en advies voor het vermijden van dergelijke interferentie.
- Bij aanwezigheid van inwendige of uitwendige pacemakers moet elektrochirurgie met voorzichtigheid worden toegepast. Interferentie die wordt veroorzaakt door het gebruik van elektrochirurgische apparatuur kan ertoe leiden dat apparaten zoals pacemakers naar een asynchrone modus schakelen of volledig blokkeren. Raadpleeg de fabrikant van de pacemaker of de cardiologieafdeling van het ziekenhuis voor meer informatie wanneer het gebruik van elektrochirurgische apparatuur bij patiënten met pacemakers wordt gepland.
- Struikelgevaar: Er moeten standaardmaatregelen worden genomen om het risico op struikelen over de kabel van de voetschakelaar te beperken.
- Het gebruik van andere dan de in overeenstemming met de instructies gespecificeerde of door AtriCure geleverde accessoires, transducers en kabels kan leiden tot hogere emissies of een beperkte immuniteit van de apparatuur.
- De ASU mag niet naast of gestapeld met andere apparatuur worden gebruikt, behalve in het geval van bedoeld stapelen met AtriCure-apparatuur in overeenstemming met de instructies. De normale gebruiksconfiguratie van de ASU moet in acht worden genomen voor een normale werking van de apparatuur.
-  De spanningskeuzeschakelaar is in de fabriek ingesteld en mag niet door de gebruiker worden aangepast. De spanningskeuzeschakelaar en de voedingsingangsmodule moeten op dezelfde spanningsinstelling worden ingesteld om een storing in de ASU en mogelijke schade aan de apparatuur te vermijden.
-  Gevaar voor elektrische schokken: Sluit het netsnoer van de ASU aan op een passend geaard stopcontact. Gebruik geen voedingsadapters.
-  Gevaar voor elektrische schokken: Sluit geen natte accessoires aan op de generator.
-  Gevaar voor elektrische schokken: Zorg ervoor dat het handstuk goed is aangesloten op de ASU en dat er geen draden van de kabel, de connector of het handstuk zichtbaar zijn.

1.4.2. VOORZORGSMATREGELEN

- Alleen gebruiken met AtriCure-handstukken die zijn bestemd voor gebruik met de ASU.
- Activeer de ASU pas als het handstuk goed in de patiënt is geplaatst.
- Het geluid en de indicator voor activering zijn belangrijke veiligheidsfuncties. Blokkeer de activeringsindicator niet. Controleer voorafgaand aan het gebruik of het activeringsgeluid hoorbaar is voor het personeel in de operatiekamer. Met het activeringsgeluid wordt het personeel gewaarschuwd wanneer het handstuk actief is. Schakel het geluid niet uit.
- Verwijder het deksel van de ASU niet, aangezien dit elektrische schokken kan opleveren. Raadpleeg voor onderhoud hiertoe bevoegd personeel.
- Gebruik alleen de voetschakelaar die met de ASU is geleverd.
- Het netsnoer van de ASU moet worden aangesloten op een passend geaard stopcontact. Er mogen geen verlengsnoeren en/of adapterstekkers worden gebruikt.
- Wikkel de kabel van het instrument niet om metalen voorwerpen. Wanneer kabels om metalen voorwerpen worden gewikkeld, kan dit gevaarlijke stroom opwekken.

- Ter vermindering van schokken mogen patiënten niet in aanraking met metalen aardingsonderdelen van de ASU komen. Het gebruik van antistatische lakken wordt aanbevolen.
- Uit onderzoeken is gebleken dat rook die tijdens elektrochirurgische procedures ontstaat schadelijk kan zijn voor chirurgisch personeel. Op basis van deze onderzoeken wordt het gebruik van chirurgische maskers en adequate ventilatie van de rook door middel van een chirurgische rookafzuiger of andere middelen geadviseerd.
- Wanneer de ASU en het handstuk tegelijk met fysiologische bewakingsapparatuur bij een patiënt worden gebruikt, moeten de bewakingselektroden zo ver mogelijk van de chirurgische elektroden worden geplaatst. Plaats de kabels van het handstuk zodanig dat ze niet in aanraking komen met de patiënt of de andere kabels.
- Het gebruik van naaldbewakingselektroden tijdens het gebruik van de ASU en het handstuk wordt afgeraden.
- Bewakingssystemen met hoogfrequente stroombegrenzers worden aangeraden voor gebruik met de ASU en het handstuk.
- Storing van de ASU en het handstuk kan leiden tot een onbedoelde verhoging van het uitgangsvermogen.

1.5. EMC-richtlijn en verklaring van de fabrikant

1.5.1. Elektromagnetische vereisten

De AtriCure-ablatie- en meetunit (ASU) is getest, waarbij is vastgesteld dat deze voldoet aan de limieten voor medische apparatuur in EN 60601-1-2:2015. Deze limieten zijn ontworpen om redelijke bescherming te bieden tegen schadelijke interferentie in een typische medische installatie. Dit systeem genereert en gebruikt radiofrequente energie en kan deze uitstralen. Ook kan het systeem, als het niet wordt geïnstalleerd en gebruikt in overeenstemming met de onderstaande instructies, schadelijke interferentie veroorzaken voor andere apparatuur in de omgeving. Er is echter geen garantie dat er zich geen interferentie zal voordoen in specifieke installaties.

1.5.2. Elektromagnetische emissies

Tabel A: IEC EMC-specificaties (emissies)		
Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische emissies		
De AtriCure-ablatie- en meetunit (ASU) is bestemd voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het ASU-systeem dient ervoor te zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Emisietest	Naleving	Elektromagnetische omgeving – Richtlijnen
RF-emissie CISPR 11	Groep 1	De AtriCure-ablatie- en meetunit (ASU) moet elektromagnetische energie uitstralen om de beoogde functie te kunnen uitvoeren. Elektronische apparatuur in de omgeving kan hierdoor worden beïnvloed.
RF-emissie CISPR 11	Klasse A	De AtriCure-ablatie- en meetunit (ASU) is geschikt voor gebruik in alle andere omgevingen dan woonomgevingen en omgevingen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnet waarmee gebouwen voor huishoudelijke doeleinden van stroom worden voorzien.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spanningsveranderingen/-fluctuaties/-flikkeringen IEC 61000-3-3	Conform	

1.5.3. Elektromagnetische immuniteit

Tabel B: IEC EMC-specificaties (immuniteit)	
Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische immuniteit	
De AtriCure-ablatie- en meetunit (ASU) is bestemd voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het ASU-systeem dient ervoor te zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.	

Immuniteitstest	Testniveau IEC 60601	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving - Richtlijnen
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV lucht	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV lucht	Vloeren dienen van hout, beton of keramische tegels te zijn. Als de vloeren met synthetisch materiaal bedekt zijn, moet de relatieve luchtvochtigheid minimaal 30% bedragen.
Elektrische snelle transiënt/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV bij herhalingsfrequentie van 100 kHz voor voedingskabels ± 2 kV bij herhalingsfrequentie van 100 kHz voor ingangs-/uitgangskabels	± 2 kV bij herhalingsfrequentie van 100 kHz voor voedingskabels ± 2 kV bij herhalingsfrequentie van 100 kHz voor ingangs-/uitgangskabels	De kwaliteit van de netvoeding moet voldoen aan de gebruikelijke eisen voor een normale commerciële of ziekenhuisomgeving.

Immunitiestest	Testniveau IEC 60601	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving - Richtlijnen
Piek IEC 61000-4-5	Voedingsingangen ± 0,5 kV, ± 1 kV kabel naar kabel ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV kabel naar aarde Signaalingang/-uitgang: ± 2 kV kabel naar aarde	Voedingsingangen ± 0,5 kV, ± 1 kV kabel naar kabel ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV kabel naar aarde Signaalingang/-uitgang: ± 2 kV kabel naar aarde	De kwaliteit van de netvoeding moet voldoen aan de gebruikelijke eisen voor een normale commerciële of ziekenhuisomgeving.
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningswisselingen op de voedingskabels IEC 61000-4-11	Spanningsdalingen: 0% UT; 0,5 cyclus Bij fasehoeken van 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315° 0% UT; 1 cyclus en 70% UT; 25/30 cycli Enkele fase: bij 0° Spanningsonderbrekingen: 0% UT; 250/300 cycli	Spanningsdalingen: 0% UT; 0,5 cyclus Bij fasehoeken van 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315° 0% UT; 1 cyclus Enkele fase: bij 0° 70% UT; 25/30 cycli Enkele fase: bij 0° Spanningsonderbrekingen: 0% UT; 250/300 cycli	De kwaliteit van de netvoeding moet voldoen aan de gebruikelijke eisen voor een normale commerciële of ziekenhuisomgeving. Als de gebruiker van het ASU-systeem het ASU-systeem moet kunnen blijven gebruiken tijdens stroomonderbrekingen, wordt aanbevolen om het ASU-systeem van stroom te voorzien met een niet-onderbreekbare stroomvoorziening of een accu.
Voedingsfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz of 60 Hz	30 A/m 50 Hz of 60 Hz	Magnetische velden met netfrequentie moeten zich op een niveau bevinden dat kenmerkend is voor een normale locatie in een normale commerciële of ziekenhuisomgeving.
Geleide RF IEC 61000-4-6	0,15 MHz-80 MHz 3 V, 80% AM bij 1 kHz ISM-banden tussen 0,15 MHz en 80 MHz 6 V, 80% AM bij 1 kHz	0,15 MHz-80 MHz 3 V, 80% AM bij 1 kHz ISM-banden tussen 0,15 MHz en 80 MHz 6 V, 80% AM bij 1 kHz	De kwaliteit van de netvoeding moet voldoen aan de gebruikelijke eisen voor een normale commerciële of ziekenhuisomgeving.


OPMERKING UT is de wisselstroomspanning voorafgaand aan de toepassing van het testniveau.

1.5.4. EMC-richtlijn en verklaring van de fabrikant

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

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

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

Immuiniteitstest	Band (MHz)	Draadloze verbinding	Testniveau immuiniteit (V/m)	Testniveau compliantie (V/m)
<p>Draagbare en mobiele RF-communicatie-apparatuur mag niet dicht bij enig onderdeel van het ASU-systeem, waaronder de kabels, worden geplaatst dan de aanbevolen scheidingsafstand die wordt berekend aan de hand van de volgende vergelijking:</p> <p>Waarbij:</p> $d = 6/E \times \sqrt{P}$ <p>d de scheiding in meter is;</p> <p>P de maximale uitgangsvermogenswaarde van de zender in watt (W) is volgens de dienst;</p> <p>E het hierboven vermelde testniveau voor compliantie is.</p> <p>Er kan interferentie optreden in de nabijheid van apparatuur die met het volgende symbool is gemarkeerd:</p>  <p>^a Veldsterkten van vaste zenders, zoals basisstations voor radio, (mobiele/draadloze) telefoons en landmobiele radio's, amateurradio, AM en FM radio-uitzendingen en tv-uitzendingen, kunnen theoretisch niet met nauwkeurigheid worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving van vaste RF-zenders te kunnen beoordelen, dient een elektromagnetisch locatieonderzoek te worden overwogen. Wanneer de gemeten veldsterkte op de locatie waar het ASU-systeem of een van de componenten wordt gebruikt boven het hierboven weergegeven RF-compliantieniveau uitkomt, moet het ASU-systeem worden geobserveerd om te controleren of het apparaat normaal functioneert. Als u constateert dat het apparaat niet normaal functioneert, kan het nodig zijn om extra maatregelen te treffen, zoals het anders richten of het verplaatsen van componenten of het gehele ASU-systeem.</p> <p>^b Binnen het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz moet de veldsterkte lager zijn dan 3 V/m.</p>				

1.5.5. Aanbevolen scheidingsafstand

Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en de AtriCure-ablatie- en meetunit			
De AtriCure-ablatie- en meetunit (ASU) is bestemd voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-storingen worden gecontroleerd. De klant of de gebruiker van de ASU kan elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door een minimale afstand aan te houden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en de ASU, zoals hieronder aanbevolen, op basis van het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.			
Vermelde maximale uitgangsvermogen van zender W	Scheidingsafstand gebaseerd op de frequentie van zender m		
	150 kHz tot 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz tot 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
<p>Voor zenders waarvan het maximale uitgangsvermogen hierboven niet wordt vermeld, kan de aanbevolen scheidingsafstand in meter (m) worden geschat met behulp van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender, waarbij P het maximale uitgangsvermogen in Watt (W) is van de zender, volgens de fabrikant van de zender.</p> <p>OPMERKING 1: Bij 80 MHz en 800 MHz is de scheidingsafstand voor het hogere frequentiebereik van toepassing.</p> <p>OPMERKING 2: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische propagatie wordt nadelig beïnvloed door absorptie door en reflectie van structuren, objecten en mensen.</p>			

1.6. Verantwoordelijkheid van de fabrikant

AtriCure is alleen verantwoordelijk voor de veiligheid, betrouwbaarheid en prestaties van de apparatuur als:

- De installatieprocedures in deze handleiding worden gevolgd.
- Door AtriCure geautoriseerde personen modificaties of reparaties uitvoeren.
- De elektrische installatie van de betreffende ruimte voldoet aan de plaatselijke voorschriften en wettelijke vereisten zoals IEC en BSI.
- De apparatuur wordt gebruikt in overeenstemming met de gebruikershandleiding van AtriCure.

2. DE ATRICURE-ABLATIE- EN MEETUNIT (ASU)

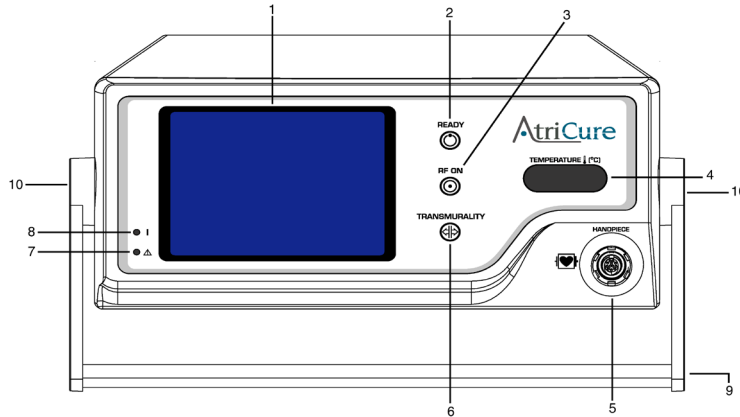
Dit hoofdstuk bevat een gedetailleerde beschrijving van de ASU met inbegrip van de werking en bedieningsfuncties.

2.1. Beschrijving van het apparaat

De AtriCure® ASU produceert RF-energie en geeft deze af in een bipolaire modus, met een frequentie van circa 460 kHz en een maximaal uitgangsvermogen van 12 tot 30 watt, afhankelijk van de bedrijfsmodus. De AtriCure® ASU kan een maximaal uitgangsvermogen van 32,5 watt produceren bij een belasting van 100 Ohm, hoewel momenteel geen enkel AtriCure® bipolair handstuk meer dan 30 watt gebruikt. De bedrijfsmodus is een functie van het handstuk en wordt ingesteld door de ASU. De AtriCure ASU is ontworpen voor werking met het AtriCure-handstuk. De ASU en het handstuk zijn ontworpen voor gebruik zonder neutrale elektrode. De voetschakelaar is het invoerapparaat dat wordt gebruikt om de RF-energieafgifte te activeren.

2.2. Voorpaneel van de ASU – Illustratie en nomenclatuur

In afbeelding 2 hieronder wordt een illustratie van het voorpaneel van de ASU weergegeven.



Afbeelding 2 – Voorpaneel van de ASU






- | | | | |
|----|--|-----|-----------------------------------|
| 1. | Beeldscherm voor weefselgeleidings-/vermogensgrafiek | 6. | Transmuraliteitsindicator |
| 2. | Indicator voor apparaat klaar | 7. | Storingsindicator |
| 3. | Indicator voor RF AAN | 8. | Voedingsindicator |
| 4. | Beeldscherm voor temperatuur | 9. | Handgreep |
| 5. | Aansluiting voor handstuk | 10. | Aanpassingsknoppen voor handgreep |

Beeldschermen op het voorpaneel

Het voorpaneel van de ASU heeft twee beeldschermen: het beeldscherm voor de weefselgeleidings-/vermogensgrafiek en het beeldscherm voor de temperatuur. Deze twee beeldschermen worden hieronder beschreven.

Beeldscherm	Beschrijving
	<p>Beeldscherm voor de weefselgeleidingsgrafiek – Isolator™-klem (standaard):</p> <p>Tijdens de ablatiecyclus geeft de ASU een grafiek met de weefselgeleiding (stroom/spanning) ten opzichte van de tijd weer. De y-as is de weefselgeleiding en de x-as is de tijd.</p> <p>De weergave van de weefselgeleidingsgrafiek wordt niet beïnvloed door het loskoppelen of opnieuw aansluiten van de voetschakelaar. Raadpleeg paragraaf 4.4.3.</p>
	<p>Beeldscherm voor de vermogensgrafiek – Isolator™ Transpolar™-pen of Coolrail™ lineaire pen:</p> <p>Tijdens de ablatiecyclus geeft de ASU een grafiek met het vermogen (stroom x spanning) ten opzichte van de tijd weer. De y-as is het vermogen en de x-as is de tijd.</p> <p>De weergave van het vermogen wordt niet beïnvloed door het loskoppelen of opnieuw aansluiten van de voetschakelaar. Raadpleeg paragraaf 4.4.3.</p>
	<p>Beeldscherm voor de temperatuur: Op dit ledscherm met 3 cijfers wordt de temperatuur bij het thermokoppel weergegeven, dat zich bij de buitenste rand van de bovenkaak op een afstand van 1,3 mm van de elektrode bevindt. De temperatuur wordt in real time gemeten en weergegeven wanneer de Isolator™-klem is aangesloten. Wanneer het handstuk is aangesloten, kan de functionaliteit snel worden gecontroleerd door te bevestigen dat de temperatuurmeting de kamertemperatuur weergeeft.</p> <p>Wanneer de Isolator™-klem of de voetschakelaar wordt losgekoppeld, wordt het beeldscherm voor de temperatuur leeg. Raadpleeg paragraaf 4.3.</p> <p>Als een handstuk geen thermokoppel heeft, wordt op het beeldscherm voor de temperatuur alleen ' - - ' weergegeven.</p>

Indicatoren op het voorpaneel

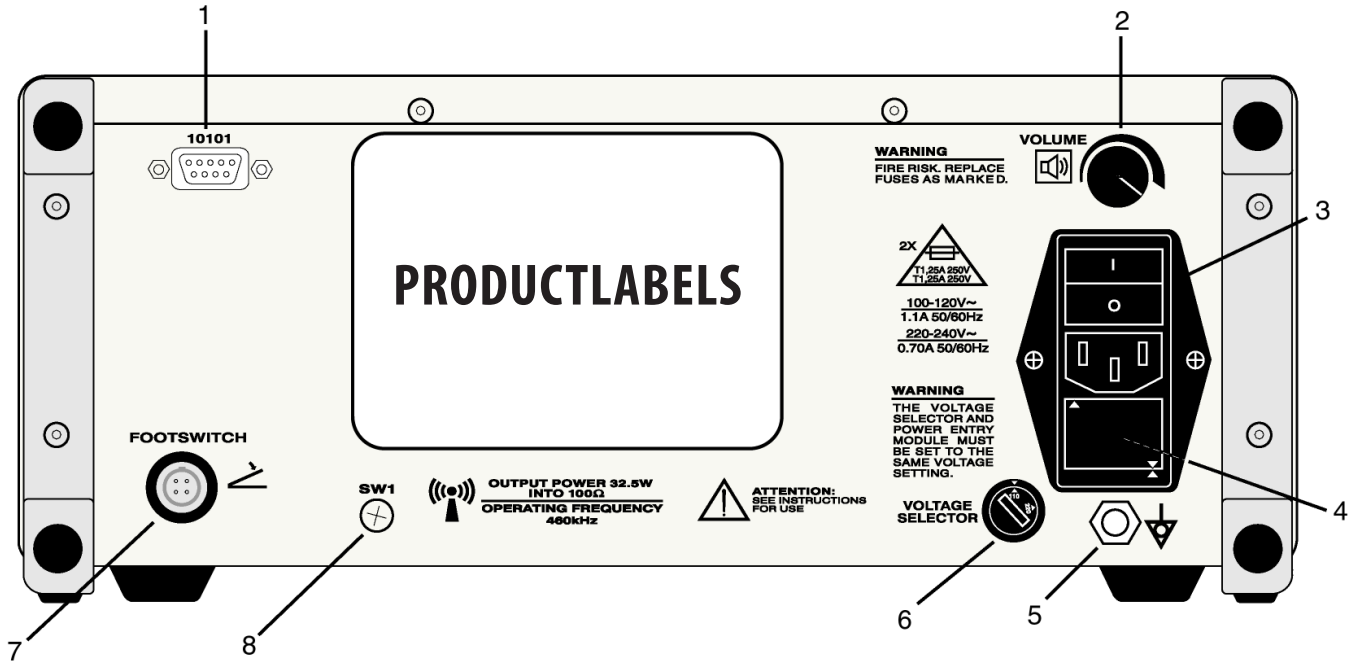
Indicator	Beschrijving
	VOEDINGSINDICATOR – Met een groen lampje wordt aangegeven dat er wisselstroom aanwezig is en dat de ASU is ingeschakeld.
	STORINGSINDICATOR – Met dit rode lampje wordt aangegeven dat er een storing is opgetreden en dat de stroom moet worden onderbroken.
<p>READY</p> 	Indicator voor apparaat KLAAR – Met dit groene lampje wordt aangegeven dat de voetschakelaar en het handstuk zijn aangesloten en dat de ASU klaar is voor gebruik.
<p>RF ON</p> 	Indicator voor RF AAN – Met een blauw lampje wordt aangegeven dat er RF-vermogen naar het handstuk wordt gestuurd.
<p>TRANSMURALITY</p> 	TRANSMURALITEITSINDICATOR – Met een blauw knipperend lampje wordt aangegeven dat er aan het transmuraliteitsalgoritme is voldaan, wat betekent dat de gebruiker de ablatiecyclus kan beëindigen.

Aansluiting op het voorpaneel

Aansluiting	Beschrijving
	Aansluiting voor HANDSTUK of ASU-accessoire Deze 12-polige aansluiting is geschikt voor het AtriCure-handstuk of een aansluitkabel voor een aanvullend apparaat. Deze aansluiting is geïsoleerd van de patiënt.

2.3. Achterpaneel van de ASU – Illustratie en nomenclatuur


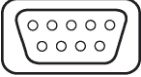
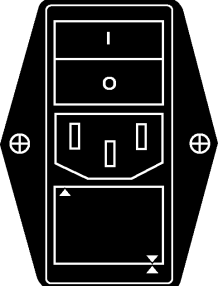
In afbeelding 3 hieronder wordt een illustratie van het achterpaneel van de ASU weergegeven.


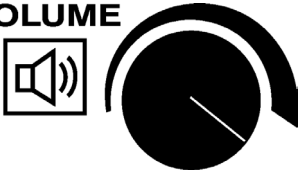
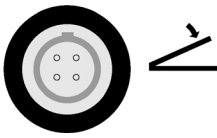



Afbeelding 3 – Achterpaneel van de ASU

- | | |
|-------------------------------|--------------------------------------|
| 1. Gegevenspoort | 5. Equipotentiaal-aardingsverbinding |
| 2. Volumeregelaar luidspreker | 6. Keuzeschakelaar ingangsspanning |
| 3. Voedingsingangsmodule | 7. Aansluiting voor voetschakelaar |
| 4. Zekeringskastje | 8. Onderhoudstoegang |

Functies op het achterpaneel

Afbeelding	Beschrijving
	Equipotentiaal-aardingsverbinding – Hiermee kan de aarding van de AtriCure ASU veilig worden gekoppeld met andere gearde apparatuur.
	Gegevenspoort – Voor productie- en testdoeleinden.
	Voedingsingangsmodule – Deze module bevat de AAN/UIT-schakelaar en de zekeringen. De spanning wordt gekozen aan de hand van de oriëntatie van de zekeringlade, zoals gemarkeerd. Zekeringskastje – Het zekeringskastje bevat zekeringen die zijn gekozen voor de ingangsspanning. Raadpleeg de technische specificaties in hoofdstuk 7 van deze handleiding.

Afbeelding	Beschrijving
 <p>VOLTAGE SELECTOR</p>	Keuzeschakelaar ingangsspanning – De keuzeschakelaar voor de ingangsspanning is in de fabriek ingesteld op 110 V of 220 V en mag niet door de gebruiker worden aangepast. Deze instelling mag alleen worden aangepast door de fabrikant of door een geautoriseerde onderhoudsvertegenwoordiger.
 <p>VOLUME</p>	Volumeregelaar luidspreker – Het geluidsvolume kan worden aangepast met een draaiknop. De ASU heeft een luidspreker waarmee geluidsfeedback aan de gebruiker wordt gegeven.
 <p>FOOTSWITCH</p>	Aansluiting voor voetschakelaar – Deze aansluiting is geschikt voor de connector van de voetschakelaar. Met het pedaal voor enkelvoudige kortstondige bediening kan het RF-uitgangsvermogen worden geactiveerd.
 <p>SW1</p>	Onderhoudstoegang – Voor productie- en testdoeleinden.

3. INSTALLATIE VAN DE ASU

Controleer de ASU op tekenen van materiële schade aan het voorpaneel, het chassis of de afdekking.

OPMERKING: Als er materiële schade wordt vastgesteld, MAG DE UNIT NIET WORDEN GEBRUIKT. Neem CONTACT op met AtriCure om een vervanging te krijgen.

Alle retouren moeten worden goedgekeurd door AtriCure.

3.1. De ASU vervoeren

De handgreep kan worden gebruikt om de ASU te dragen. Druk beide aanpassingsknoppen voor de handgreep tegelijkertijd in en zet de handgreep in de gewenste positie als u de positie van de handgreep wilt veranderen. Verander de positie van de handgreep **niet** wanneer er een handstuk of aanvullend apparaat is aangesloten op de aansluiting voor het handstuk.

3.2. De kijkhoek aanpassen

Pas de positie van de handgreep aan volgens de aanwijzingen in paragraaf 3.1 hierboven als u de kijkhoek van het beeldscherm voor de geleidingsgrafiek van de ASU wilt wijzigen.

3.3. De ASU voorbereiden voor gebruik

De ASU kan op een montagewagen of op een stevige tafel of een stevig oppervlak worden geplaatst. Het wordt aanbevolen om karren met geleidende wielen te gebruiken. Raadpleeg de ziekenhuisprocedures of de plaatselijke voorschriften voor gedetailleerde informatie.

Houd ten minste 10 tot 15 cm (4 tot 6 inch) ruimte naast de zijkanalen en aan de bovenkant van de ASU vrij voor convectiekoeling. Bij continu gebruik gedurende langere tijd is het normaal dat het boven- en achterpaneel warm worden.

3.4. Netsnoer

De ASU wordt geleverd met een goedgekeurd netsnoer van ziekenhuis kwaliteit of landspecifieke netsnoer(en).

Sluit de ASU aan op een geaard stopcontact.

OPMERKING: Gebruik geen verlengsnoeren of twee- of driepolige adapters. Het netsnoer moet regelmatig worden gecontroleerd op beschadiging van de isolatie of de connectoren.

3.5. Het handstuk aansluiten en loskoppelen

Sluit het handstuk rechtstreeks aan op de ASU. Sluit de kabelconnector van het handstuk aan op de aansluiting op het voorpaneel van de ASU. Zorg er daarbij voor dat het pijlsymbool op de aansluiting zich aan de bovenkant bevindt en naar het pijlsymbool op de ASU-aansluiting wijst.

OPMERKING: Gewoonlijk wordt het handstuk op de ASU aangesloten wanneer de ASU is ingeschakeld en de bedrijfsmodus STAND-BY actief is (raadpleeg paragraaf 4.2 voor informatie over de modus STAND-BY). Het handstuk kan echter zowel voor als na het inschakelen van de ASU worden aangesloten.

OPMERKING: Als het handstuk eenmaal is aangesloten, kan het niet van de ASU worden losgekoppeld door aan de kabel te trekken. Als u het handstuk wilt loskoppelen, moet u de behuizing van de kabelconnector terugtrekken en de connector uit de ASU-aansluiting verwijderen.

OPMERKING: Raadpleeg het instructieblad van het handstuk voor meer gedetailleerde informatie over het aansluiten van het handstuk op de ASU in een steriele omgeving.

3.6. De voetschakelaar installeren

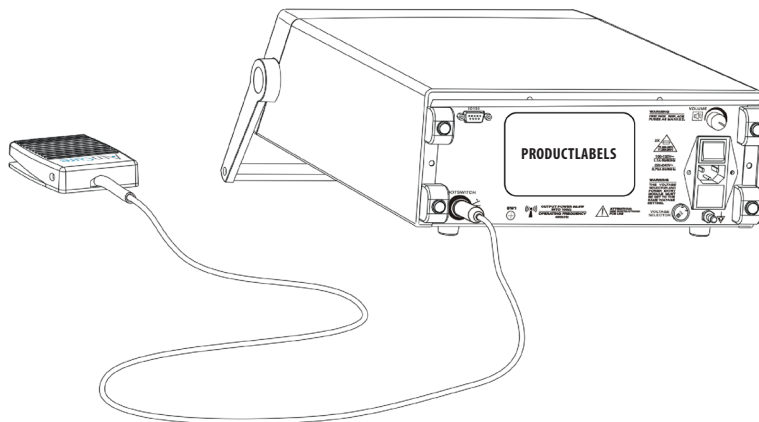
3.6.1. De voetschakelaar controleren

Controleer de voetschakelaar op tekenen van materiële schade aan de kabel en de connector. Als er materiële schade wordt vastgesteld of als de voetschakelaar niet binnen de specificaties werkt, moet AtriCure op de hoogte worden gebracht. Alle retouren dienen door AtriCure goedgekeurd te worden.

3.6.2. De voetschakelaar aansluiten en loskoppelen

Plaats de uitlijningspijl van de connector in de 12-uurpositie en duw de connector van de voetschakelaar in de aansluiting voor de voetschakelaar op het achterpaneel van de ASU, zoals wordt weergegeven in afbeelding 4.

OPMERKING: Gewoonlijk wordt de voetschakelaar op de ASU aangesloten wanneer de ASU is ingeschakeld en de bedrijfsmodus STAND-BY actief is (raadpleeg hoofdstuk 4 voor informatie over de modus STAND-BY). De voetschakelaar kan echter zowel voor als na het inschakelen van de ASU worden aangesloten.



Afbeelding 4 – De voetschakelaar op de ASU aansluiten

3.6.3. De voetschakelaar voorbereiden voor gebruik

De voetschakelaar moet op een vlakke vloer worden geplaatst. Het wordt aanbevolen om het gebied rondom de voetschakelaar droog te houden om het risico op wegglijden te beperken.

De juiste voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen om te voorkomen dat de kabel waarmee de voetschakelaar is aangesloten op de ASU een gevaar vormt in de operatiekamer.

4. GEBRUIKSAANWIJZING

4.1. De ASU inschakelen

1. Controleer of de ASU is aangesloten op een geaard stopcontact.

OPMERKING: Gebruik geen verlengsnoeren of twee- of driepolige adapters. Het netsnoer moet regelmatig worden gecontroleerd op beschadiging van de isolatie of de connectoren.

2. Schakel de stroom in met de AAN/UIT-schakelaar op de voedingsingangsmodule op het achterpaneel. Wanneer de stroom wordt ingeschakeld, voert het systeem zelftests uit. Zie afbeelding 5. Als alle zelftests zijn geslaagd, schakelt het systeem over naar de modus STAND-BY. Als een van de zelftests mislukt, schakelt het systeem over naar de modus STORING. De zelftest genereert twee korte pieptonen bij het opstarten. De gebruiker moet controleren of de pieptonen worden gegenereerd.

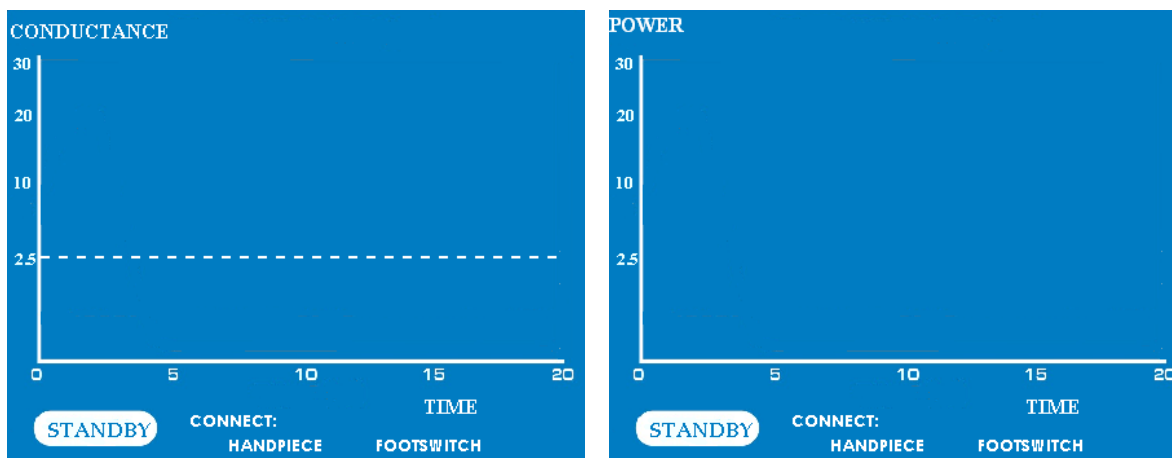


Afbeelding 5 – Beeldscherm waarop wordt aangegeven dat de ZELFTEST wordt uitgevoerd

4.2. Bedieningsmodi

De ASU werkt in een van de volgende vijf modi: STAND-BY, KLAAR, RF AAN, FOUT en STORING. Deze modi worden linksonder op het beeldscherm voor de geleidingsgrafiek weergegeven. Zie afbeelding 6 hieronder.

- **Modus STAND-BY** – Deze modus wordt automatisch geactiveerd nadat de ASU met succes is ingeschakeld of vanuit de modus KLAAR als er wordt gedetecteerd dat er een handstuk of voetschakelaar is losgekoppeld. In het bericht op het lcd-scherm wordt aangegeven dat de modus STAND-BY actief is.
- **Modus KLAAR** – Deze modus wordt geactiveerd bij het aansluiten van zowel het handstuk als de voetschakelaar in de modus STAND-BY of vanuit de modus RF AAN als de voetschakelaar is ingedrukt en losgelaten. In het bericht op het lcd-scherm wordt aangegeven dat de modus KLAAR actief is.
- **Modus RF AAN** – Deze modus wordt geactiveerd wanneer de voetschakelaar wordt ingedrukt terwijl de modus KLAAR actief is. Het systeem schakelt na 40 seconden of wanneer de voetschakelaar wordt losgelaten van de modus RF AAN naar de modus KLAAR.
- **Modus FOUT** – Deze modus wordt geactiveerd als er een herstelbare fout wordt gedetecteerd in een andere modus dan de modus STORING. Het systeem geeft het bijbehorende foutbericht weer en schakelt over naar de modus KLAAR nadat de voetschakelaar wordt losgelaten.
- **Modus STORING** – Deze modus wordt geactiveerd als er een herstelbare fout wordt gedetecteerd in een modus. Het systeem kan in deze modus niet worden gebruikt totdat de stroom wordt uitgeschakeld en weer ingeschakeld.



Afbeelding 6 – Beeldscherm voor weefselgeleidings- en vermogensgrafiek waarop is aangegeven dat de modus STAND-BY actief is

4.3. Geluiden

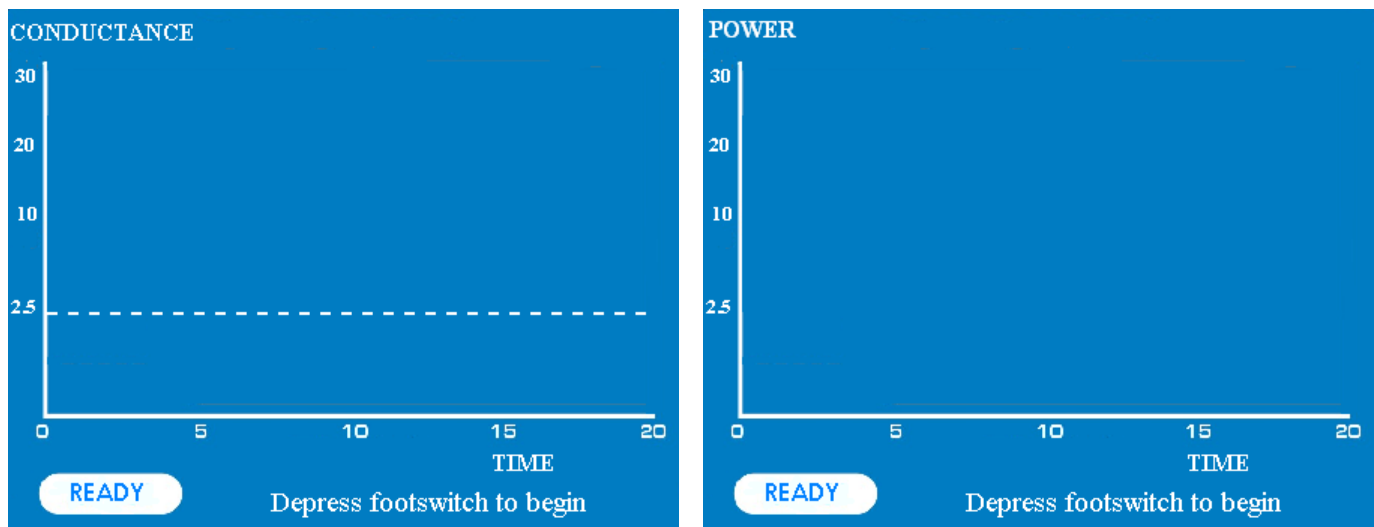
De ASU geeft 7 mogelijke geluiden weer tijdens het gebruik: Startgeluid, foutgeluid, storingsgeluid, geluid voor RF AAN, transmuraliteitsgeluid, geluid voor hoge temperatuur bij RF AAN en geluid voor hoge temperatuur bij transmuraliteit. U kunt het volume van deze geluiden regelen met de volumeregelaar voor de luidspreker op het achterpaneel van de ASU (zie afbeelding 3). Deze 7 geluiden worden hieronder beschreven.

Naam geluid	Beschrijving geluid	Betekenis voor de gebruiker:
Startgeluid	Twee korte pieptonen	Dit geluid wordt gegenereerd wanneer de aan/uit-schakelaar in de stand 'AAN' wordt gezet.
Foutgeluid	Constante lage toon	Dit geluid wordt weergegeven als er een fout aanwezig is.
Storingsgeluid	Snelle opeenvolging van lage pieptonen in 2 seconden	Dit geluid wordt weergegeven wanneer de modus STORING wordt geactiveerd.
Geluid voor RF AAN	Constante middelhoge toon	Dit geluid wordt gegenereerd wanneer er RF-energie wordt afgegeven aan de Isolator™-klem. Dit geluid heeft een hogere toonhoogte dan het foutgeluid.
	Afwisselende middelhoge toon	Er wordt een discreet, afnemend geluid met intervallen van 10 seconden gegenereerd wanneer er RF-energie wordt afgegeven aan de Isolator™ Transpolar™-pen. Dit geluid heeft een hogere toonhoogte dan het foutgeluid.
Transmuraliteitsgeluid	Onderbroken middelhoge toon	Dit geluid wordt gegenereerd wanneer transmuraliteit is bereikt in de modus RF AAN. Het transmuraliteitsgeluid houdt aan en RF-energie wordt aanhoudend toegepast totdat de voetschakelaar wordt losgelaten of totdat er 40 seconden zijn verstreken. Deze functie is niet van toepassing op de Isolator™ Transpolar™ -pen.
Geluid voor hoge temperatuur bij RF AAN	Constante hoge toon	Dit geluid wordt gegenereerd wanneer er een temperatuur van 70 °C of hoger wordt gemeten door de temperatuursensor in de modus RF AAN. De RF-energieafgifte wordt uitgeschakeld wanneer er een temperatuur van 75 °C of hoger wordt gemeten door het thermokoppel. Deze functie is niet van toepassing voor de Isolator™ Transpolar™-pen en Isolator™-klemmen met twee elektroden.
Geluid voor hoge temperatuur bij transmuraliteit	Onderbroken hoge toon	Dit geluid wordt gegenereerd wanneer er transmuraliteit is bereikt en er een temperatuur tussen 70 °C en minder dan 75 °C wordt gemeten door het thermokoppel. Deze functie is niet van toepassing voor de Isolator™ Transpolar™-pen en Isolator™-klemmen met twee elektroden.

4.4. RF-energie afgeven

4.4.1. Het handstuk en de voetschakelaar aansluiten

Sluit het handstuk en de voetschakelaar aan zoals is beschreven in paragraaf 3.5 en 3.6 en houd het beeldscherm in de gaten om er zeker van te zijn dat de aansluitingen worden gemaakt. Op het beeldscherm en met de indicator voor apparaat klaar van de ASU moet worden aangegeven dat de modus KLAAR van de RF-generator actief is. Zie afbeelding 7.



Afbeelding 7 – Beeldscherm voor de weefselgeleidingsgrafiek waarop wordt aangegeven dat de modus KLAAR voor de Isolator-handstukken actief is (boven) en beeldscherm voor de vermogensgrafiek voor de Isolator™ Transpolar™-pen en de Coolrail™ lineaire pen (onder).

OPMERKING: Wanneer de modus KLAAR wordt geactiveerd vanuit de modus RF AAN, wordt de vorige grafiek weergegeven.

4.4.2. Het handstuk plaatsen

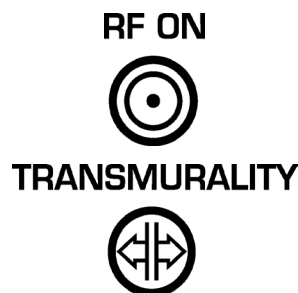
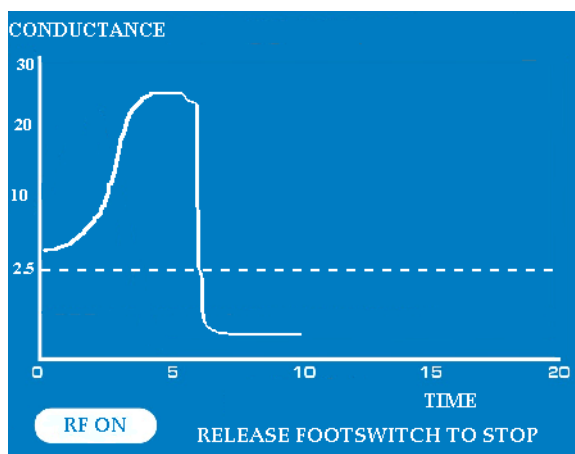
Volg de instructies voor het plaatsen van het handstuk in de gebruikershandleiding die met het handstuk is geleverd.

4.4.3. RF-energie afgeven

Druk de voetschakelaar in om de RF-energieafgifte te starten. De RF-energieafgifte wordt beëindigd door de voetschakelaar los te laten of na 40 seconden energieafgifte. Op het beeldscherm van de ASU wordt aangegeven dat de modus RF AAN van de RF-generator actief is. Zie afbeelding 8 en 9.

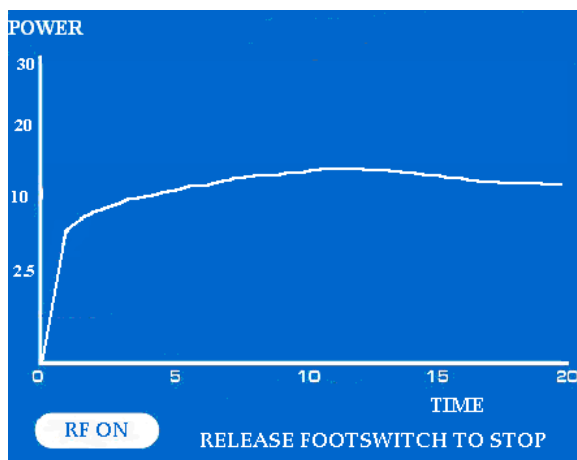
Tijdens het gebruik van Isolator™-klem wordt er een real-time grafiek met de gemeten weefselgeleiding op het lcd-scherm weergegeven met een tolerantie van +/- 20%. De gemeten temperatuur wordt weergegeven op een numeriek beeldscherm. De ASU stelt op basis van geleidingsmetingen vast wanneer transmuraliteit is bereikt.

Wanneer deze toestand is bereikt, knippert de transmuraliteitsindicator blauw en verandert het geluid dat door de ASU wordt weergegeven van constant in onderbroken, waarmee wordt aangegeven dat transmuraliteit is bereikt. Als u de voetschakelaar niet binnen 40 seconden loslaat, onderbreekt het systeem de werking automatisch om de ablatie te stoppen.



Afbeelding 8 – Beeldscherm voor de geleidingsgrafiek waarop wordt aangegeven dat de modus RF AAN actief is

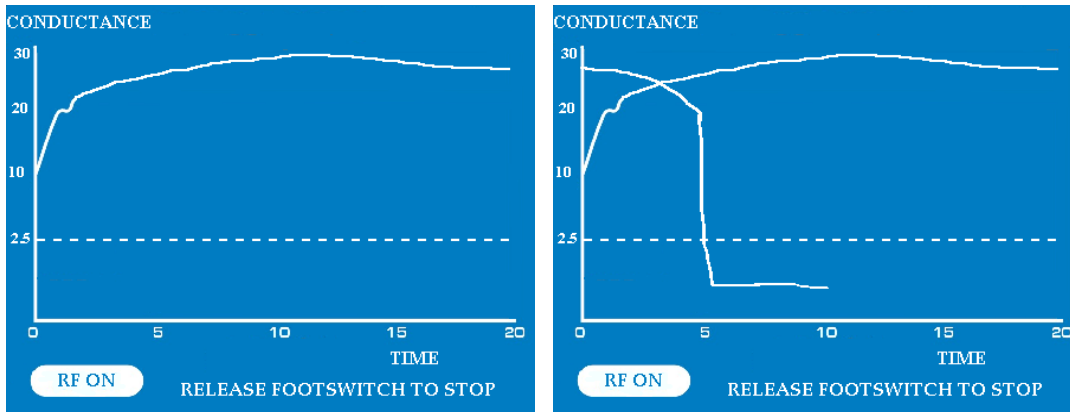
Met de Isolator™ Transpolar™-pen en Coolrail™ lineaire pen wordt een real-time grafiek met het gemeten aan het weefsel afgegeven vermogen op het lcd-scherm weergegeven met een tolerantie van +/- 20%. De ASU geeft in deze modus niet aan wanneer er transmuraliteit is bereikt. Als u de voetschakelaar niet binnen 40 seconden loslaat, onderbreekt het systeem de werking automatisch om de ablatie te stoppen.



Afbeelding 9 – Beeldscherm voor de vermogensgrafiek waarop wordt aangegeven dat de modus RF AAN actief is

Zowel de geleidings- als de vermogensgrafiek heeft een schaal van 20 seconden. In sommige gevallen wordt transmuraliteit niet bereikt binnen de 20 seconden die op het beeldscherm voor de weefselgeleidingsgrafiek worden weergegeven (niet geldig voor de Isolator™ Transpolar™ pen en de Coolrail™ lineaire pen). In dergelijke gevallen gaat de grafiek verder op een tweede scherm, waarop een voortzetting van de geleiding gedurende maximaal 20 extra seconden wordt weergegeven. In afbeelding 10 hieronder wordt een voorbeeld van deze uitbreiding weergegeven voor een ablatie die meer dan 20 seconden duurt.

Ook voor de Isolator™ Transpolar™-pen en de Coolrail™ lineaire pen gaat de vermogensgrafiek bij ablaties die langer dan 20 seconden duren verder op een tweede scherm gedurende maximaal 20 extra seconden.



Afbeelding 10 – Grafiek gaat verder op een tweede scherm bij een ablatie die meer dan 20 seconden duurt

5. PROBLEMEN OPLOSSEN

Met de informatie in de volgende paragrafen kunt u mogelijke problemen met de ASU oplossen.

5.1. Geen RF-uitgangsvermogen

Als er geen RF-uitgangsvermogen is, kunt u proberen dit probleem te verhelpen met behulp van de onderstaande checklist.

Mogelijke oorzaak	Oplossing
ASU niet ingeschakeld	Schakel de stroom in
ASU niet aangesloten op het stopcontact	Controleer aansluiting op het stopcontact en schakel de stroom in
Geen handstuk aangesloten	Sluit een handstuk aan
Geen voetschakelaar aangesloten	Sluit een voetschakelaar aan
ASU in de modus STORING	Schakel de stroom uit en weer in
ASU in de modus STAND-BY	Controleer of het handstuk en de voetschakelaar goed zijn aangesloten
Kapotte kabel van handstuk	Vervang het handstuk
Storing in voetschakelaar	Vervang de voetschakelaar
Storing in handstuk	Vervang het handstuk
Interne ASU-storing	Neem contact op met de klantenservice van AtriCure

Neem contact op met de onderhoudsvertegenwoordiger van AtriCure als het gebrek aan RF-uitgangsvermogen van de ASU blijft bestaan.

5.2. Foutcodes

Als er een storing optreedt, wordt er een foutcode weergegeven op de numerieke beeldschermen op het voorpaneel. Schakel de stroom uit en weer in als er een foutcode van E07 t/m E09, P01 t/m P11 of F01 t/m F14 wordt weergegeven. Neem contact op met de klantenservice van AtriCure als het probleem aanhoudt.

Gebruik de onderstaande tabel om te proberen de volgende herstelbare toepassingsfouten op te lossen.

BERICHT OP LCD-SCHERM	BESCHRIJVING	OPLOSSING
Replace Handpiece H01	Ongeldige versie van handstuk	Vervang het handstuk
Replace Handpiece H02	Tijd verstreken: Uiterste gebruiksdatum van handstuk is verstreken	Vervang het handstuk
Replace Handpiece H03	Elektrisch probleem met handstuk	Vervang het handstuk
Replace Handpiece H04	Ongeldige versie van handstuk	Vervang het handstuk
Check Electrodes E01	Lage impedantie: Handstukelektroden zijn kortgesloten	Controleer elektroden of herpositioneer kaken

BERICHT OP LCD-SCHERM	BESCHRIJVING	OPLOSSING
Close Jaws E02	Hoge impedantie: Kaken van handstuk zijn geopend	Sluit kaken van handstuk
Check Electrodes E03	Lage impedantie: Handstukelektroden zijn kortgesloten	Controleer elektroden of herpositioneer kaken
Check Electrodes E04	Lage impedantie: Handstukelektroden zijn kortgesloten	Controleer elektroden of herpositioneer kaken
Replace Handpiece E05	Open of defect thermokoppel	Vervang het handstuk
Check Footswitch E06	Testfout schakelaar vast: Voetschakelaar gesloten tijdens aansluiten	Vervang de voetschakelaar
Check Electrodes E10	Handstukelektroden zijn kortgesloten	Controleer elektroden of herpositioneer kaken
Check Footswitch P10	Voetschakelaar gesloten bij inschakelen	Controleer voetschakelaar

5.3. Elektromagnetische of andere interferentie

De ASU is getest, waarbij is vastgesteld dat deze voldoet aan de limieten voor medische apparatuur in EN 60601-1-2:2015. Deze limieten zijn ontworpen om redelijke bescherming te bieden tegen schadelijke interferentie in een typische medische installatie.

De ASU genereert radiofrequente energie en kan deze uitstralen. Ook kan de ASU, als deze niet wordt geïnstalleerd en gebruikt in overeenstemming met de onderstaande instructies, schadelijke interferentie veroorzaken voor andere apparatuur in de omgeving. Er is echter geen garantie dat er zich geen interferentie zal voordoen in specifieke installaties. De gebruiker wordt aangemoedigd om, als de ASU schadelijke interferentie veroorzaakt voor andere apparatuur, wat kan worden vastgesteld door de ASU uit en weer in te schakelen, de interferentie te corrigeren door een of meer van de volgende maatregelen te nemen:

- Heroriënteer of verplaats het ontvangende apparaat.
- Vergroot de scheidingsafstand tussen de ASU en de andere apparatuur.
- Sluit de ASU aan op een stopcontact van een ander circuit dan dat waarop de andere apparatuur is aangesloten.
- Neem contact op met de onderhoudsvertegenwoordiger van AtriCure voor hulp.

Met de informatie in de volgende paragrafen kunt u problemen met specifieke soorten interferentie oplossen, waaronder monitorinterferentie (beeldscherm), neuromusculaire stimulatie en pacemakerinterferentie.

5.3.1. Monitorinterferentie (beeldscherm)

5.3.1.1. Continue interferentie

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

5.3.1.2. Alleen interferentie wanneer de ASU is geactiveerd

1. Controleer alle aansluitingen op de ASU en actieve aanvullende apparaten op vonken bij aanraking van metalen delen.
2. Als de interferentie aanhoudt wanneer de ASU wordt geactiveerd en de elektrode niet in aanraking is met de patiënt, reageert de monitor op radiofrequenties. Sommige fabrikanten bieden RF-smoorspoelfilters aan voor gebruik in de monitorkabels. Deze filters beperken de interferentie terwijl er een generator is geactiveerd. RF-filters beperken de kans op elektrochirurgische verbranding op de plaats van de monitorelektrode.
3. Controleer of de aardedraden in de operatiekamer elektrisch consistent zijn. Alle aardedraden moeten naar hetzelfde geaarde metaal leiden en de draden moeten zo kort mogelijk zijn.
4. Als de situatie niet is verholpen nadat de bovenstaande stappen zijn uitgevoerd, moet de ASU worden gecontroleerd door gekwalificeerd onderhoudspersoneel.






















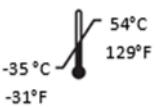

5.3.2. Neuromusculaire stimulatie

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

5.3.3. Pacemakerinterferentie

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

6. GEBRUIKTE SYMBOLEN

	Wisselstroom		Volume		Let op		Niet steriel
	Gevaarlijke spanning		Fabrikant		Defibrillatiebestendig toegepast onderdeel van type CF		Gebruikshandleiding raadplegen
	GEREED		RF AAN		Transmuraliteit		Equipotentiaal
	Voetschakelaar		Catalogusnummer		Serienummer		Product voldoet aan de vereisten van richtlijn 93/42/EEG
	Zekeringen		Niet-ioniserende straling		Stroom AAN		Stroom UIT
 Opslaglimiet voor vochtigheid		 Opslaglimiet voor temperatuur		Rx ONLY Krachtens de Amerikaanse wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.		 Erkend vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap	

7. TECHNISCHE SPECIFICATIES

7.1. RF-uitgang

- Frequentie: 460 kHz \pm 5%, quasi-sinusoidaal
- Maximaal uitgangsvermogen ASU: 32,5 W bij 100 Ω
- RF-vermogens- en -spanningsuitgang:

Apparaatcode	Maximaal uitgangsvermogen	Maximale uitgangsspanning	Type handstuk
A	28,5 W bij 114 Ω	57,0 Vrms	Isolator™-klem
B	15,0 W bij 20 Ω tot 400 Ω	77,5 Vrms	Isolator™ Transpolar™-pen
C	20,0 W bij 31 Ω tot 300 Ω	77,5 Vrms	Isolator™ Transpolar™-pen Isolator™ lineaire pen
D	25,6 W bij 127 Ω	57,0 Vrms	Isolator™-klem
E	22,8 W bij 143 Ω	57,0 Vrms	Isolator™-klem

Apparaatcode	Maximaal uitgangsvermogen	Maximale uitgangsspanning	Type handstuk
F	28,5 W bij 114 Ω	57,0 Vrms	Isolator™-klem
G	28,5 W bij 114 Ω	57,0 Vrms	Isolator™-klem
H	28,5 W bij 114 Ω	57,0 Vrms	Isolator™-klem
J	12,0 W bij 20 Ω tot 500 Ω	77,5 Vrms	Isolator™ Transpolar™-pen
K	25,0 W bij 39 Ω tot 240 Ω	77,5 Vrms	Isolator™ Transpolar™-pen Coolrail™ lineaire pen
L	30,0 W bij 47 Ω tot 200 Ω	77,5 Vrms	Isolator™ Transpolar™-pen Coolrail™ lineaire pen

7.2. Mechanische specificaties

- Afmetingen: Maximaal 32,5 cm x 34,4 cm x 15 cm (13" x 13,75" x 6").
- Gewicht: Maximaal 9 kg (15 lb).

7.3. Omgevingspecificaties

- Bedrijfstemperatuur: 10 °C tot 40 °C
- Opslagtemperatuur: -35 °C tot +54 °C
- Vochtigheid: 15 tot 90% relatieve luchtvochtigheid

7.4. Elektrische specificaties

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

7.5. Zekeringen

- **100-120 V, 220-240 V, ~50/60 Hz:** Vervang de zekeringen zoals gemarkeerd:
1,25 A/250 V, tijdvertraging, 5 x 20 mm, UL-erkend, IEC-goedgekeurd

7.6. Specificaties voetschakelaar

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

7.7. Beperkingen van stroom- en spanningsuitgang

Het maximale uitgangsvermogen van 28,5 W voor de Isolator™-klem is beschikbaar bij een belasting van 114 Ω voor apparaten die werken onder apparaatcode 'A, F, G en H'. Afhankelijk van de bedrijfsmodus van het systeem zijn er lagere maximale uitgangsvermogens beschikbaar. Raadpleeg paragraaf 7.1.

Het maximale uitgangsvermogen van 15,0 W voor de Isolator™ Transpolar™-pen is beschikbaar bij een belasting tussen 40 Ω en 400 Ω voor apparaten die werken onder apparaatcode 'B'. Afhankelijk van de bedrijfsmodus van het systeem zijn er lagere maximale uitgangsvermogens beschikbaar. Raadpleeg paragraaf 7.1.

Het maximale uitgangsvermogen van 30,0 W voor de Coolrail™ lineaire pen is beschikbaar bij een belasting tussen 47 Ω en 200 Ω voor apparaten die werken onder apparaatcode 'L'. Afhankelijk van de bedrijfsmodus van het systeem zijn er lagere maximale uitgangsvermogens beschikbaar. Raadpleeg paragraaf 7.1.

Het maximale uitgangsvermogen van 20,0 W voor de Isolator™ lineaire pen is beschikbaar bij een belasting tussen 31 Ω en 300 Ω voor apparaten die werken onder apparaatcode 'C'. Afhankelijk van de bedrijfsmodus van het systeem zijn er lagere maximale uitgangsvermogens beschikbaar. Raadpleeg paragraaf 7.1.

Bij andere belastingsimpedanties beperkt de ASU het beschikbare vermogen om te voldoen aan de opgegeven spannings- en stroomlimieten. Zie afbeelding 11 en 12.

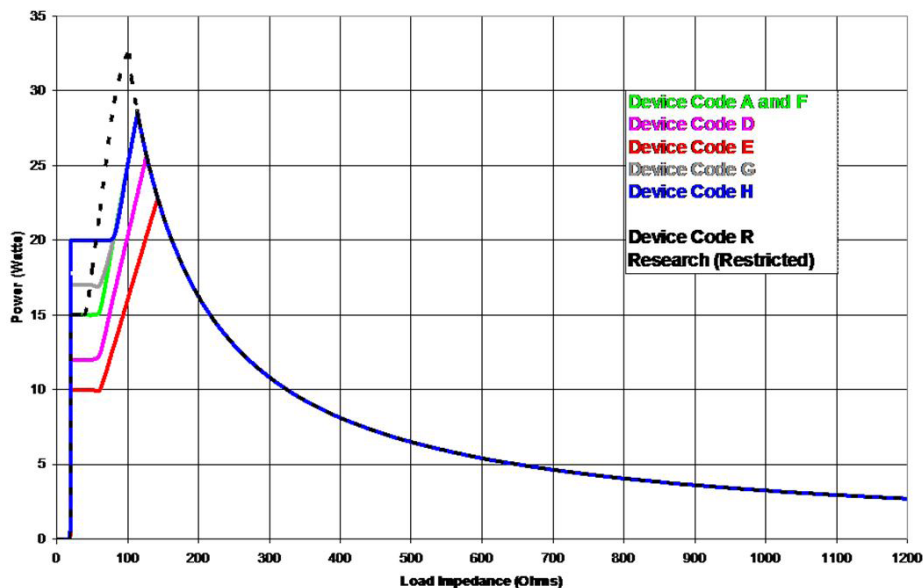
De ASU kan een maximaal uitgangsvermogen van 32,5 watt produceren bij een belasting van 100 Ohm, hoewel momenteel geen enkel AtriCure® bipolair handstuk meer dan 30 watt gebruikt.

De maximale uitgangsspanning is afhankelijk van de apparaatcode en kan 57 Vrms of 77,5 Vrms zijn. Raadpleeg paragraaf 7.1.

7.8. Type/classificatie apparatuur

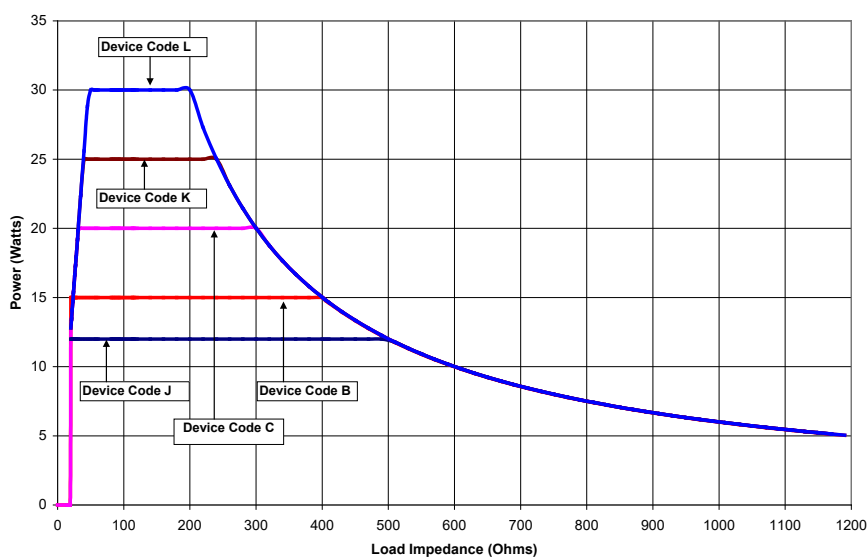
- Apparatuur van klasse 1

ASU2 & ASU3 POWER OUTPUT



Afbeelding 11 – Vermogen versus belasting (klemalgoritme)

ASU2 & ASU3 POWER OUTPUT



Afbeelding 12 – Vermogen versus belasting (penalgoritme)

8. PREVENTIEF ONDERHOUD EN REINIGING VAN DE ASU

8.1. Preventief onderhoud

Voer jaarlijks preventief onderhoud uit om er zeker van te zijn dat alle onderdelen van de ASU werken zoals in deze handleiding is gedefinieerd. Besteed extra aandacht aan operationele en veiligheidsfuncties, met inbegrip van:

- Rafels of schade aan elektriciteitskabels en passende aarding
- Wisselstroomschakelaar
- Indicatorschade (stroom aan, storing, klaar, RF aan, transmuraliteit)
- Schade aan het lcd-scherm of verlies van grafische informatie
- Schade aan het beeldscherm voor de temperatuur of verlies van informatie

- Schade aan de connector van het handstuk, scheuren of onvermogen om de stekker van het handstuk aan te sluiten en te vergrendelen
- Schade aan de handgreep, onvermogen om te vergrendelen of te draaien
- Schade aan de rubbervoetjes, scheuren of onvermogen van de ASU om stabiel te blijven op een vlakke ondergrond
- Rafels of schade aan de kabel van de voetschakelaar
- Schade aan de connector van de voetschakelaar, scheuren of onvermogen om de stekker van de voetschakelaar aan te sluiten en te vergrendelen
- Schade aan het pedaal van de voetschakelaar, controleer de activering door het pedaal in te drukken en los te laten

Andere medische apparatuur die gelijktijdig met de ASU kan worden gebruikt, moet ook worden gecontroleerd op schade. Controleer met name op schade aan de isolatie van bewakingsselektrodekabels en endoscopisch gebruikte accessoires.

Controleer de voetschakelaar visueel op vloeistoffen of andere besmettingsgevaaren. Reinig indien nodig volgens de instructies in paragraaf 8.2.

De ASU heeft geen door de gebruiker te onderhouden onderdelen. Neem bij onderhoudsproblemen contact op met AtriCure, Inc. via:

AtriCure Incorporated
7555 Innovation Way
Mason, Ohio 45040, VS
Klantenservice:
+1-866-349-2342 (gratis in de VS)
+1-513-755-4100 (telefoon)

8.2. Reiniging en desinfectie

OPMERKING: Spuit of giet vloeistoffen niet rechtstreeks op het apparaat.

OPMERKING: Het apparaat en de accessoires kunnen niet worden gesteriliseerd.



WAARSCHUWING: Laat de isopropylalcohol (IPA) volledig opdrogen alvorens de unit te gebruiken.



LET OP: Gebruik geen bijtende of schurende reinigingsmiddelen.

RICHTLIJNEN

De volgende richtlijnen worden aanbevolen voor het reinigen van het apparaat. Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om eventuele afwijkingen van deze verwerkingsmethoden goed te keuren.

1. Koppel de unit of de wagen voorafgaand aan de reiniging los van het stopcontact.
2. Bloed of andere lichaamsvloeistoffen op de unit en/of de accessoires moeten van het apparaat en/of de accessoires worden verwijderd voordat deze kunnen opdrogen (binnen twee uur na de verontreiniging).
3. De buitenoppervlakken van de unit en/of de accessoires moeten gedurende minimaal twee minuten met 70%-90% isopropylalcohol (IPA) worden gereinigd. Laat geen vloeistoffen het chassis binnengaan.
4. Let op alle plaatsen waar vloeistoffen en vuil zich kunnen ophopen, zoals onder/rondom handgrepen of smalle spleten/groeven.
5. Droog het apparaat en/of de accessoires met een droge, witte, pluisvrije doek af.
6. Voer een laatste reinigingscontrole uit door de witte doek visueel op achtergebleven vuil te controleren.
7. Herhaal stap 3 t/m 6 als er vuil op de witte doek is achtergebleven.
8. Schakel de unit na reiniging in om de zelftest bij het inschakelen (Power On Self-Test, POST) uit te voeren. Neem contact op met AtriCure om de retourprocedure te starten als er fouten worden vastgesteld.

9. AFVOER

Volg de plaatselijk geldende voorschriften en recyclingplannen met betrekking tot de afvoer of recycling van hulpmiddelonderdelen.

10. ACCESSOIRES

10.1. ASB3, schakelaarmatrixaccessoire

De schakelaarmatrix biedt een mogelijkheid om meerdere handstukken op de ASU aan te sluiten en de ingang voor de handstukelektroden te selecteren. De ingang wordt geselecteerd met de knop voor de schakelaarmatrix. Er is een kabel meegeleverd waarmee de schakelaarmatrix kan worden aangesloten op de ASU.

WAARSCHUWING: Sluit de ASB3-kabels niet aan op apparatuur die op de netspanning is aangesloten zonder bewijs dat de veiligheids certificering van het accessoire is uitgevoerd in overeenstemming met de toepasselijke geharmoniseerde nationale norm EN60601-1 en/of EN60601-1-2. Apparatuur die op de netspanning is aangesloten kan gevaarlijke lekstromen naar het hart veroorzaken.

Een hulpapparaat (anders dan de in paragraaf 10.2.2 vermelde apparaten) kan een nadelige invloed hebben op nabijgelegen radio-, televisie- of medische apparatuur. Ook kan het zo zijn dat elektrische apparatuur in de nabijheid een nadelige invloed heeft op het hulpinstrument met datafouten of storingen tot gevolg.

Compatibele hulpapparaten voor gebruik met de schakelaarmatrix zijn:

- Elk AtriCure Isolator™-handstuk
- Elke AtriCure Transpolar™-pen
- Elke AtriCure Coolrail™ lineaire pen
- OSCOR model PACE 203H™
- MicroPace ORLab™-stimulator/EP-registratiesysteem

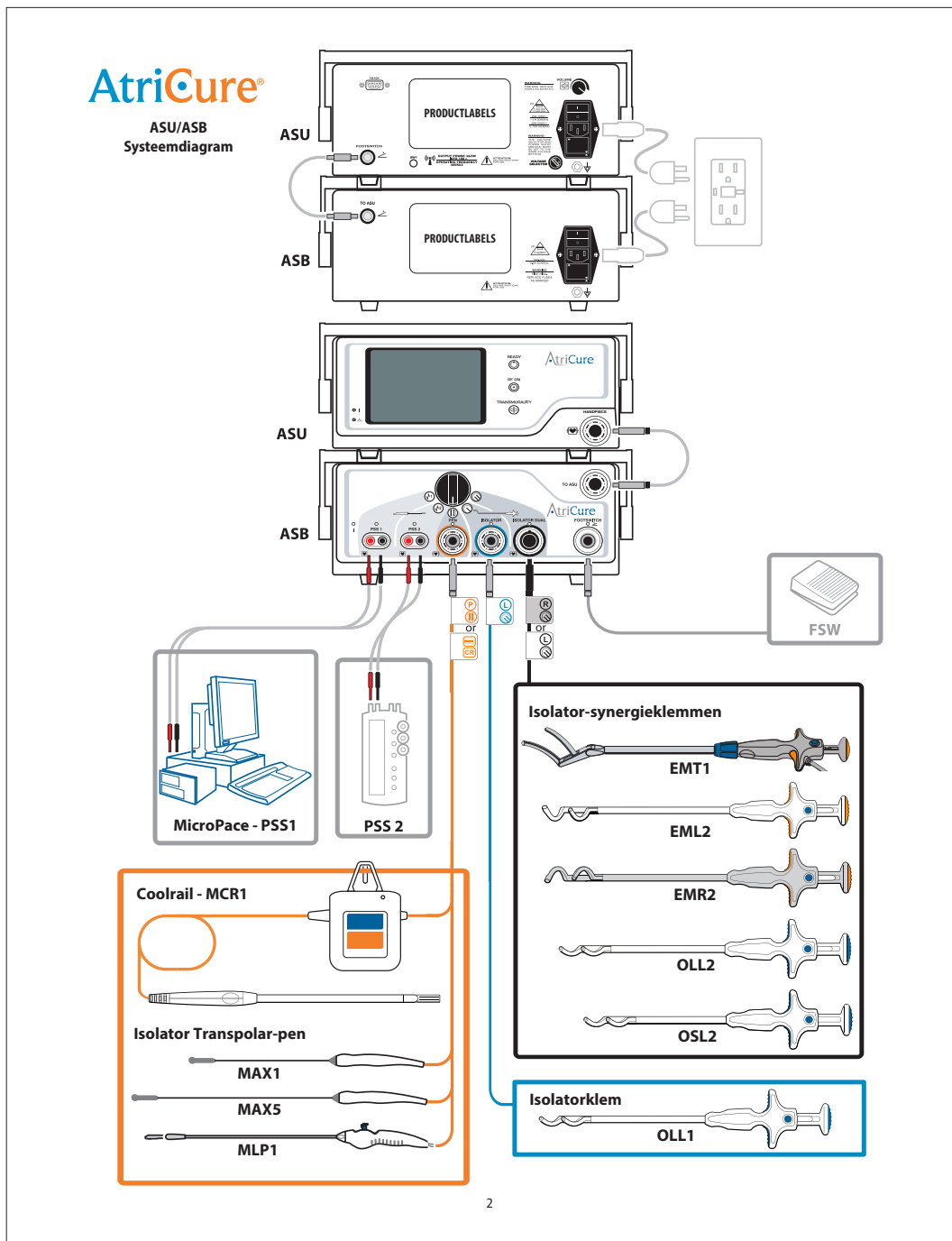


WAARSCHUWING: De handleiding van het aanvullende hulpmiddel lezen en de waarschuwingen in acht nemen.

Elk handstuk en elke pen van AtriCure kan op de schakelaarmatrix worden aangesloten. AtriCure-apparaten zijn functioneel wanneer het apparaat is aangesloten op de juiste aansluiting en de knop voor de schakelaarmatrix is ingesteld op gebruik van het apparaat.

De instellingen en procedures voor het hulpapparaat zijn te vinden in de met het hulpapparaat meegeleverde gebruiksaanwijzing.

De schakelmatrixopstelling wordt in de volgende afbeeldingen weergegeven.



2

11. ACCESSOIRES EN KABELS

- Netsnoer ASU/ASB
- Interfacekabel ASU/ASB
- Aanvullende kabel
- Voetschakelaar ASU
- Interfacekabel voetschakelaar ASU/ASB

GARANTIES

BEPERKING VAN AANSPRAKELIJKHEID

Deze garantie en de rechten en verplichtingen hieronder worden geïnterpreteerd onder en vallen onder de wetten van de staat Ohio in de Verenigde Staten.

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

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

AtriCure-ablatie en meetunit.....	Eén (1) jaar.
AtriCure Switch Matrix.....	Eén (1) jaar.
AtriCure Source Schakelaar.....	Eén (1) jaar.
AtriCure-voetschakelaar.....	Eén (1) jaar.
Gearde elektriciteitskabel.....	Eén (1) jaar.

DEZE GARANTIE GELDT IN PLAATS VAN ALLE ANDERE EXPLICIETE OF IMPLICIETE GARANTIES, MET INBEGRIJ VAN DE GARANTIES VOOR VERKOOPBAARHEID EN GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL, EN VAN ALLE ANDERE VERPLICHTINGEN OF AANSPRAKELIJKHEDEN VAN ATRICURE, INC. EN IS HET EXCLUSIEVE RECHTSMIDDEL VAN EEN KOPER. ATRICURE, INC. IS IN GEEN GEVAL AANSPRAKELIJK VOOR BIJZONDERE, INCIDENTELE OF GEVOLGSCHADE, MET INBEGRIJ VAN, MAAR NIET BEPERKT TOT, SCHADE ALS GEVOLG VAN VERLIES VAN GEBRUIK, WINSTDERVING, ZAKELIJK VERLIES OF VERLIES VAN GOODWILL.

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

DISCLAIMER

Gebruikers nemen de verantwoordelijkheid op zich om voorafgaand aan het gebruik de aanvaardbare staat van dit product goed te keuren en om ervoor te zorgen dat het product alleen op de in deze gebruiksaanwijzing beschreven wijze wordt gebruikt. AtriCure, Inc. is in geen enkel geval verantwoordelijk voor incidentele, speciale of gevolgschade, schade of kosten die het gevolg zijn van opzettelijk misbruik van dit product, met inbegrip van verlies, schade of kosten die verband houden met persoonlijk letsel of schade aan eigendommen.

This Page Intentionally Left Blank

This Page Intentionally Left Blank