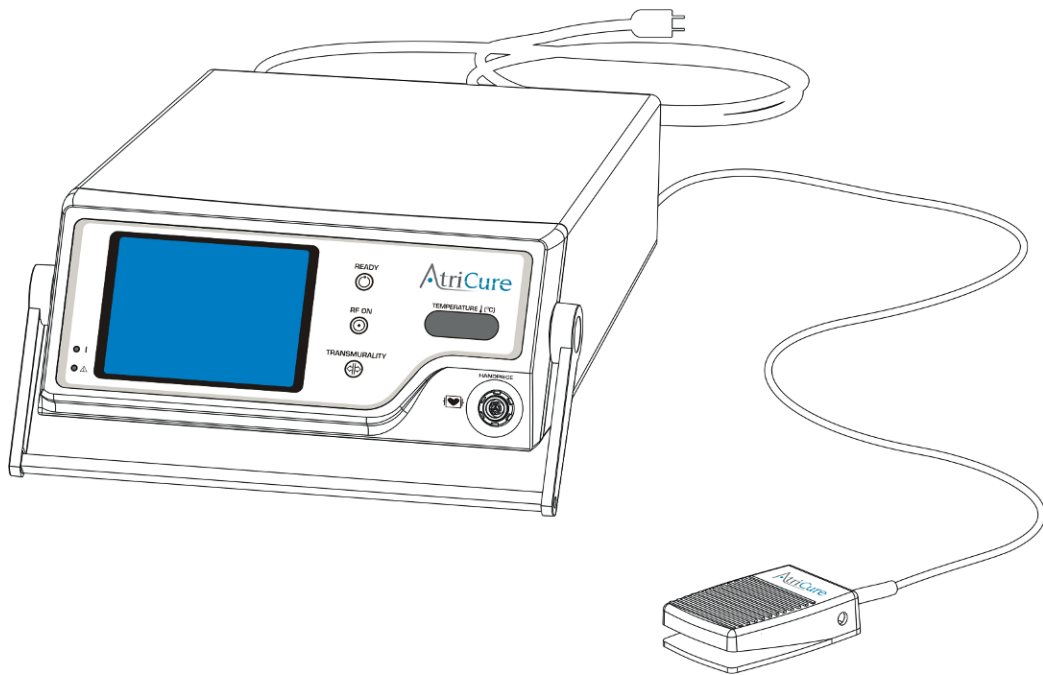




ABLATIONS- OG SENSORENHED (ASU)



BRUGERVEJLEDNING

Model ASU2-115

Model ASU3-230



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



Producent: AtriCure, Inc.
7555 Innovation Way,
Mason, Ohio 45040 USA
1.866.349.2342

2023-09 | P001375.D



This Page Intentionally Left Blank

INDHOLDSFORTEGNELSE

1.	Introduktion	1
1.1.	Systembeskrivelse	1
1.2.	Indikationer for brug	1
1.3.	Udpakning	1
1.4.	 Advarsler og forholdsregler	2
1.5.	EMC-vejledning og producentens erklæring	3
1.6.	Producentens ansvar	5
2.	AtriCure Ablations- og sensorenhed (ASU)	6
2.1.	Beskrivelse af enheden	6
2.2.	ASU-frontpanelet – illustration og nomenklatur	6
	Frontpanelskærme	6
	Frontpanelindikatorer	7
	Stikkontakt på frontpanel	8
2.3.	ASU-bagpanel – illustration og nomenklatur	8
	Bagpanelfunktioner	8
3.	Installering af ASU'en	9
3.1.	Transport af ASU'en	9
3.2.	Justering af visningsviklen	9
3.3.	Klargøring af ASU'en til brug	9
3.4.	Strømkabel	9
3.5.	Tilslutning og frakobling af håndstykket	9
3.6.	Installering af fodkontakten	10
4.	Brugsanvisning	10
4.1.	Tænding af ASU'en	10
4.2.	Driftstilstande	11
4.3.	Lydtoner	11
4.4.	Levering af RF-energi	12
5.	Fejlfinding	14
5.1.	Ingen radiofrekvensstrømeffekt	14
5.2.	Fejlkoder	14
5.3.	Elektromagnetisk eller anden interferens	15
6.	Brugte symboler	16
7.	Tekniske specifikationer	16
7.1.	RF-udgangseffekt	16
7.2.	Mekaniske specifikationer	17
7.3.	Miljøspecifikationer	17
7.4.	Elektriske specifikationer	17
7.5.	Sikringer	17
7.6.	Specifikationer for fodkontakt	17
7.7.	Begrænsninger for effekt og spænding	17
7.8.	Udstyrstype/klassificering	17

8.	Forebyggende vedligeholdelse og rengøring af ASU	18
8.1.	Forebyggende vedligeholdelse	18
8.2.	Rengøring og desinficering	19
	Retningslinjer	19
9.	Bortskaffelse	19
10.	Ekstraudstyr	19
10.1.	ASB3, kontaktmatrixtilbehør	19
11.	Tilbehør og kabler	21
	Ansvarsbegrænsninger	22
	ANSVARFRASKRIVELSE	22

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.

Føderal (amerikansk) lovgivning begræser dette udstyr til salg af eller efter 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 topoledede AtriCure-håndstykke (Isolator™-klemme, Isolator™ Transpolar™-pen eller Coolrail™-system med 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™-system med 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 topoledede 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 et AtriCure Coolrail™-system med 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 topoledede AtriCure-håndstykke i denne brugervejledning som "håndstykket".

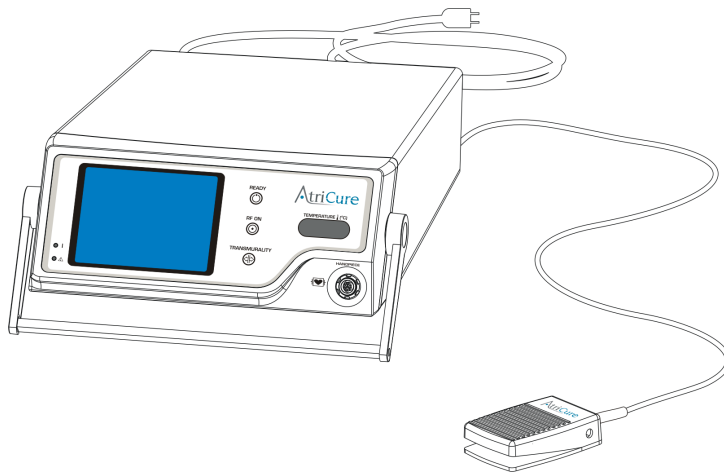
Denne brugervejledning omfatter en beskrivelse af ASU'en, dens styreelementer, displays, indikatorer, toner og en sekvens for dens drift med håndstykket. Denne brugervejledning giver også andre oplysninger af betydning for brugeren. Denne brugervejledning er kun beregnet som en brugervejledning. Betjen 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 -tinkture; brændbare objekter; eller med oxiderende midler. Sørg for passende brandforholdsregler på alle tidspunkter.
- Brug ikke denne enhed i iltberigede atmosfærer, atmosfærer med dinitrogenoxid (N₂O) 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 stablet 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.
- Aktiver 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 dækslet på ASU'en, da der er risiko for elektrisk stød. Al service henvises til autoriseret personale.
- 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.
- Undlad at vikle instrumentkablet omkring metalgenstande. Vikling af kabler omkring metalgenstande kan inducere farlige strømme.
- Stød undgås ved at forhindre, at patienter kommer i kontakt med ASU'ens jordede metaldele. Brug af antistatisk afdækning 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 håndstykkelederne, 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 fastlagt med henblik på at sikre 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 imidlertid ingen garanti for, at interferens ikke vil opstå i en given 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	Overholdelse	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	Overholdelsesniveau	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 gulvene er beklædt med syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed være mindst 30 %.
Elektriske hurtige transienter/ bygetransienter IEC 61000-4-4	± 2 kV ved 100 kHz repetitionsfrekvens for strømforsyningsledninger ± 2 kV ved 100 kHz repetitionsfrekvens for indgangs-/udgangsledninger	± 2 kV ved 100 kHz repetitionsfrekvens for strømforsyningsledninger ± 2 kV ved 100 kHz repetitionsfrekvens for indgangs-/udgangsledninger	Netstrømskvaliteten skal svare til et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.


Immunitetstest	IEC 60601 testniveau	Overholdelsesniveau	Elektromagnetisk miljø – Vejledning
Overspænding IEC 61000-4-5	Strømindgange ± 0,5 kV, ± 1 kV ledning-til-ledning ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV ledning-til-jord Signalindgange/-udgange: ± 2 kV ledning-til-jord	Strømindgange ± 0,5 kV, ± 1 kV ledning-til-ledning ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV ledning-til-jord Signalindgange/-udgange: ± 2 kV ledning-til-jord	Netstrømskvaliteten skal svare til et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Spændingsdyk, korte spændingsudfald og variationer i forsyningspændingen IEC 61000-4-11	Spændingsdyk: 0 % UT; 0,5 periode Ved fasevinkler på 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° 0 % UT; 1 periode og 70 % UT; 25/30 perioder Enkelt fase: ved 0° Spændingsudfald: 0 % UT; 250/300 perioder	Spændingsdyk: 0 % UT; 0,5 periode Ved fasevinkler på 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° 0 % UT; 1 periode Enkelt fase: ved 0° 70 % UT; 25/30 perioder Enkelt fase: ved 0° Spændingsudfald: 0 % UT; 250/300 perioder	Netstrømskvaliteten skal svare til et typisk erhvervs- 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.
Magnetfelter med netfrekvenser (50/60 Hz) 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.
Ledningsbåret 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	Netstrømskvaliteten skal svare til et typisk erhvervs- 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 tjeneste	Immunitetstest-niveau (V/m)	Overholdelses-testniveau (V/m)
Immunitet over for udstrålede RF EM-felter herunder nærhedsfelter fra trådløst RF-kommunikationsudstyr IEC 61000-4-3	150 kHz til 80 MHz	Generel	< 3	< 3
	80 MHz – 2,7 GHz	Generel	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	

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

Immunitetstest	Bånd (MHz)	Trådløs tjeneste	Immunitetstest-niveau (V/m)	Overholdelsestestniveau (V/m)
<p>Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr bør ikke anvendes tættere på nogen del af ASU-systemet, herunder dets kabler, end den anbefalede sikkerhedsafstand beregnet ud fra ligningen:</p> <p>Hvor:</p> $d = 6/E \times \sqrt{P}$ <p>d er sikkerhedsafstanden i meter</p> <p>P er senderens maksimale mærkeudgangseffekt i watt (W) i henhold til tjenesten</p> <p>E er det ovenfor angivne overensstemmelsestestniveau.</p> <p>Interferens kan forekomme i nærheden af udstyr mærket med følgende symbol:</p>  <p>^a Feltstyrker fra faste sendere, såsom basestationer til radiotelefoner (mobile/trådløse) og mobile landradioer, amatørradioer, AM- og FM-radioudsendelser og fjernsynsudsendelser, kan ikke forudsiges teoretisk med nøjagtighed. En elektromagnetisk undersøgelse på stedet bør overvejes for at vurdere det elektromagnetiske miljø, der skyldes faste RF-sendere. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor ASU-systemet eller en af dets komponenter anvendes, overskrider det ovenfor anførte RF-overensstemmelsesniveau, skal ASU-systemet observeres for at bekræfte normal funktion. Hvis der observeres unormal funktion, kan yderligere forholdsregler være påkrævet, f.eks. at dreje eller flytte komponenter eller hele ASU-systemet.</p> <p>^b Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz, skal feltstyrkerne være mindre end 3 V/m.</p>				

1.5.5. Anbefalet sikkerhedsafstand

Anbefalet separationsafstande mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og AtriCure Ablations- og sensorenheden			
<p>AtriCure-ablations- og sensorenheden (ASU) er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, hvor udstrålede RF-forstyrrelser kontrolleres. 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.</p>			
Senderens maksimale nominelle udgangseffekt (W)	Sikkerhedsafstand i henhold til senderens frekvens m		
	150 kHz til 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz til 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
<p>For sendere med en maksimal nominal udgangseffekt, der ikke er angivet ovenfor, kan den anbefalede sikkerhedsafstand d i meter (m) bestemmes vha. den ligning, der gælder for senderens frekvens, hvor P er senderens maksimale nominelle udgangseffekt i watt (W) ifølge senderproducenten.</p> <p>BEMÆRKNING 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder sikkerhedsafstanden for det højeste frekvensområde.</p> <p>BEMÆRKNING 2: Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk spredning påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, genstande og mennesker.</p>			

1.6. Producentens ansvar

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

- Installationen sker i henhold til instruktionerne i denne vejledning.
- Ændringer og reparationer udføres af personale, der er autoriseret af AtriCure.
- Den elektriske installation i det pågældende rum overholder lokale normer og lovgivningsmæssige krav, f.eks. IEC og BSI.
- Udstyret anvendes i overensstemmelse med brugervejledningen fra AtriCure.

2. ATRICURE ABLATIONS- OG SENSORENHED (ASU)

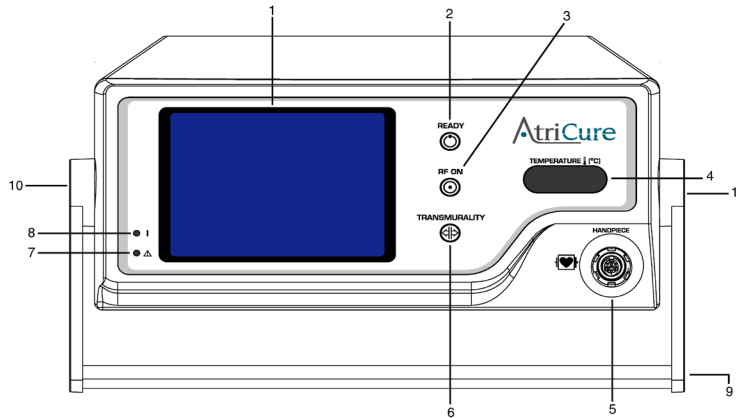
Dette afsnit indeholder en detaljeret beskrivelse af ASU'en, herunder dens funktion og driftsfunktioner.

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 bipolarer 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.

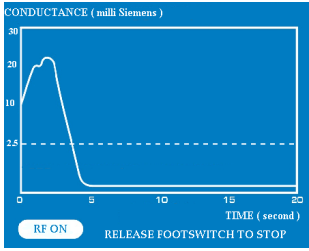
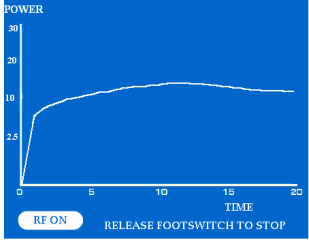



Figur 2 – ASU-frontpanel




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

Frontpanelskærme

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

Display	Beskrivelse
	<p>Display med vævskonduktansgraf – Isolator™-klemme (standard):</p> <p>Under ablationscyklussen viser ASU'en en graf over vævskonduktans (strøm/spænding) i forhold til tid. Y-aksen er vævskonduktans og x-aksen er tid.</p> <p>Når fodkontakten afbrydes eller tilsluttes igen, påvirkes visningen af vævskonduktansgrafen ikke. Se afsnit 4.4.3.</p>
	<p>Effektgrafdisplay – Isolator™ Transpolar™-pen eller Coolrail™-system med lineær pen:</p> <p>Under ablationscyklussen viser ASU'en en graf over effekt (strøm x spænding) i forhold til tid. Y-aksen er effekt, og x-aksen er tid.</p> <p>Når fodkontakten frakobles eller tilsluttes igen, berøres visningen af effektgrafen ikke. Se afsnit 4.4.3.</p>
	<p>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.</p> <p>Når Isolator™-klemmen eller fodkontakten frakobles, bliver temperaturdisplayet tomt. Se afsnit 4.3.</p> <p>Hvis et håndstykke ikke har et termoelement, viser displayet kun "- - -".</p>

Frontpanelindikatorer

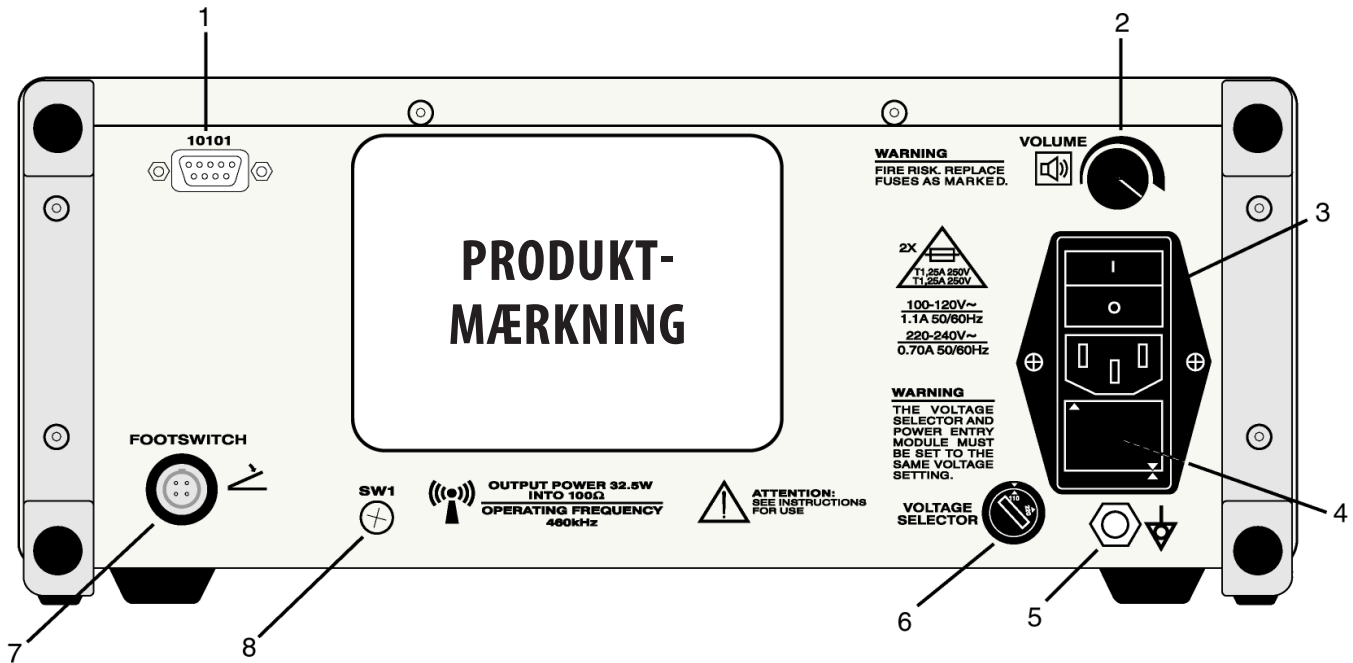
Indikator	Beskrivelse
	STRØM-indikator – En grøn LED indikerer, at vekselstrøm er tilgængelig, og at ASU'en er tændt.
	FEJL-indikator – Denne røde lampe indikerer, at en fejl er opstået og kræver, at strømmen slås fra og til.
<p>READY</p> 	KLAR-indikator – Denne grønne lampe indikerer, at fodkontakt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

Stikkontakt på frontpanel

Stikkontakt	Beskrivelse
	<p>HÅNDSTYKKE eller ASU-tilbehørsstikkontakt</p> <p>Denne 12-bens stikkontakt accepterer AtriCure-håndstykket eller tilslutningskabel til en tilbehørsanordning. Denne tilslutning er patientisoleret.</p>

2.3. ASU-bagpanel – illustration og nomenklatur


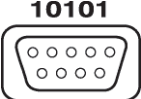
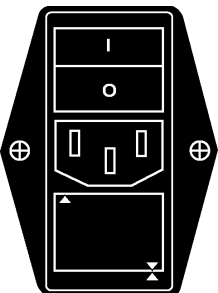
En illustration af ASU-bagpanelet ses i figur 3 nedenfor.


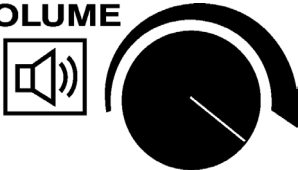
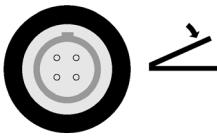



Figur 3 – ASU-bagpanel

- | | |
|----------------------------|---|
| 1. Dataport | 5. Ækvipotentielt jordstik |
| 2. Højttalervolumenkontrol | 6. Kontakt til valg af indgangsspænding |
| 3. Strømindgangsmodul | 7. Stikkontakt til fodpedal |
| 4. Sikringskasse | 8. Betjeningsadgang |

Bagpanelfunktioner

Grafik	Beskrivelse
	Ækvipotentielt jordstik – giver en metode til sikker sammenkobling af jordstik på AtriCure ASU'en til andet jordet udstyr.
	Dataport – til fremstillings- og testformål.
	<p>Strømindgangsmodul – Dette modul indeholder både ON-/OFF-kontakt og sikringerne. Spændingen vælges i retningen af sikringskuffen, som markeret.</p> <p>Sikringskasse – Sikringskassen indeholder sikringer, der er valgt til indgangsspænding. Se de tekniske specifikationer i afsnit 7 i denne brugervejledning.</p>

Grafik	Beskrivelse
	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.
	Højttalervolumenkontrol – Det hørbare volumenniveau kan justeres via en drejeskive. ASU'en omfatter en højttaler til fremstilling af hørbar feedback til brugeren.
	Stikkontakt til fodpedal – Denne stikkontakt accepterer fodpedal-forbindelsesklemmen. Den enkle momentane aktiveringspedal, sørger for aktiveringen af radiofrekvensstrømodgangen.
	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 materiel beskadigelse. 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 en tilbehørsanordning er tilsluttet håndstykkets stikkontakt.

3.2. Justering af visningsvinklen

Du kan ændre visningsvinklen af ASU'ens konduktansgrafvisning 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 eller landespecifikke strømkabler.

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 slutes 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 kabelkonnekthuset 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

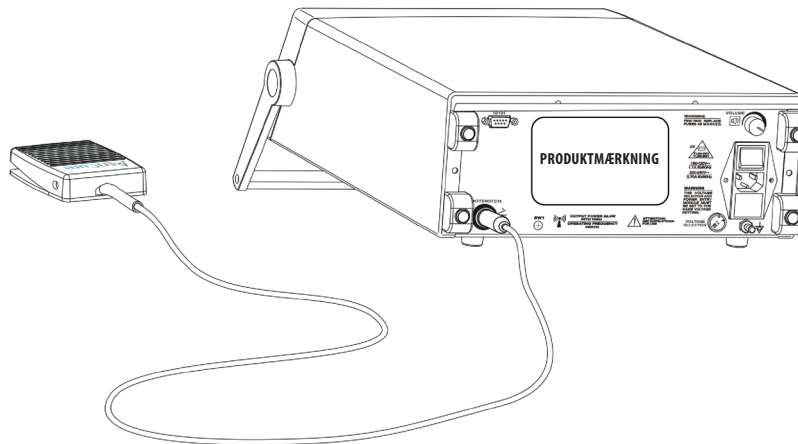
3.6.1. Eftersyn af fodkontakten

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 slutes 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. BRUGSANVISNING

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 adaptore. 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 består, skifter systemet til STANDBY-tilstand. Hvis nogen af selvtestene ikke består, 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.

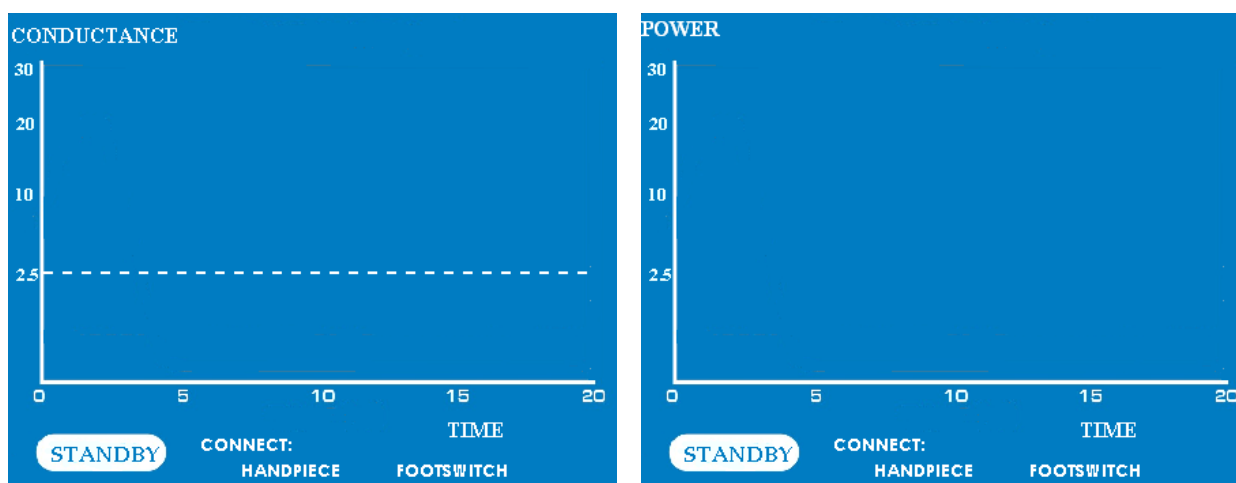


Figur 5 – Visning, hvori angives SELVTEST

4.2. Driftstilstande

ASU'en fungerer i én af fem tilstande: STANDBY, READY (KLAR), RF ON (RADIOFREKVENSLÅET TIL), ERROR (FEJL) og FAULT (DEFEKT). Disse tilstande vises i nedre venstre hjørne af konduktansvisningsgraf. 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-visningen 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-visningen indikerer, at systemet er i KLAR-tilstand.
- **RADIOFREKVENSLÅET TIL-tilstand** – Denne tilstand indledes, når fodkontakten trykkes ned i KLAR-tilstand. Systemet skifter fra RADIOFREKVENSLÅET 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 strømvisningsgraf, der indikerer STANDBY-tilstand

4.3. Lydtoner

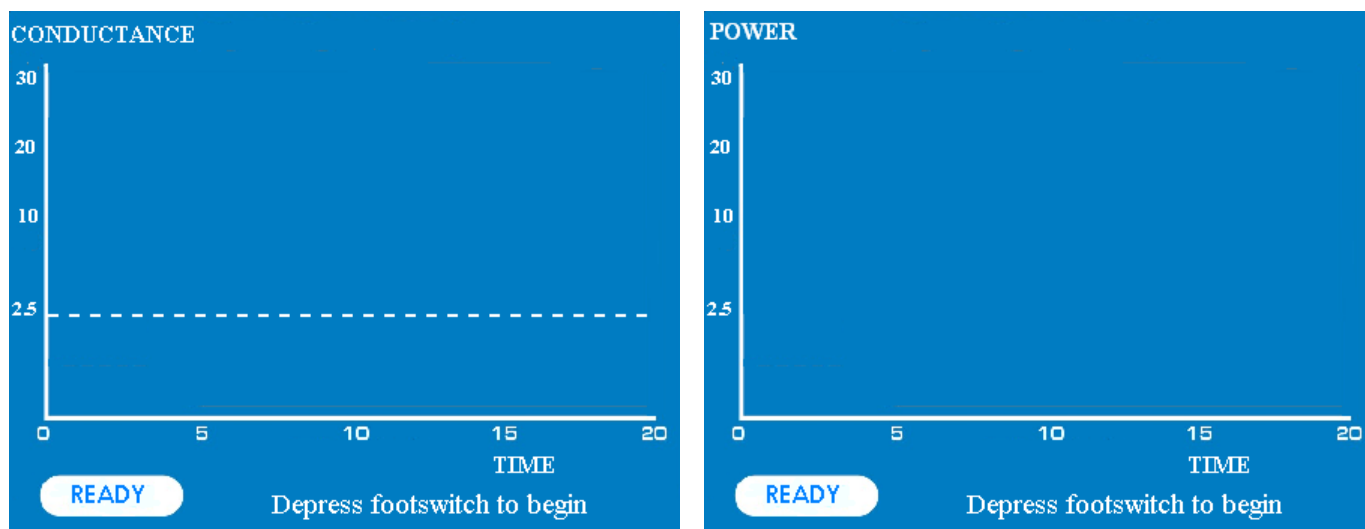
ASU'en anvender 7 mulige lydtoner i driften: Starttone, fejltone, defekttone, radiofrekvens slået til-tone, transmuraltone, høj temperatur radiofrekvens slået til-tone og høj temperatur transmuraltone. Du kan kontrollere volumen af disse toner med højttalervolumenkontrollen på bagpanelet på ASU'en (se 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".
Fejlton	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.
RADIOFREKVENSS 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.
	Variierende 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 RADIOFREKVENSS 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 RADIOFREKVENSS 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. Skærmen og Klar-indikatoren på ASU'en skulle angive, at RF-generatoren er i KLAR-tilstand. Se Figur 7.



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

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

4.4.2. Positionering af håndstykket

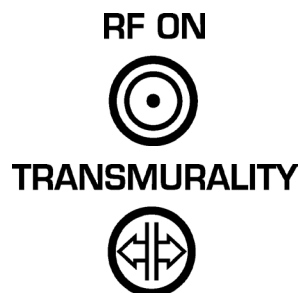
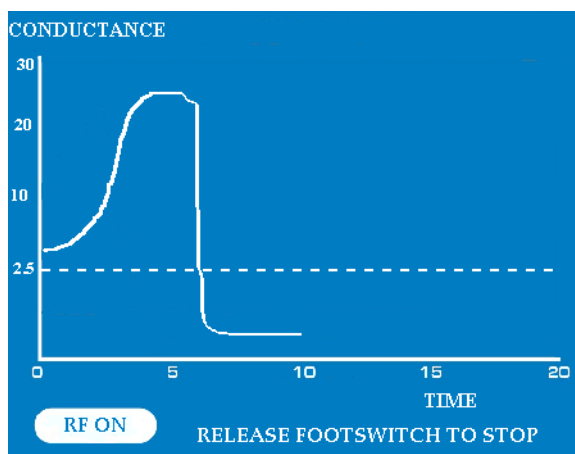
Håndstykket positioneres, som angivet i brugsanvisningen til håndstykket.

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.

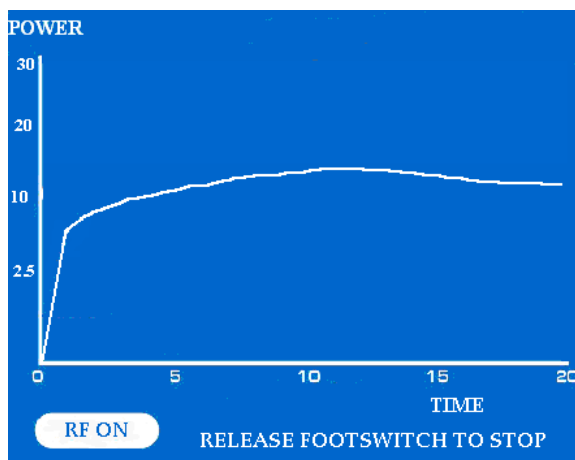
Under Isolator™-klemmens funktion vises der en tidstro graf med den målte vævskonduktans på LCD-grafikskærm-billedet med en tolerance på +/- 20 %, og den målte temperatur vises på et numerisk display. Med brug af målinger af konduktans vil ASU'en bestemme, hvornår en transmuraltilstand er blevet opnået.

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 – Konduktansvisningsgraf, der indikerer radiofrekvens slået til-tilstand

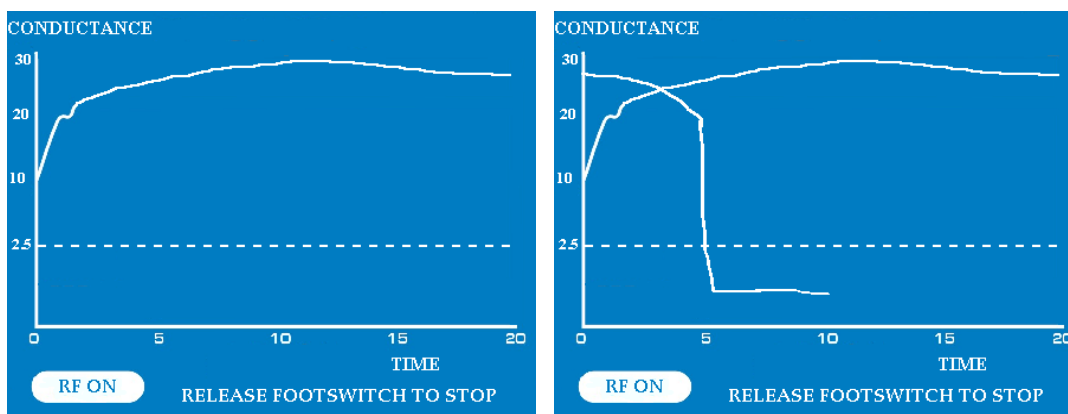
Med Isolator™ Transpolar™-pen og Coolrail™-system med lineær pen vises der en tidstro graf med den målte effekt, der leveres til vævet, på LCD-grafikskærm-billedet med en tolerance på +/- 20 %. ASU'en vil ikke indikere, hvornår der er opnået en transmuraltilstand i denne tilstand. Hvis du desuden ikke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



Figur 9 – Strømvisningsgraf, 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 vævskonduktansvisningsgrafen (gælder ikke for Isolator™ Transpolar™-pen eller Coolrail™-system med lineær pen). I sådanne tilfælde vil grafen gå til et andet skærbillede, 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™-system med lineær pen gå til et andet skærmbillede for ablationer, der varer længere end 20 sekunder til maksimum 20 ekstra sekunder.



Figur 10 – Grafvisningsafslutning 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 håndstykke-kabel	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. Fejlkode

Hvis en fejltilstand opstår, viser det 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-VISNINGEN	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 kortslettet	Tjek elektroder, eller ompositioner kæber

LCD-VISNINGEN	BESKRIVELSE	LØSNING
Close Jaws E02	Højimpedansfejl: Håndstykkets kæber er åbne	Luk håndstykkets kæber
Check Electrodes E03	Lavimpedansfejl: Håndstykkeelektroderne er kortsluttet	Tjek elektroder, eller ompositioner kæber
Check Electrodes E04	Lavimpedansfejl: Håndstykkeelektroderne er kortsluttet	Tjek elektroder, eller ompositioner kæber
Replace Handpiece E05	Åbent eller defekt termoelement	Udskift håndstykke
Check Footswitch E06	Fejl i test af fastsiddende kontakt: Fodkontakt lukket under tilslutning	Udskift fodpedal
Check Electrodes E10	Håndstykkeelektroderne er kortsluttet	Tjek elektroder, eller ompositioner 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 fastlagt med henblik på at sikre 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 imidlertid ingen garanti for, at interferens ikke vil opstå i en given 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 fjelfinding 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 pacemakere for at få specifikke anbefalinger.

6. BRUGTE SYMBOLER

	Vekselstrøm		Volumen		Forsigtig		Ikke-steril
	Farlig spænding		Producent		Type CF, defibrillationssikret anvendt del		Se brugsanvisningen
	KLAR		RADIOFREKVENSLÅET TIL		Transmuralitet		Ækvipotentiel
	Fodkontakt		Katalognummer		Serienummer		Produktet opfylder kravene i direktiv 93/42/EØF
	Sikringer		Ikke-ioniserende stråling		Strøm TIL		Strøm FRA
 Fugtighedsbegrænsning, opbevaring	 Temperaturbegrænsning, opbevaring	Rx ONLY Ifølge amerikansk lov (USA) må denne anordning kun sælges efter lægeordination.			 Autoriseret repræsentant i EU		

7. TEKNISKE SPECIFIKATIONER

7.1. RF-udgangseffekt

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

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

Enhedskode	Maksimal udgangsstrøm	Maksimal udgangsspænding	Håndstykketype
K	25,0 W fra 39 Ω til 240 Ω	77,5 Vrms	Isolator™ Transpolar™-pen Coolrail™ lineær pen
L	30,0 W fra 47 Ω til 200 Ω	77,5 Vrms	Isolator™ Transpolar™-pen Coolrail™ lineær pen

7.2. Mekaniske specifikationer

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

7.3. Miljøspecifikationer

- Driftstemperatur: 10 °C til 40 °C
- 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 x 20 mm, UL-ankendt, 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 114 Ω 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 40 Ω til 400 Ω 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™-systemet med lineær pen er tilgængelig mellem en belastning på 47 Ω til 200 Ω 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™-systemet med lineær pen er tilgængelig mellem en belastning på 31 Ω til 300 Ω 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.

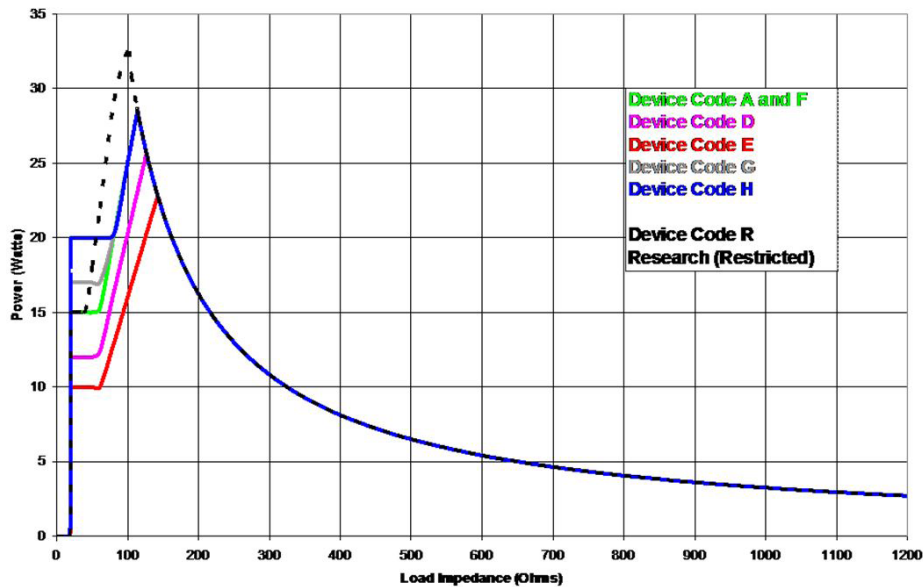
ASU'en er i stand til at producere en maksimal udgangseffekt på 32,5 watt under en 100 ohm belastning, selvom ingen aktuelle bipolære AtriCure®-håndstykker anvender effekt over 30 watt.

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

7.8. Udstyrstype/klassificering

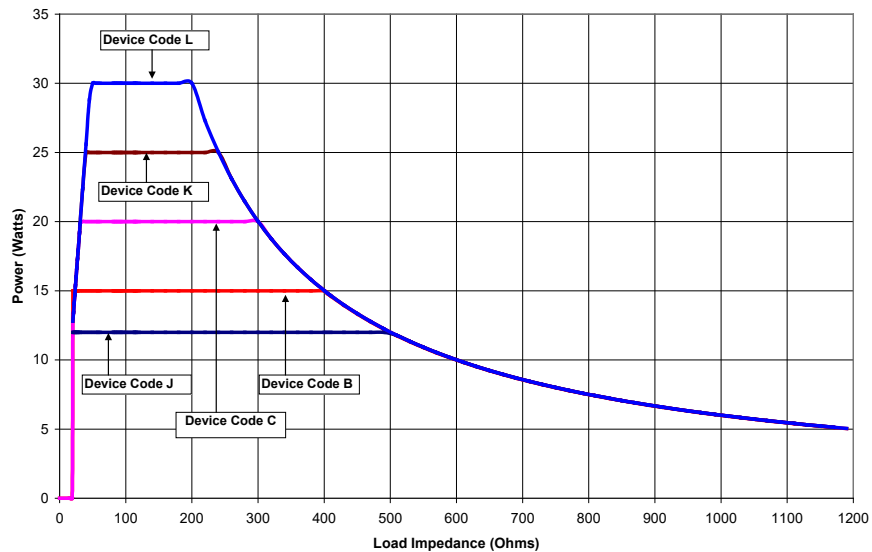
- Klasse 1-udstyr

ASU2 & ASU3 POWER OUTPUT



Figur 11 – Strøm vs. belastning (klemmealgoritme)

ASU2 & ASU3 POWER OUTPUT



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:

- 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 håndstykkekonnekter, revner eller manglende evne til at indføre og fastgøre håndstykkontakt

- 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 (gratisopkald i USA)
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 % til 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 snavs.
7. Gentag trin 3 til og med 6, hvis der er snavs 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

Udstyrets komponenter skal bortskaffes i overensstemmelse med alle lokale regler og bestemmelser vedrørende bortskaffelse og genbrug.

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 sikkerheds-certificering for hjælpeanordningen er blevet gennemført i overensstemmelse med den relevante EN60601-1- og/eller EN60601-1-2-harmoniserede nationale standard. Udstyr, der drives af hovedstrømmen, kan introducere farlige 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:

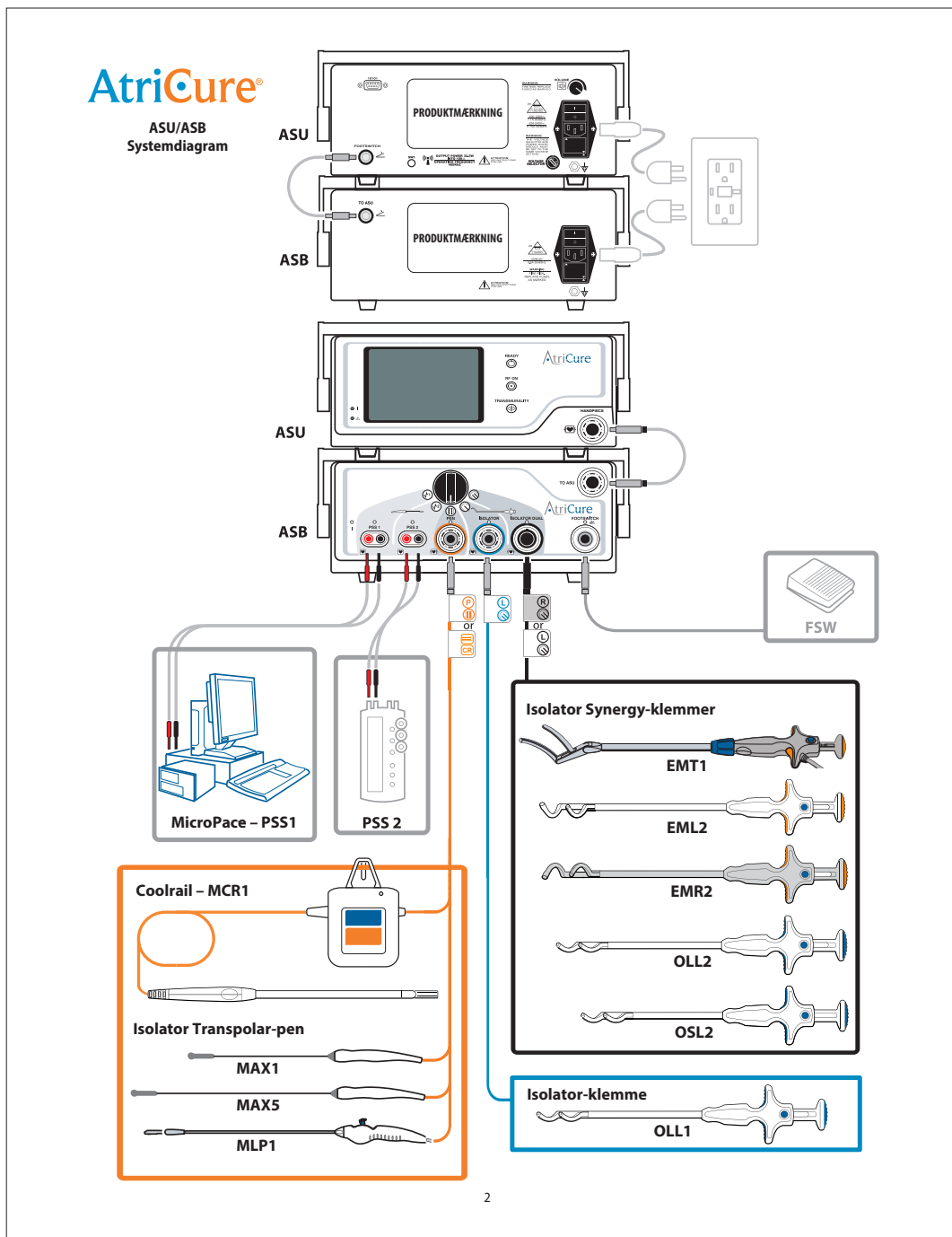
- Alle AtriCure Isolator™-håndstykker
- Alle AtriCure Transpolar™-penne
- Alle AtriCure Coolrail™-systemer med lineær pen
- OSCOR Model PACE 203H™
- MicroPace ORLab™ Stimulator/EP-optagelsessystem

 **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.

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, der er vist nedenfor, og som ved undersøgelse og til AtriCures tilfredsstillelse har vist sig at være defekt. Denne garanti omfatter ikke produkter eller dele deraf, som er blevet: (1) negativt påvirket på grund af brug sammen med enheder, fremstillet eller distribueret af parter, der ikke er autoriseret af AtriCure, Inc. (2) repareret eller ændret uden for AtriCures fabrik på en måde, som ifølge AtriCures bedømmelse, påvirker stabilitet eller pålidelighed, (3) gjort til genstand for ukorrekt brug, forsømmelighed eller uheld, eller (4) anvendt til andet end det i overensstemmelse med design- og brugsparametre, instrukser og retningslinjer for produktet eller med funktionelle, driftsmæssige eller miljømæssige standarder for lignende produkter generelt accepterede i 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.....	Ét (1) år.

DENNE GARANTI TRÆDER I STEDET FOR ALLE ØVRIGE GARANTIER, DIREKTE ELLER INDIREKTE, HERUNDER GARANTIER FOR SALGBARHED OG EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL OG ALLE ATRICURE, INC.'S ØVRIGE FORPLIGTELSE ELLER ANSVAR, OG 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 af produkter, der er bygget og/eller solgt af dem, uden at pådrage sig forpligtelse til at foretage tilsvarende ændringer af de af dem tidligere byggede og/eller solgte produkter.

ANSVARSKRIVELSE

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

This Page Intentionally Left Blank

This Page Intentionally Left Blank