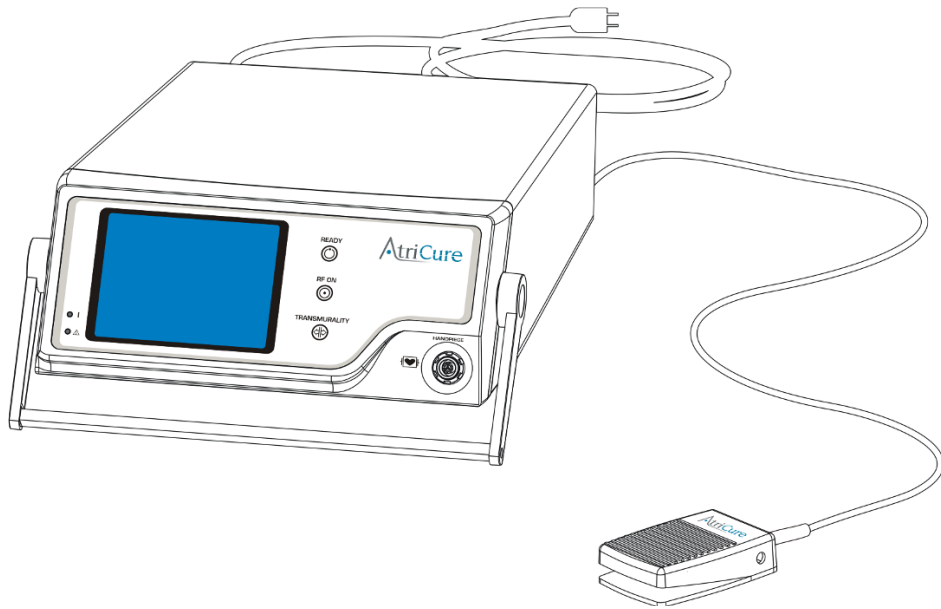


# AtriCure®



## ABLATIONS- OG SENSORENHED (ASU)

### BRUGERVEJLEDNING

# ASU2-115

# ASU3-230

### Rx ONLY

⚠ **Forsigtig: Amerikansk lov (USA) begrænser dette udstyr til salg af eller på ordination af en læge.**



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



AtriCure, Inc.  
7555 Innovation Way,  
Mason, Ohio 45040 USA  
+1 866 349 2342 (toll free)  
+1 513 755 4100 (phone)

*Denne side er med vilje tom.*

## INDHOLDSFORTEGNELSE

<b>1. Introduktion</b>	<b>5</b>
1.1. Systembeskrivelse	5
1.2. Udpakning	6
1.3. Advarsler og forholdsregler	6
1.4. EMC-vejledning og producentens erklæring	7
1.5. Producentens ansvar	10
<b>2. AtriCure Ablations- og sensorenhed (ASU)</b>	<b>10</b>
2.1. Beskrivelse af enheden	10
2.2. ASU-frontpanelet – illustration og nomenklatur	11
2.3. ASU-bagpanel – illustration og nomenklatur	12
<b>3. Installering af ASU'en</b>	<b>13</b>
3.1. Transport af ASU-enheden	13
3.2. Justering af visningsviklen	13
3.3. Klargøring af ASU'en til brug	13
3.4. Strømkabel	14
3.5. Tilslutning og frakobling af håndstykket	14
3.6. Installering af fodkontakten	14
<b>4. Brugsanvisning</b>	<b>15</b>
4.1. Tænding af ASU'en	15
4.2. Driftstilstande	15
4.3. Lydtoner	16
4.4. Levering af RF-energi	17
<b>5. Fejlfinding</b>	<b>19</b>
5.1. Ingen radiofrekvensstrømeffekt	19
5.2. Fejlkoder	19
5.3. Elektromagnetisk eller anden interferens	19
<b>6. Brugte symboler</b>	<b>20</b>
<b>7. Tekniske specifikationer</b>	<b>21</b>
7.1. RF-udgangseffekt	21
7.2. Mekaniske specifikationer	21
7.3. Miljøspecifikationer	21
7.4. Elektriske specifikationer	21
7.5. Sikringer	21
7.6. Specifikationer for fodkontakt	21
7.7. Begrænsninger for effekt og spænding	21
7.8. Udstyrstype/klassificering	22
<b>8. Forebyggende vedligeholdelse og rengøring af ASU</b>	<b>23</b>
8.1. Forebyggende vedligeholdelse	23
8.2. Rengøring og desinficering	23
<b>9. Bortskaffelse</b>	<b>23</b>
<b>10. Ekstraudstyr</b>	<b>24</b>
10.1. ASB3, kontaktmatrixtilbehør	24
<b>11. Tilbehør og kabler</b>	<b>27</b>
<b>Garantier</b>	<b>27</b>
<b>ANSVARFRASKRIVELSE</b>	<b>27</b>

*Denne side er med vilje tom.*

## 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.

Ifølge amerikansk føderal lov (USA) må dette udstyr udelukkende sælges eller ordineres 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".

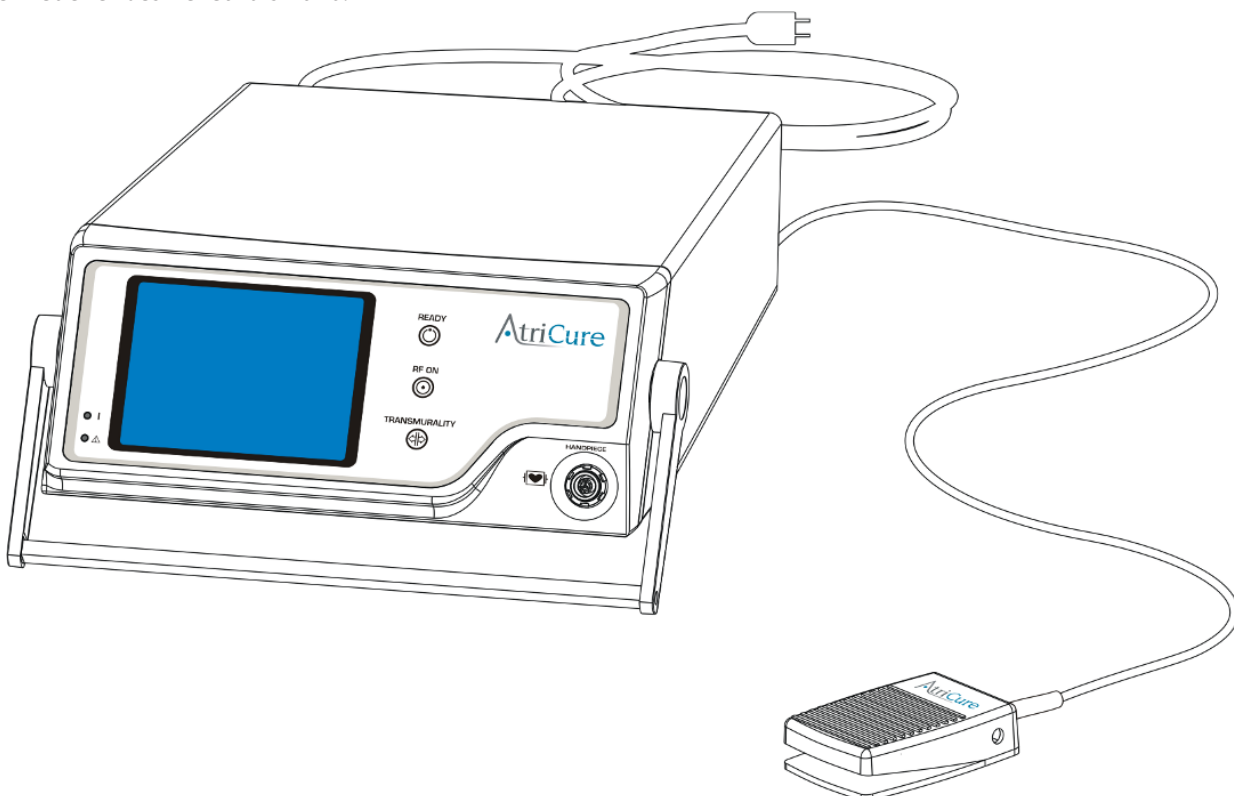
Denne brugervejledning omfatter en beskrivelse af ASU'en, dens styreelementer, displays, indikatorer, toner og en sekvens for dens drift med håndstykket. Denne brugervejledning giver også andre oplysninger af betydning for brugeren. Denne brugervejledning er kun beregnet som en brugervejledning. Betjen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

## 1.3. 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.

### 1.3.1.

#### **!ADVARSLER!**

Betjen ikke ASU-enheden, 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 -tinkurer; brændbare objekter; eller med oxiderende midler. Sørg for passende brandforholdsregler på alle tidspunkter.

Brug ikke denne enhed i iltberigede atmosfærer, atmosfærer med dinitrogenoxid (N<sub>2</sub>O) 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-enheden må ikke bruges i nærheden af eller stablet med andet udstyr bortset fra tilsigtet stablet med AtriCure-udstyr i overensstemmelse med anvisningerne. ASU-enhedens 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.

### 1.3.2. FORHOLDSREGLER

- Brug udelukkende med AtriCure-håndstykker, der er beregnet til brug med ASU'en.
- Aktivér ikke ASU'en, før håndstykket er placeret korrekt i patienten.

- Aktiveringstonen og -indikatoren er vigtige sikkerhedsfunktioner. Blokér ikke aktiveringsindikatoren. Sørg for, at aktiveringstonen kan høres af personale i operationsstuen inden brug. Aktiveringstonen advarer personalet om, at håndstykket er aktivt. Deaktiver aldrig den hørbare tone.



- Fjern ikke dækslet på ASU-enheden, 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 håndstykket, 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.

## 1.4. EMC-vejledning og producentens erklæring

### 1.4.1. Elektromagnetiske krav

AtriCure Ablations- og sensorenheden (ASU) er blevet testet og fundet i overensstemmelse med grænserne for medicinsk udstyr i IEC 60601-1-2:2007. Disse grænser er fastlagt med henblik på at sikre en rimelig beskyttelse mod skadelig interferens i en typisk medicinsk installation.

ASU'en kan udstråle radiofrekvensenergi, og kan, hvis den ikke installeres, anvendes og serviceres i henhold til oplysningerne om elektromagnetisk kompatibilitet i anvisningerne, forårsage skadelig interferens for andet udstyr i nærheden.

Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr kan også påvirke ASU'ens ydeevne, og der skal sørges for, at sådan interferens minimeres. Der er imidlertid ingen garanti for, at interferens ikke vil opstå i en given installation.

Hvis ASU'en forårsager skadelig interferens med andre anordninger, hvilket 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-enheden og de andre enheder.
- Slut ASU-enheden til en stikkontakt, der er tilsluttet en anden fase end den, som den eller de andre enheder er tilsluttet.
- Kontakt AtriCure-servicerepræsentanten for at få hjælp.

### 1.4.2. Elektromagnetiske 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-enheden skal sikre, at den bruges i et sådant miljø.		
Emissionstest	Overholdelse	Elektromagnetisk miljø – vejledning
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	ASU-enheden bruger udelukkende RF-energi til dens interne funktion. Enhedens RF-emissioner er derfor meget lave og vil sandsynligvis ikke forårsage interferens for elektronisk udstyr i nærheden.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse A	ASU-enheden er egnet til brug i alle omgivelser bortset fra bygninger, der anvendes til beboelsesformål, og steder, der er direkte forbundet med det offentlige lavspændingsforsyningsnet, der forsyner bygninger til beboelse.
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spændingsfluktuationer/flimmeremissioner IEC 61000-3-3	Overholder	

### 1.4.3. Elektromagnetisk 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-enheden skal sikre, at den bruges i et sådant miljø.			
IMMUNITETstest	IEC 60601 testniveau	Overholdelsesniveau	Elektromagnetisk miljø – vejledning
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV kontakt ± 8 kV luft	± 6 kV kontakt ± 8 kV luft	Gulve skal være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvene er beklædt med syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed være mindst 30 %.
Elektriske hurtige transienter/ bygetransienter IEC 61000-4-4	± 2 kV for strømforsyningsledninger ± 1 kV for indgangs-/ udgangsledninger	± 2 kV for strømforsyningsledninger ± 1 kV for indgangs-/ udgangsledninger	Netstrømskvaliteten skal svare til et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Overspænding IEC 61000-4-5	± 1 kV ledning(er) til ledning(er) ± 2 kV ledning(er) til jord	± 1 kV differentialtilstand ± 2 kV normaltilstand	Netstrømskvaliteten skal svare til et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Spændingsdyk, korte spændingsudfald og variationer i forsyningsspændingen IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % fald i UT) i 0,5 cyklus  40 % UT (60 % fald i UT) i 5 cyklusser  70 % UT (30 % fald i UT) i 25 cyklusser  <5 % UT (>95 % fald i UT) i 5 sek.	<5 % UT (>95 % fald i UT) i 0,5 cyklus  40 % UT (60 % fald i UT) i 5 cyklusser  70 % UT (30 % fald i UT) i 25 cyklusser  <5 % UT (>95 % fald i UT) i 5 sek.	Netstrømskvaliteten skal svare til et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø. Hvis brugeren af ASU-enheden kræver kontinuerlig drift under afbrydelser af hovedstrømforsyningen, anbefales, at ASU-enheden strømføres fra en nødstrømsforsyning eller et batteri.
Magnetfelter med netfrekvenser (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelter med netfrekvenser skal være på et niveau, der er karakteristisk for et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
<b>BEMÆRK:</b> UT er vekselstrømsspændingen inden anvendelse af testniveauet.			



#### 1.4.4. EMC-vejledning og producentens erklæring

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 ASU-enheden skal sikre, at den bruges i et sådant miljø.			
IMMUNITETstest	IEC 60601 TESTNIVEAU	Overholdelsesniveau	Elektromagnetisk miljø – vejledning
<p>Ledningsbåret RF IEC 61000-4-6</p> <p>Udstrålet RF IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms 150 kHz til 80 MHz</p> <p>3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz</p>	<p>3 Vrms</p> <p>3 V/m</p>	<p>Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr bør ikke anvendes tættere på nogen del af ASU-enheden, herunder dens kabler, end den anbefalede sikkerhedsafstand beregnet ud fra den ligning, der gælder for frekvensen af transmitteren.</p> <p>Anbefalet sikkerhedsafstand</p> <p><math>d = 1,2 \sqrt{P}</math></p> <p><math>d = 1,2 \sqrt{P}</math> 80 MHz til 800 MHz</p> <p><math>d = 2,3 \sqrt{P}</math> 800 MHz til 2,5 GHz</p> <p>hvor "P" er senderens maksimale mærkeudgangseffekt i watt (W) i henhold til producenten af senderen, og "d" er den anbefalede sikkerhedsafstand i meter (m).</p> <p>Feltstyrker fra faste RF-sendere, som fastsat via en elektromagnetisk undersøgelse på stedet, skal ligge under overholdelsesniveauet i hvert frekvensområde.<sup>b</sup></p> <p>Interferens kan forekomme i nærheden af udstyr mærket med følgende symbol:</p> 
<p><b>BEMÆRK 1:</b> Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højere frekvensområde.</p> <p><b>BEMÆRK 2:</b> Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk spredning påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, genstande og mennesker.</p>			
<p>a) Feltstyrker fra faste sendere, f.eks. basestationer til radiotelefoner (mobile/trådløse) og mobile landradioer, amatørradioer, AM- og FM-radioudsendelser og fjernsynsudsendinger, 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-enheden anvendes, overskrider det ovenfor anførte RF-overensstemmelsesniveau, skal ASU-enheden observeres for at bekræfte normal funktion. Hvis der observeres unormal funktion, kan yderligere forholdsregler være påkrævet, f.eks. at dreje eller flytte ASU-enheden.</p> <p>b) Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrkerne være mindre end 3 V/m.</p>			

#### 1.4.5. Anbefalet sikkerhedsafstand

<b>Anbefalet separationsafstande mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og AtriCure Ablations- og sensorenheden</b>			
AtriCure-ablations- og sensorenheden (ASU) er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, hvor udstrålede RF-forstyrrelser kontrolleres. Kunden eller brugeren af ASU-enheden kan hjælpe med at forhindre elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og ASU-enheden, som anbefalet nedenfor i henhold til den maksimale udgangseffekt af kommunikationsudstyret.			
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

c) For sendere med en maksimal nominel 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.

d)

e) BEMÆRK 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder sikkerhedsafstanden for det højeste frekvensområde.

f)

g) BEMÆRK 2: Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk spredning påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, genstande og mennesker.

#### 1.5. 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)

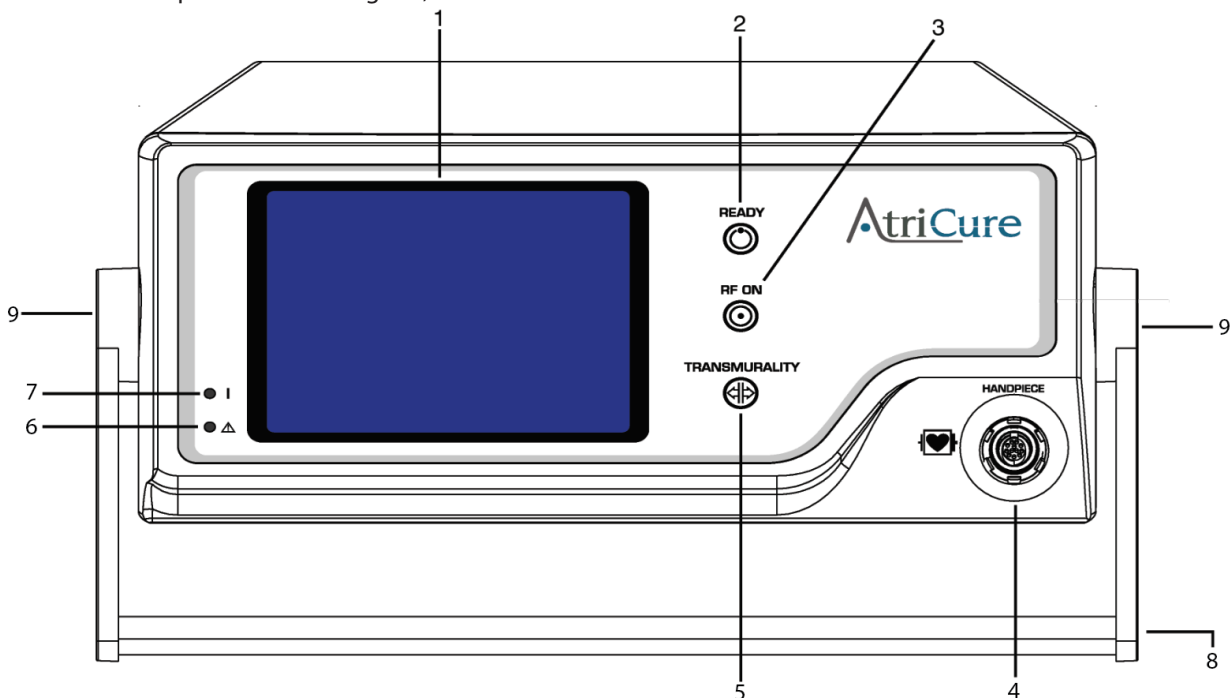
Dette afsnit indeholder en detaljeret beskrivelse af ASU'en, herunder dens funktion og driftsfunktioner.

### 2.1. Beskrivelse af enheden

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

## 2.2. ASU-frontpanelet – illustration og nomenklatur

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



Figur 2 – ASU-frontpanel

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

### Frontpanelskærme



Der er ét display på ASU-frontpanelet: vævs-konduktans/visning af effektgraf. Dette display er beskrevet nedenfor.

Display	Beskrivelse
	<p><b>Display med vævs-konduktansgraf – Isolator™-klemme (standard):</b></p> <p>Under ablationscyklussen viser ASU'en en graf over vævs-konduktans (strøm/spænding) i forhold til tid. Y-aksen er vævs-konduktans og x-aksen er tid.</p> <p>Når fodkontakten afbrydes eller tilsluttes igen, påvirkes visningen af vævs-konduktansgrafen ikke. Se afsnit 4.4.3.</p>
	<p><b>Effektgrafdisplay – Isolator™ Transpolar™-pen eller Coolrail™-system med lineær pen:</b></p> <p>Under ablationscyklussen viser ASU'en en graf over effekt (strøm 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>

## Frontpanelindikatorer

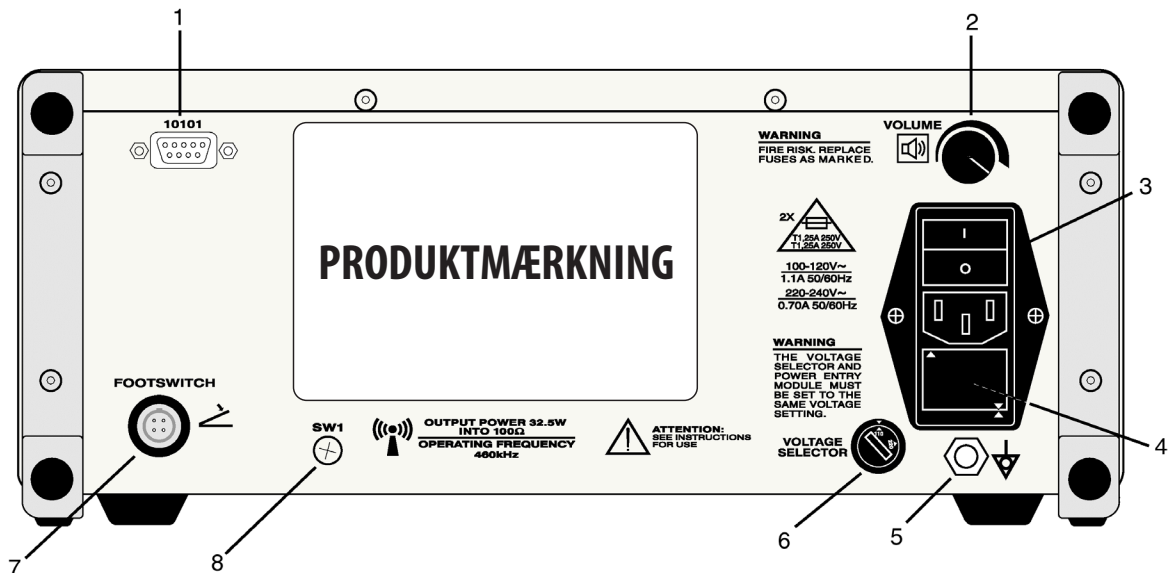
Indikator	Beskrivelse
	<b>STRØM-indikator</b> – En grøn LED indikerer, at vekselstrøm er tilgængelig, og at ASU'en er tændt.
	<b>FEJL-indikator</b> – Denne røde lampe indikerer, at en fejl er opstået og kræver, at strømmen slås fra og til.
<b>READY</b> 	<b>KLAR-indikator</b> – Denne grønne lampe indikerer,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

## Stikkontakt på frontpanel

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

## 2.3 ASU-bagpanel – illustration og nomenklatur


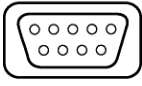
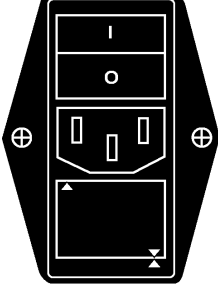


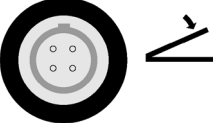

En illustration af ASU-bagpanelet ses i figur 3 nedenfor.



Figur 3 – ASU-bagpanel

- |                             |  |
|-----------------------------|--|
| [1] Dataport                | [5] Ækvipotentielt jordstik              |
| [2] Højttalervolumenkontrol | [6] Kontakt til valg af indgangsspænding |
| [3] Strømindgangsmodulet    | [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.
<b>10101</b> 	Dataport – til fremstillings- og testformål.
	Strømindgangsmodul – Dette modul indeholder både ON-/OFF-kontakt og sikringerne. Spændingen vælges i retningen af sikringskuffen, som markeret. Sikringskasse – Sikringskassen indeholder sikringer, der er valgt til indgangsspænding. Se de tekniske specifikationer i afsnit 7 i denne brugervejledning.
<b>VOLTAGE SELECTOR</b> 	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.
<b>VOLUME</b> 	Højtalervolumenkontrol – Det hørbare volumenniveau kan justeres via en drejeskive. ASU'en omfatter en højttaler til fremstilling af hørbar feedback til brugeren.
<b>FOOTSWITCH</b> 	Stikkontakt til fodpedal – Denne stikkontakt accepterer fodpedal-forbindelsesklemmen. Den enkle momentane aktiveringspedal, sørger for aktiveringen af radiofrekvensstrømudgangen.
<b>SW1</b> 	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-enheden

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.

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 kabelkonnektorhuset og tage det ud af ASU-stikkontakten.

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

### 3.6. Installering af fodkontakten

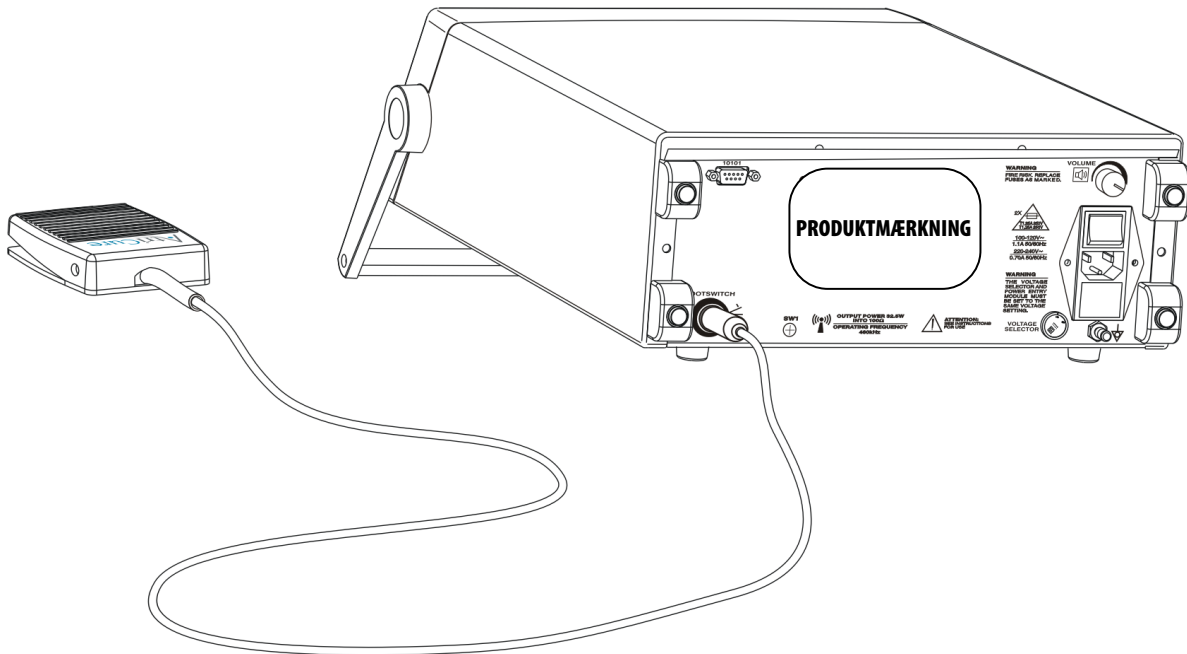
#### 3.6.1. Eftersyn af fodkontakten

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

#### 3.6.2. Tilslutning og frakobling af fodkontakten

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

**BEMÆRK:** Typisk 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 adaptere. Strømkabelmonteringen bør regelmæssigt tjekkes for beskadiget isolering eller beskadigede forbindelsesklemmer.

2. Tænd for strømmen ved hjælp af ON/OFF-kontakten, der findes på strømindgangsmodul 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.

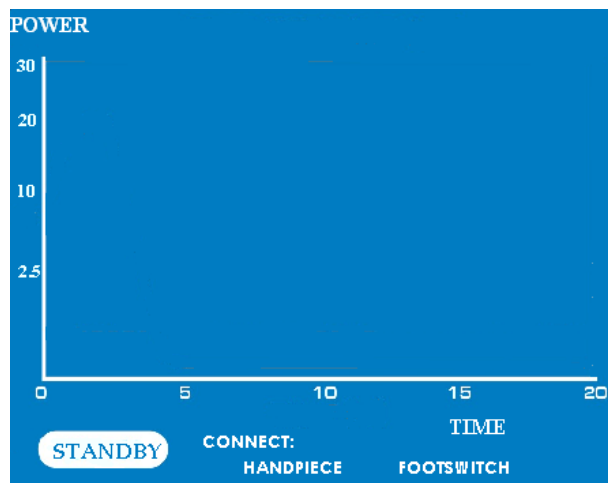
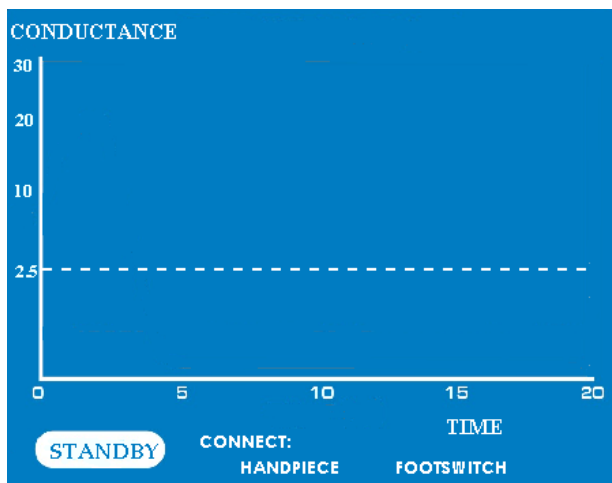


Figur 5 – Visning, hvori angives SELVTEST

### 4.2. Driftstilstande

ASU'en fungerer i én af fem tilstande: STANDBY, READY (KLAR), RF ON (RADIOFREKVENS SLÅET 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.
- **RADIOFREKVENS SLÅET TIL-tilstand** – Denne tilstand indledes, når fodkontakten trykkes ned i KLAR-tilstand. Systemet skifter fra RADIOFREKVENS SLÅET TIL til KLAR-tilstand efter 40 sekunders udløb, eller hvis fodkontakten slippes.
- **FEJL-tilstand** – Denne tilstand indledes efter registrering af eventuelle fejltilstande, der kan genoprettes under enhver tilstand med undtagelse af DEFEKT-tilstanden. Systemet viser den tilsvarende fejlmeddelelse og skifter efter frigivelse af fodkontakten til KLAR-tilstand.
- **DEFEKT-tilstand** – Denne tilstand indledes efter registrering af eventuelle fejltilstande, der ikke kan genoprettes uanset tilstand. Systemet kan ikke anvendes i denne tilstand, før strømmen er slået fra og til igen.



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

### 4.3. Lydtoner

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

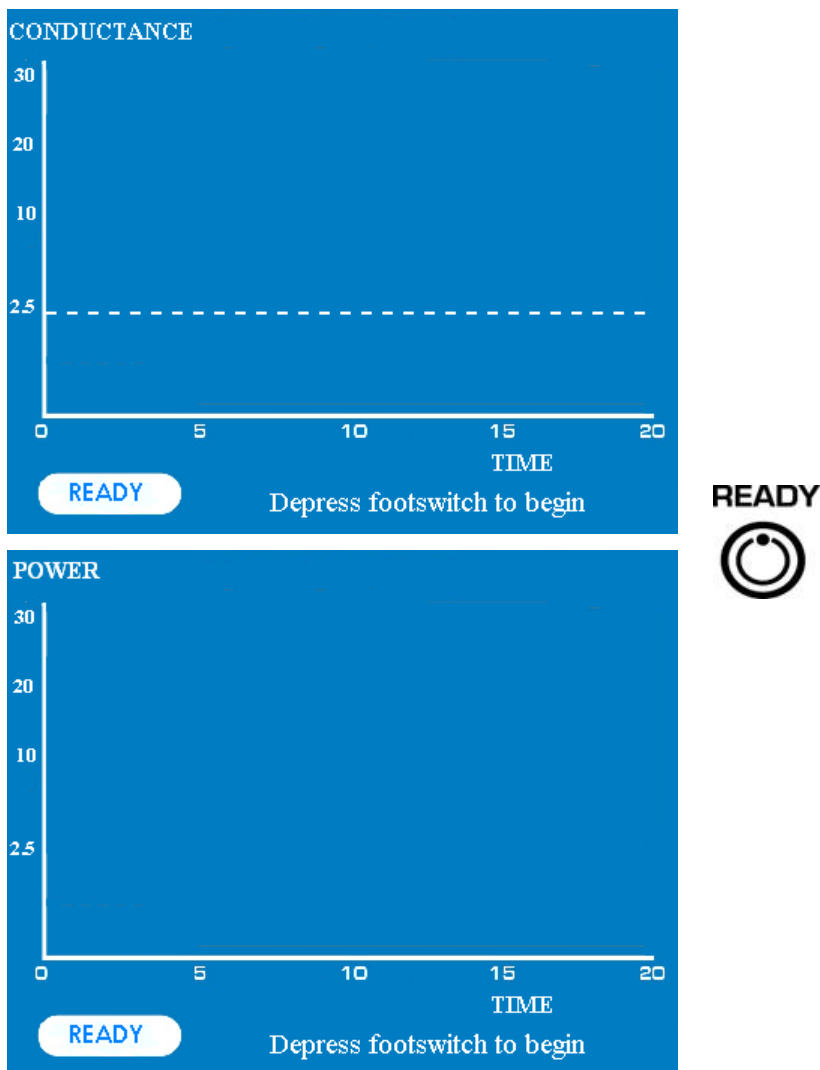
Tonenavn	Tonebeskrivelse	Betydning for operator:
Starttone	To hurtige bippelyde	Denne tone afspilles, når tænd/sluk-kontakten stilles i positionen "TIL".
Fejltone	Konstant dyb tone	Denne tone forekommer, når der foreligger en fejl.
Defekttone	Hurtig gentagelse af bippelyde med lav styrke i 2 sekunder.	Denne tone forekommer efter overgang til en defekttilstand.
Radiofrekvens slået TIL-tone	Konstant mellemhøj tone	Denne tone forekommer, når der leveres RF-energi til Isolator™-klemmen. Denne tone har en højere lydstyrke end fejltonen.
	Varierende mellemhøj tone	En diskret reducerende tone i 10 sekunders intervaller genereres, når der leveres RF-energi til Isolator™ Transpolar™-pennen. Denne tone har en højere lydstyrke end fejltonen.
Transmuraltone	Intermitterende mellemhøj tone	Denne tone genereres i RADIOFREKVENNS TIL-tilstand, når der opnås transmuralitet. Transmuraltonen fortsætter, og RF-energi vil fortsat blive anvendt, indtil fodkontakten frigives, eller der er gået 40 sekunder. <b>Denne funktion gælder ikke for Isolator™ Transpolar™-pennen.</b>



## 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 RADIOFREKVENS SLÅET TIL-tilstand, vises den foregående kurve.

### 4.4.2. Positionering af håndstykket

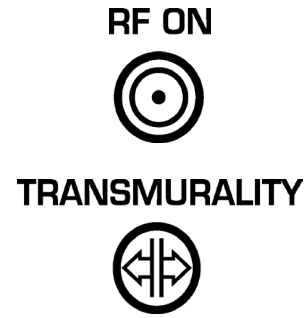
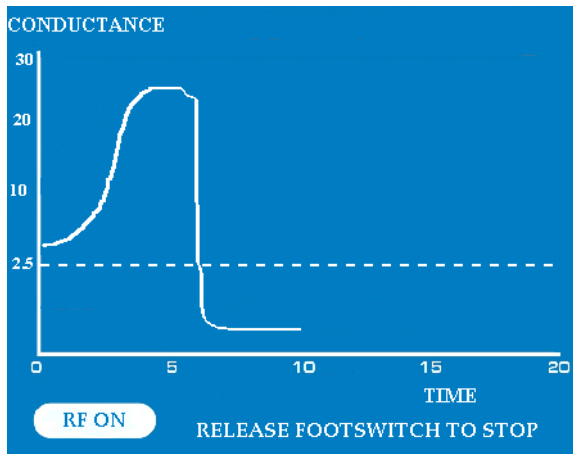
Håndstykket positioneres, som angivet i brugsanvisningen til håndstykket.

### 4.4.3. Levering af RF-energi

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

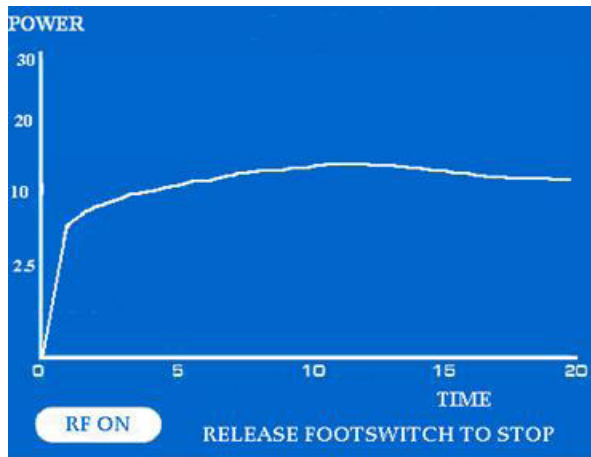
Under Isolator™-klemmens funktion vises der en tidstro graf med den målte vævskonduktans på LCD-grafikskærm-billedet med en tolerance på +/- 20 %. Med brug af målinger af konduktans vil ASU'en bestemme, hvornår en transmuraltilstand er blevet opnået.

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

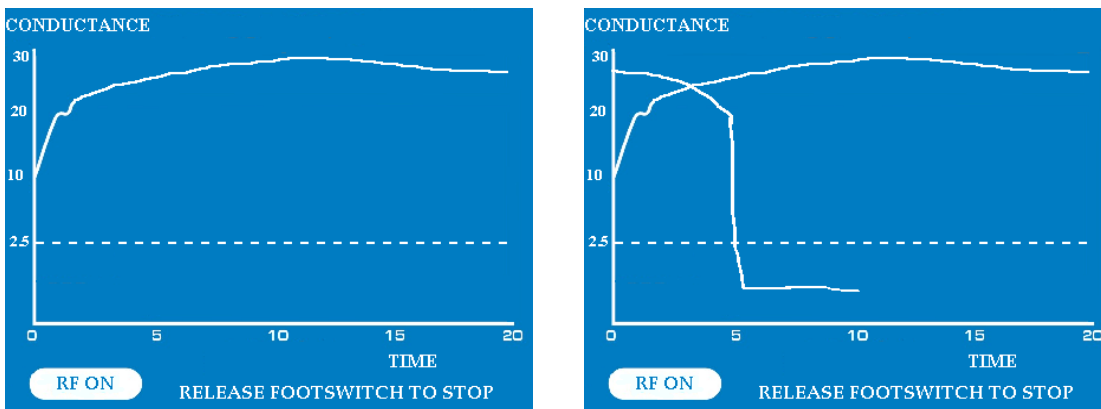
Med Isolator™ Transpolar™-pen og Coolrail™-system med lineær pen vises der en tidstro graf med den målte effekt, der leveres til vævet, på LCD-grafikskærm billedet med en tolerance på +/- 20 %. ASU'en vil ikke indikere, hvornår der er opnået en transmuraltilstand i denne tilstand. Hvis du desuden ikke 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 vævkonduktansvisningsgrafen (gælder ikke for Isolator™ Transpolar™-pen eller Coolrail™-system med lineær pen). I sådanne tilfælde vil grafen gå til et andet skærm billede, 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 skærm billede 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-enheden.

### 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-enheden er ikke tændt	Tænd for strømmen
ASU-enheden er ikke slået til	Bekræft de elektriske forbindelser, og tænd derefter strømmen
Intet håndstykke tilsluttet	Tilslut håndstykke
Ingen fodkontakt tilsluttet	Tilslut fodkontakt
ASU-enhed i DEFEKT-tilstand	Sluk og tænd for strømmen
ASU-enhed i STANDBY-tilstand	Sørg for, at håndstykket og fodpedalen er korrekt tilsluttet
Defekt håndstykketabel	<b>Udskift håndstykke</b>
Defekt i fodpedal	<b>Udskift fodpedal</b>
Defekt i håndstykke	<b>Udskift håndstykke</b>
Intern defekt i ASU-enheden	<b>Kontakt AtriCure-kundeservice</b>

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

### 5.2. Fejlkode

Hvis en fejltilstand opstår, vises en fejlkode på effektgrafdisplayet på frontpanelet. Hvis en fejlkode fra E07 til og med E09, P01 til og med P10, P12 eller F01 til og med 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: Håndstykketeelektroderne er kortsluttet	Tjek elektroder, eller ompositioner kæber
Close Jaws E02	Højimpedansfejl: Håndstykkets kæber er åbne	<b>Luk håndstykkets kæber</b>
Check Electrodes E03	Lavimpedansfejl: Håndstykketeelektroderne er kortsluttet	<b>Tjek elektroder, eller ompositioner kæber</b>
Check Electrodes E04	Lavimpedansfejl: Håndstykketeelektroderne er kortsluttet	<b>Tjek elektroder, eller ompositioner kæber</b>
Replace Handpiece E05	Åbent eller defekt termoelement	<b>Udskift håndstykke</b>
Check Footswitch E06	Fejl i test af fastsiddende kontakt: Fodkontakt lukket under tilslutning	<b>Udskift fodpedal</b>
Check Electrodes E10	Håndstykketeelektroderne er kortsluttet	<b>Tjek elektroder, eller ompositioner kæber</b>
Check Footswitch P10	Fodkontakt lukket ved start	<b>Tjek fodkontakt</b>

### 5.3. Elektromagnetisk eller anden interferens

ASU'en er blevet testet og fundet at være i overensstemmelse med grænserne for medicinsk udstyr i IEC 60601-1-2:2001. 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, hvilket

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-enheden og de andre enheder.
- Slut ASU-enheden til en stikkontakt, der er tilsluttet en anden fase end den, som den eller de andre enheder er tilsluttet.
- Kontakt AtriCure-servicerepræsentanten for at få hjælp.

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

### 5.3.1. Interferens med skærm (display)

#### 5.3.1.1. Kontinuerlig interferens

1. Tjek strømkabelforbindelserne til ASU-enheden.
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-enheden 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-enheden 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

#	Modelnummer	REF	Katalognummer	SN	Serienummer	LOT	Lotnummer
UDI	Entydig enhedsidentifikator		Forsigtig	SW1	Betjeningsadgang		Producent
~	Vekselstrøm		Sikringer		Ækvipotent terminal		Forsigtig: Fare for elektrisk stød
	Ikke-ioniserende elektromagnetisk stråling		Fodkontaktforbindelse	NON STERILE	Ikke-steril		Affald af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE)
	Indeholder ikke ftalater		Fremstillet uden naturligt latex		Defibrilleringsbeskyttet type CF anvendt del		Volumenkontrol
	Temperaturområde under transport		Fugtighedsområde under transport		Se brugsanvisningen		Farlig spænding
	KLAR		RF TIL		Transmuralitet		UL-klassifikationsmærke (kun relevant for visse lande)
Rx ONLY	Forsigtig: Amerikansk lov (USA) begrænser dette udstyr til salg af eller på ordination af en læge.	CE 2797	Produktet opfylder kravene i direktiv 93/42/EØF	EC REP	Autoriseret repræsentant i Europa		

## 7. TEKNISKE SPECIFIKATIONER

### 7.1. RF-udgangseffekt

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

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

### 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, 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-anerkendt, IEC-godkendt

### 7.6. Specifikationer for fodkontakt

- Klassificering for fugtbeskyttelse: IPX8

### 7.7. Begrænsninger for effekt og spænding

Den maksimale strømeffekt på 28,5 W for Isolator™-klemmen er tilgængelig ved en belastning på 114  $\Omega$  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  $\Omega$  til 400  $\Omega$  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  $\Omega$  til 200  $\Omega$  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  $\Omega$  til 300  $\Omega$  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.

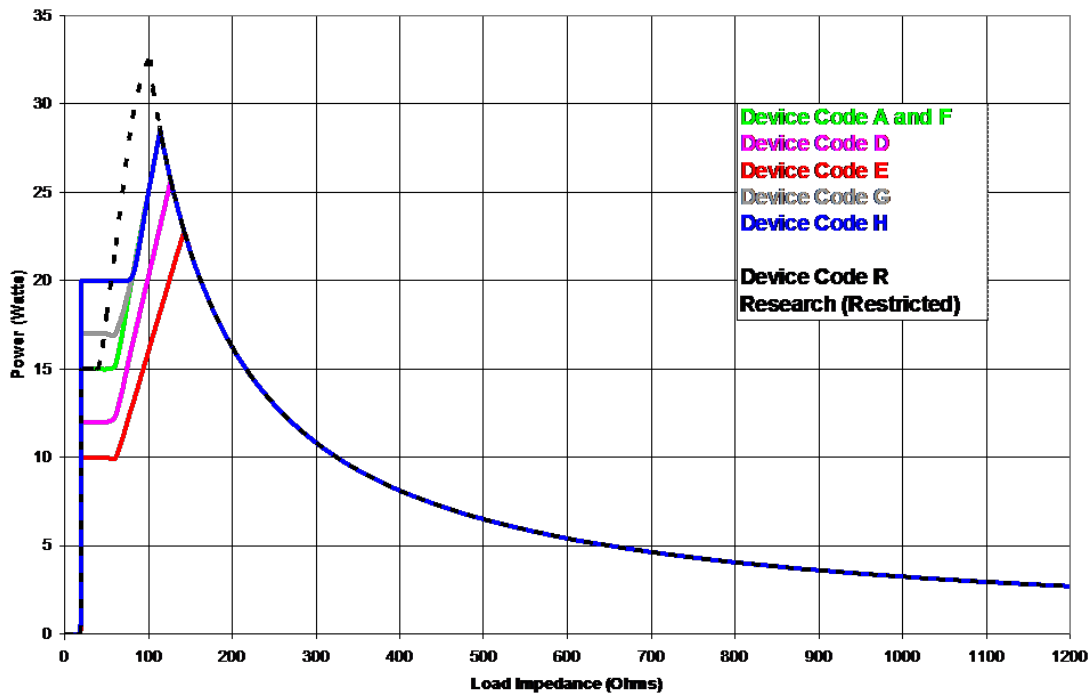
ASU'en er i stand til at producere en maksimal udgangseffekt på 32,5 watt under en 100 ohm belastning, selvom ingen aktuelle bipolære AtriCure®-håndstykker anvender effekt over 30 watt.

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

## 7.8. Udstyrstype/klassificering

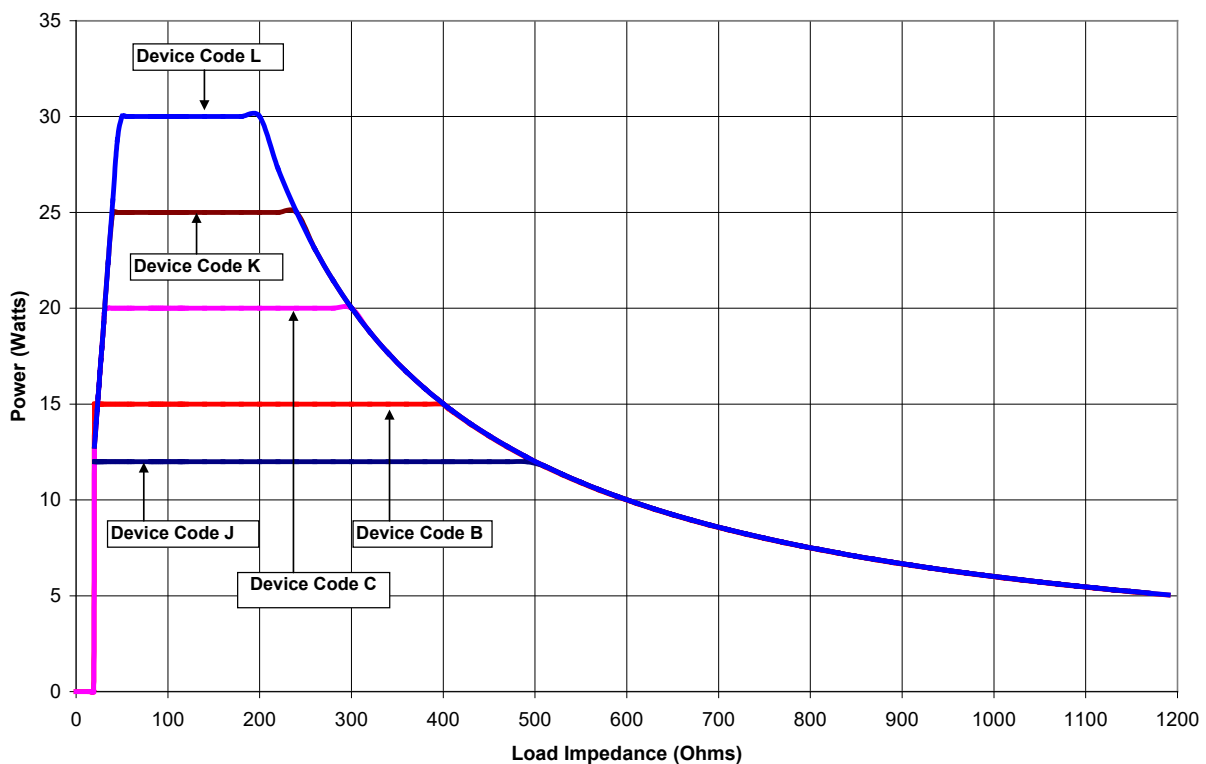
- Klasse 1-udstyr

### 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 håndstykkekonnetektor, 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 fodkontaktkonnetektor, 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 enheden 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.



Tilslut ikke ASB3-hjælpeanordningskablet til udstyr, der drives af hovedstrømmen (linjespænding), uden bevis for, at sikkerhedscertificering for hjælpeanordningen er blevet gennemført i overensstemmelse med den relevante EN60601-1- og/eller EN60601-1-1-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



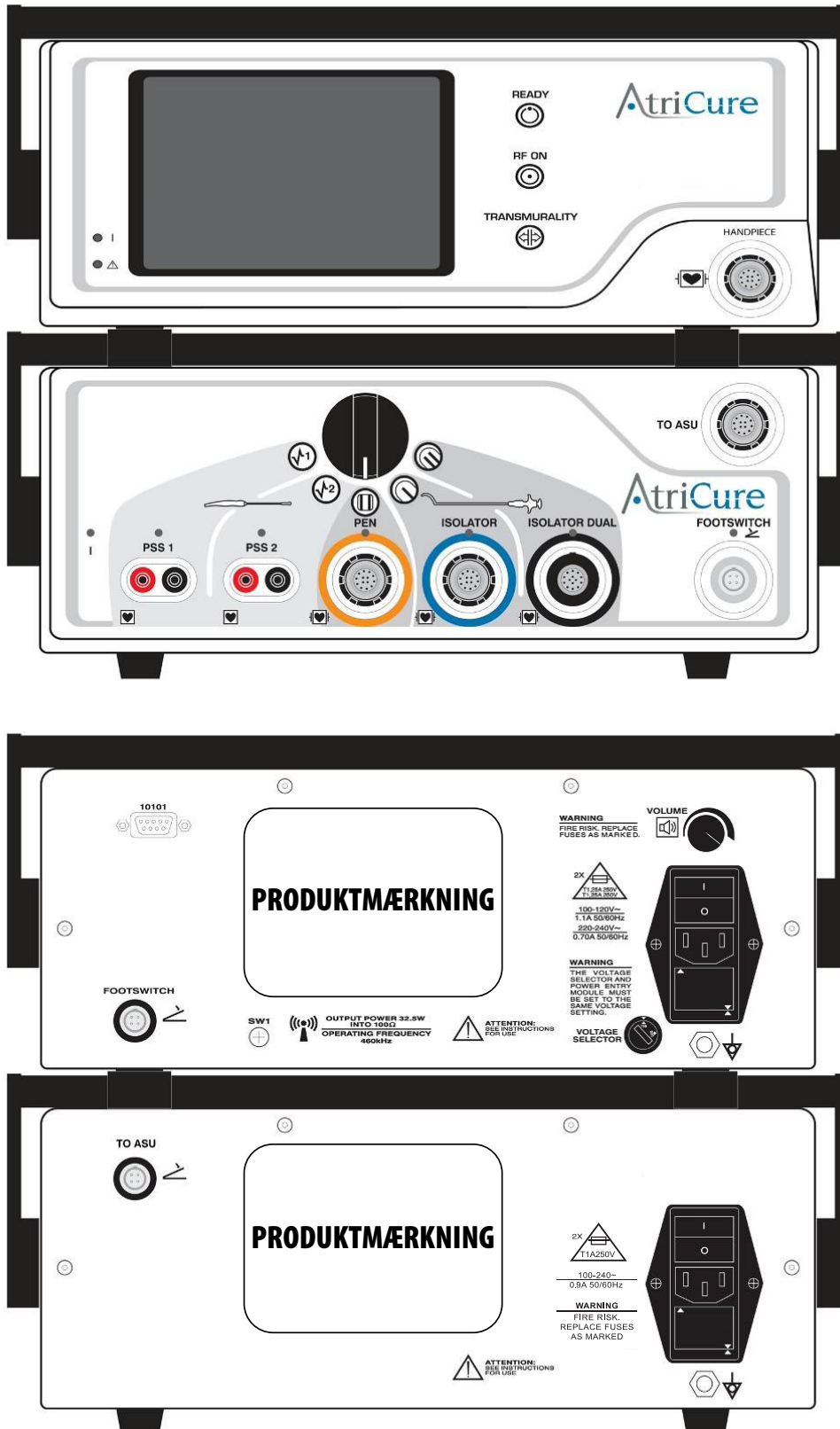
Læs brugsanvisningen til hjælpeanordningen, og følg advarslerne.

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

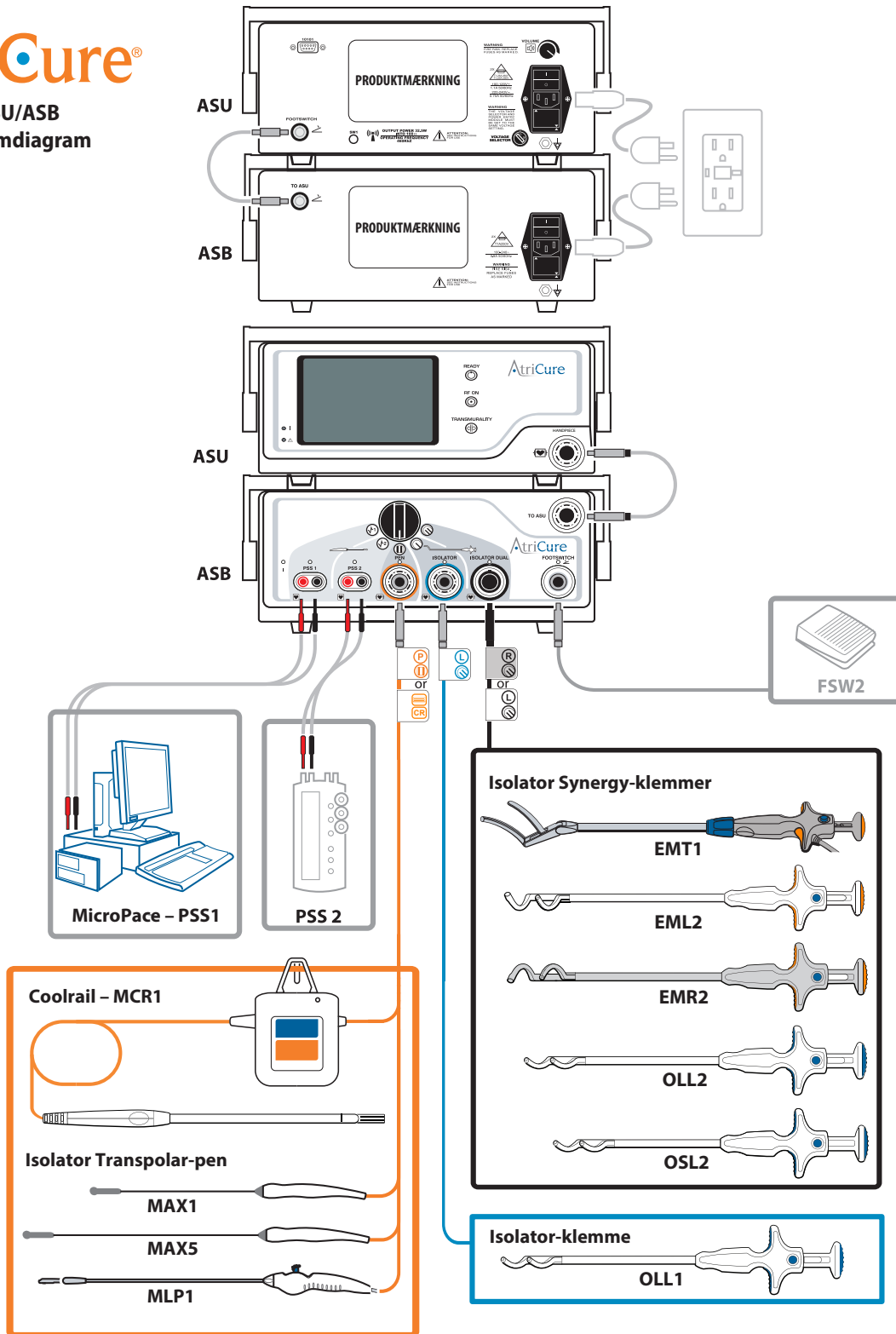
Indstillinger og procedurer for hjælpeanordningen bestemmes i overensstemmelse med den brugervejledning, der fulgte med hjælpeenheden.



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



Kontaktmatrixopsætningen vises på følgende figurer.



## 11. TILBEHØR OG KABLER

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

## GARANTIER

### Ansvarsbegrænsninger

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

AtriCure, Inc. garanterer, at dette produkt er fri for defekter i materiale og udførelse ved almindelig brug og forebyggende vedligeholdelse for den relevante garantiperiode, vist herunder. AtriCures forpligtelse under denne garanti er begrænset til reparation eller udskiftning ud fra dennes skøn af ethvert produkt eller del deraf, som er blevet returneret til AtriCure Inc. eller dennes distributør inden for den gældende periode, vist nedenfor og som ved undersøgelse og til AtriCures tilfredsstillelse har vist sig at være defekt. Denne garanti omfatter ikke produkter eller dele deraf, 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.....	ÉT.(1).ÅR
ATRICURE-KONTAKTMATRIX.....	ÉT.(1).ÅR
GRÆNSEFLADEKABLER TIL ATRICURE RF OG FODKONTAKT.....	ÉT.(1).ÅR
ATRICURE-FODKONTAKT.....	ÉT.(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 ER 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.

### ANSVARFRASKRIVELSE

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.

*Denne side er med vilje tom.*