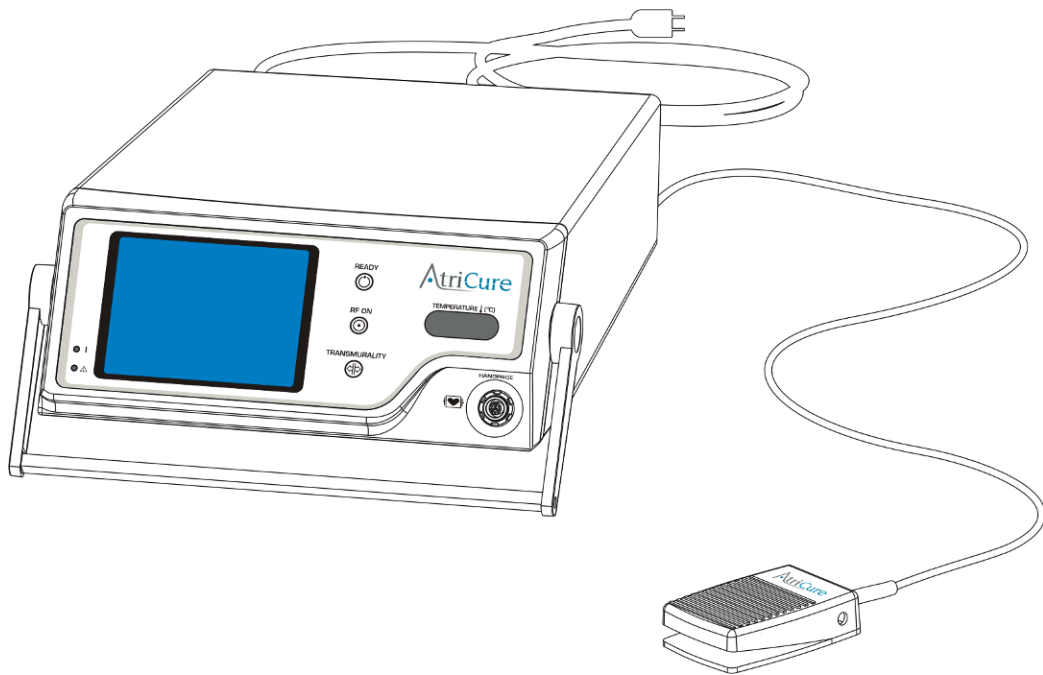




BROT TNÁM OG SKY NJUNARBÚNAÐUR (ASU)



NOTENDA HANDBÓK

Módel ASU2-115

Módel ASU3-230



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



Framleiðandi: AtriCure, Inc.
7555 Innovation Way
Mason, Ohio 45040 Bandaríkin
1.866.349.2342

2021/12 | IFU-0170.A



Page Intentionally Left Blank

EFNISYFIRLIT

1.	Að byrja	1
1.1.	Lýsing á kerfi	1
1.2.	Ábendingar fyrir notkun	1
1.3.	Afþökkun	1
1.4.	 Viðvaranir og Varúðarráðstafanir	2
1.5.	EMC leiðbeiningar og yfirlýsing framleiðanda	3
1.6.	Ábyrgð framleiðanda	5
2.	AtriCure brottnám og skynjunarbúnaður (ASU)	6
2.1.	Lýsing tækis	6
2.2.	ASU framhlið – myndskreyting og flokkunarkerfi	6
	Skjár á framhlið	6
	Ábendingar á framhlið	7
	Framhliðar ílát	8
2.3.	ASU framhlið – myndskreyting og flokkunarkerfi	8
	Aðgerðir á bakhlið	8
3.	Að setja upp ASU	9
3.1.	Að flytja ASU	9
3.2.	Að stilla sjónarhornið	9
3.3.	Að undirbúa ASU fyrir notkun	9
3.4.	Rafmagnssnúra	9
3.5.	Að tengja og aftengja handstykkið	9
3.6.	Uppsetning fótrofa	10
4.	Leiðbeiningar um notkun	10
4.1.	Kveikja á ASU	10
4.2.	Notkunarstillingar	11
4.3.	Hljóðtónar	11
4.4.	Að afhenda RF orku	12
5.	Bilanaleit	14
5.1.	Engin RF aflafköst	14
5.2.	Villukóðar	14
5.3.	Rafsegultruflanir eða aðrar truflanir	15
6.	Tákn notuð	16
7.	Tæknilýsing	16
7.1.	RF úttak	16
7.2.	Tæknilýsing vélbúnaðar	17
7.3.	Umhverfisstærðir	17
7.4.	Tæknilýsing rafkerfis	17
7.5.	Öryggi	17
7.6.	Tæknilýsing fótrofa	17
7.7.	Afl- og spennutakmarkanir	17
7.8.	Gerð/flokkun búnaðar	17

8.	Fyrirbyggjandi viðhald og þrif á ASU	18
8.1.	Fyrirbyggjandi viðhald	18
8.2.	Þrif og sótthreinsun	19
	Leiðbeiningar	19
9.	Förgun	19
10.	Aukahlutir	19
10.1.	ASB3, Switch Matrix Aukabúnaður	19
11.	Aukabúnaður og snúrur	21
	Takmörkun ábyrgðar	22
FYRIRVARI		22

1. AÐ BYRJA

Þessi handbók og búnaðurinn sem hún lýsir er eingöngu ætluð til notkunar af vottuðu heilbrigðisstarfsfólki sem hlotið hefur þjálfun í viðkomandi tækni og skurðaðgerðinni sem verður framkvæmd.

Bandarísk alríkislög takmarka sölu og pöntun á þessum búnaði við lækna.

Vinsamlegast lesið allar upplýsingar vandlega. Ef leiðbeiningunum er ekki fylgt að fullu getur það haft alvarlegar afleiðingar í aðgerðum.

Mikilvægt: Þessi handbók er hönnuð til að veita leiðbeiningar um notkun AtriCure Ablation and Sensing Unit (ASU) með AtriCure Bipolar Handpiece (Isolator™ klemmu, Isolator™ Transpolar™ penna, eða Coolrail™ línulegur penni) og AtriCure aukabúnaðartæki (ASB3). Hann er ekki ætlaður til leiðbeiningar við aðgerðir.

AtriCure® ASU framleiðir og gefur út RF orku, í tvískauta ham, á tíðninni sem er um það bil 460 kHz, með hámarks úttaksafi á bilinu 22,8 wött upp í 28,5 wött fyrir Isolator™ klemma, 12,0 Watts upp að 30,0 Watts fyrir Isolator™ Transpolar™ penna eða Coolrail™ línulegi pennabúnaður fer eftir notkunarmáta AtriCure® ASU er fær um að framleiða hámarksafi sem er 32,5 wött undir 100 Ohm álagi, þó að ekkert núverandi AtriCure® tvískauta handtæki noti afl yfir 30 wött. Notkunarhamurinn er fall af handtækjum eða penna og er stilltur af ASU. AtriCure ASU er hannað til að starfa aðeins með AtriCure Bipolar Handpiece, AtriCure Isolator Pen, eða AtriCure Coolrail™ línulegum penna. Fótrofinn er inntaksbúnaðurinn sem notaður er til að virkja RF orkuafhengingu. Vinsamlega skoðu notkunarleiðbeiningar handfangsins og pennans til að fá nákvæma lýsingu á ábendingum og notkun þessara tækja.

Til þæginda fyrir notandann verður vísað til AtriCure Ablation and Sensing einingarinnar í þessari notendahandbók sem „ASU“. AtriCure tvískauta handstykkið verður nefnt í þessari notendahandbók sem „handstykkið“.

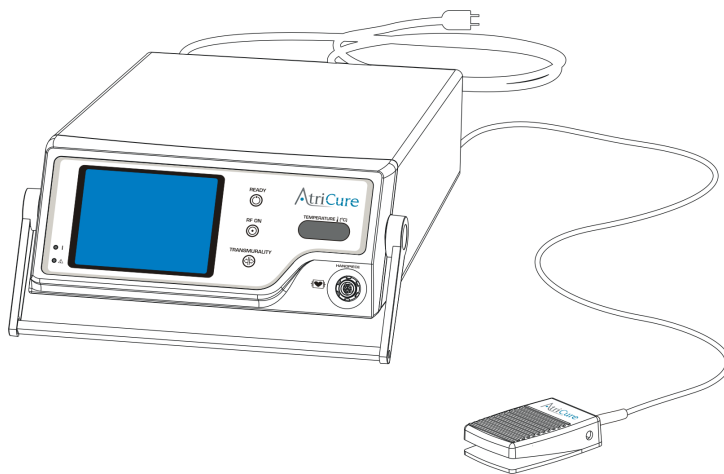
Notendahandbókin lýsir ASU, stýringum búnaðarins, skjám, gaumljósum hans og aðgerðaröð við notkun með handstykkinu. Í handbókinni koma einnig fram aðrar mikilvægar upplýsingar fyrir notendur. Þessi handbók er eingöngu ætluð sem notendahandbók. Ekki nota ASU-eininguna fyrr en þessi handbók hefur verið lesin vandlega.

1.1. Lýsing á kerfi

Eins og sýnt er á mynd 1 samanstendur kerfið af eftirfarandi hlutum:

- AtriCure tvískauta handstykki með innbyggðri snúru (ekki sýnt)
- AtriCure brottnám og skynjunarbúnaður (ASU)
- Fótrofi
- Rafmagnssnúra.

Aukabúnaði er lýst í 10. mgr.



Mynd 1 – ASU, fótrofi og rafmagnssnúra

1.2. Ábendingar fyrir notkun

AtriCure brottnám og skynjunarbúnaður (ASU) er hannaður til að veita orku til ýmissa AtriCure RF brottnámshandtaka (penna og klemma) sem eru ætluð til skurðaðgerðar á hjartavef.

1.3. Af þökkun

Lyftu ASU, fótrofa og rafmagnssnúru úr öskjunni og fjarlægðu hlífðarumbúðirnar. Mælt er með því að upprunalegi sendingarkassinn og hlífðarumbúðir séu geymdar til að geyma og/eða flytja tækið í framtíðinni.

1.4. Viðvaranir og Varúðarráðstafanir

Örugg og áhrifarík notkun RF orku veltur að miklu leyti á þáttum sem stjórnandi hans hefur vald á. Notkun búnaðarins er eingöngu leyfð fyrir starfsfólk sem fengið hefur fullnægjandi þjálfun í notkun hans. Mikilvægt er að starfsfólkið hafi lesið skilið og farið eftir notkunarleiðbeiningunum með ASU-einingunni, áður en hún er tekin í notkun.

1.4.1. VIÐVARANIR

- Ekki nota ASU-eininguna fyrr en þessi handbók hefur verið lesin vandlega.
- Ekki nota rafskurðaðgerðabúnað að nema hafa rétta þjálfun til að nota hann í þeirri sértæku aðgerð sem verið er að fara í. Þessi handbók og búnaðurinn sem hún lýsir er eingöngu ætluð til notkunar af vottuðu heilbrigðisstarfsfólki sem hlotið hefur þjálfun í viðkomandi tækni og skurðaðgerðinni sem verður framkvæmd.
- Ekki nota þetta tæki í návist eldfimra svæfingalyfja; aðrar eldfimar lofttegundir; nálægt eldfimum vökvum eins og húðundirbúningsefnum og veigum; eldfimur hlutir; eða með oxunarefnum. Fylgdu ávallt viðeigandi eldvarnarráðstöfunum.
- Ekki nota þetta tæki í súrefnisauðguðu andrúmslofti, nituroxíð (N_2O) andrúmslofti eða í návist annarra oxunarefna.
- Eldhætta: Rafskurðaðgerðir sem eru virkjaðir eða heitar við notkun geta valdið eldi. Ekki setja þau nálægt eða í snertingu við eldfim efni (svo sem grisju eða skurðgardínur). Forðist að kveikja í innrænum lofttegundum.
- Eldhætta: Ekki nota framlengingarsnúrur.
- Eldhætta: Til að forðast að kveikja í hreinsiefnum, notaðu aðeins óeldfim efni til að þrifa og sótthreinsa ASU. Ef eldfim efni eru óvart notuð á ASU skaltu leyfa þessum efnum að gufa upp alveg áður en það er notað.
- Snerting handfangsins við hvaða málum sem er (svo sem blæðingar, klemmur, heftir o.s.frv.) getur leitt til óviljandi brunaskaða.
- Þegar handstykkið er ekki notað skaltu setja það á hreint, þurr, óleiðandi og mjög sýnilegt svæði sem er ekki í snertingu við sjúklinginn. Óviljandi snerting virks handtækis við sjúklinginn getur valdið brunasárum.
- Þegar ASU er virkjað geta rafsviðin sem leiða og geisla truflað annan raflækningabúnað. Sjá kafla 5 fyrir frekari upplýsingar um hugsanleg rafsegulsvið eða aðrar truflanir og ráðleggingar um hvernig skal forðast slíka truflun.
- Beita skal rafskurði af varúð þegar ígræddir eða utanálíggjandi gangráðar eru til staðar. Truflun af völdum rafskurðartækja getur valdið því að tæki á borð við gangráða fari í ósamstillta stillingu eða hindri starfsemi gangráðsins algerlega. Hafid samband við framleiðanda gangráðsins eða hjartalækningadeild á sjúkrahúsi til að fá frekari upplýsingar þegar fyrirhugað er að nota rafskurðtæki hjá sjúklingum með hjartagangráð.
- Fallhætta: Gæta skal hefðbundinnar varúðar til að draga úr hættu á að falli á fótrofasnúru.
- Notkun aukabúnaðar, leiðslur og snúra, annarra en þeirra sem tilgreindir eru í samræmi við leiðbeiningar eða frá AtriCure, getur leitt til aukinnar losunar eða minnkaðs ónæmi búnaðarins.
- ASU ætti ekki að nota við hlið eða staflað með öðrum búnaði, nema fyrirhugaða stöflun með búnaði AtriCure í samræmi við leiðbeiningarnar. Fylgjast skal með ASU venjulegri notkun til að staðfesta eðlilega notkun.
-  Spennuvalrofinn er stilltur í verksmiðjunni og notandi má ekki breyta stillingunni. Spennuvalið og rafmagnsinngangseiningin verða að vera stillt á sömu spennustillingu til að koma í veg fyrir bilun í ASU og hugsanlega skemmdum á tækinu.
-  Hætta á raflosti: Tengid rafmagnssnúru ASU-búnaðarins við jarðtengda innstungu. Ekki má nota millistykki.
-  Hætta á raflosti: Tengid ekki rakan aukabúnað við rafalinn.
-  Hætta á raflosti: Gakktu úr skugga um að handstykkið sé rétt tengt við ASU og að engir vírar séu óvarðir frá snúrunni, tenginu eða handstykkinu.

1.4.2. VARÚÐARREGLUR

- Notist aðeins með AtriCure handtækjum sem eru ætluð til notkunar með ASU.
- Ekki virkja ASU fyrr en handstykkið er rétt komið fyrir í sjúklingnum.
- Virkjunartónninn og vísirinn eru mikilvægir öryggiseiginleikar. Ekki hindra virkjunarvísirinn. Gakktu úr skugga um að starfsfólk skurðstofu heyri virkjunartónninn fyrir notkun. Virkjunartónninn lætur starfsfólk vita þegar handtæki er virkt. Ekki slökkva á heyrnlegum tón.
- Ekki fjarlægja hlífina af ASU einingunni þar sem hætta er á raflosti. Leitið aðstoðar hjá vottuðum þjónustuaðilum.
- Notaðu aðeins fótrofann sem fylgir með ASU.
- Tengja verður rafmagnssnúru ASU-búnaðarins við jarðtengda innstungu. Ekki má nota framlengingarsnúrur og/eða millistykki.
- Ekki vefja snúru tækisins utan um málmhluti. Að vefja snúru utan um málmhluti getur valdið hættulegum straumi.
- Til að forðast lost, ekki leyfa sjúklingum að komast í snertingu við jarðmálmhluta ASU. Mælt er með því að nota andrafstöðu lak.
- Rannsóknir hafa sýnt að reykur sem myndast við rafskurðaðgerðir getur verið skaðlegur starfsfólki skurðlækninga. Þessar rannsóknir mæla með því að nota skurðgrímur og nægilega loftræstingu fyrir reykinn með því að nota skurðaðgerðar reyktræstingu eða á annan hátt.
- Þegar hátíðnirafall) og handstykki eru notuð á sjúkling ásamt lífeðlisfræðilegum eftirlitsbúnaði skal tryggja að eftirlitsrafskautin séu staðsett eins langt frá skurðarrafskautunum og hægt er. Gætið þess að koma snúrum handstykksins þannig fyrir að þær komist ekki í snertingu við sjúklinginn eða aðrar leiðslur.

- Ekki er mælt með því að nota rafeftirlitsbúnað gegnum nál þegar hátíðnirafall og handstykkið eru notuð.
- Ráðlagt er að nota eftirlitsbúnað með takmörkun á hátíðnirafalli með handstykki.
- Bilun á ASU og handstykki gæti leitt til óviljandi aukinnar aflgjafa.

1.5. EMC leiðbeiningar og yfirlýsing framleiðanda

1.5.1. Kröfur um rafsegulsvið

AtriCure brottnám og skynjunarbúnaður (ASU) tengibúnaðurinn hefur verið prófaður og reynst vera í samræmi við þær takmarkanir sem skilgreindar eru fyrir lækningatæki í staðlinum EN 60601-1-2:2015. Þessum takmörkunum er ætlað að veita hæfilega vernd gegn skaðlegri truflun við dæmigerða uppsetningu í lækningaskyni. Þessi búnaður myndar, notar og getur sent frá sér fjarskiptabylgjur og ef hann er ekki settur upp og notaður í samræmi við leiðbeiningarnar getur hann valdið skaðlegum truflunum á öðrum nálægum tækjum. Samt sem áður er engin trygging fyrir því að truflanir eigi sér ekki stað í tiltekinni uppsetningu.

1.5.2. Rafsegulgeislun

Tafla A: IEC EMC forskriftir (losun)		
Leiðbeiningar og yfirlýsing framleiðanda – rafsegulgeislun		
AtriCure brottnám og skynjunarbúnaður (ASU) -einingin er ætluð til notkunar í því rafsegulmagnaða umhverfi sem tilgreint er hér að neðan. Viðskiptavinurinn eða notandi ASU skal ábyrgjast að búnaðurinn sé notaður í viðeigandi umhverfi.		
Geislunarpróf	Samhæfi	Rafsegulumhverfi– leiðsögn
Útgeislun fjarskiptatiðni CISPR 11	Hópur 1	AtriCure brottnám og skynjunarbúnaður (ASU) verður að gefa frá sér rafsegulorku til að geta sinnt tilætluðu hlutverki sínu. Þetta getur haft áhrif á nálægan rafeindabúnað.
Útgeislun fjarskiptatiðni CISPR 11	Flokkur A	AtriCure brottnám og skynjunarbúnaður (ASU) til notkunar alls staðar nema inni á heimilum og hjá þeim sem eru beintengdir við lágspennukerfi sem sér íbúðarbyggingum fyrir rafmagn.
Útgeislun yfirsveiflu IEC 61000-3-2	Flokkur A	
Spennubreytingar / sveiflur / flökt IEC 61000-3-3	Samræmist	

1.5.3. Rafsegulónæmi

Tafla B: IEC EMC Upplýsingar (ónæmi)	
Leiðbeiningar og yfirlýsing framleiðanda – rafsegulónæmi	
AtriCure brottnám og skynjunarbúnaður (ASU) -einingin er ætluð til notkunar í því rafsegulmagnaða umhverfi sem tilgreint er hér að neðan. Viðskiptavinurinn eða notandi ASU skal ábyrgjast að búnaðurinn sé notaður í viðeigandi umhverfi.	

Ónæmispróf	IEC 60601 prófstig	Samræmisstig	Rafsegulumhverfi - leiðsögn
Rafstöðueyðing (e. Electrostatic Discharge - ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV við snertingu ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV loft	± 8 kV við snertingu ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV loft	Gólf ættu að vera úr tré, steinsteypu eða keramikflísu. Ef gólf eru klædd gerviefni skal loftraki vera að minnsta kosti 30 %.
Rafmagns fljótur tímabundinn/springa IEC 61000-4-4	± 2 kV @ 100 kHz endurtekningartíðni fyrir aflgjafa ± 2 kV @ 100 kHz endurtekningartíðni fyrir inn- / úttakslínur	± 2 kV @ 100 kHz endurtekningartíðni fyrir aflgjafa ± 2 kV @ 100 kHz endurtekningartíðni fyrir inn- / úttakslínur	Gæði rafkerfis ættu að vera það sem eðlilegt getur talist fyrir iðnað eða spítala.

Ónæmispróf	IEC 60601 prófstig	Samræmisstig	Rafsegulumhverfi - leiðsögn
Spennuhnykkur IEC 61000-4-5	Aflinntak ± 0,5 kV, ± 1 kV Lína-á-línu ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV Lína-á-jörð Merki inntak / úttak: ± 2 kV Lína-á-jörð	Aflinntak ± 0,5 kV, ± 1 kV Lína-á-línu ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV Lína-á-jörð Merki inntak / úttak: ± 2 kV Lína-á-jörð	Gæði rafkerfis ættu að vera það sem eðlilegt getur talist fyrir iðnað eða spítala.
Spennufall, stuttar truflanir og spennubreytingar á inntaksrafmagnssnúrum IEC 61000-4-11	Spennufall: 0 % UT; 0,5 lotur At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° fasahorn 0 % UT; 1 lotur og 70 % UT; 25/30 lotur Einfasi: við 0° Truflanir á spennu: 0 % UT; 250/300 lotur	Spennufall: 0 % UT; 0,5 lotur At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° fasahorn 0 % UT; 1 lotur Einfasi: við 0° 70 % UT; 25/30 lotur Einfasi: við 0° Truflanir á spennu: 0 % UT; 250/300 lotur	Gæði rafkerfis ættu að vera það sem eðlilegt getur talist fyrir iðnað eða spítala. Ef óskað er eftir stöðugri ASU notkun þegar rafmagnstruflanir standa yfir er ráðlagt að tengja ASU við órjúfanlegan aflgjafa eða rafhlöðu
Aftíðni (50/60 Hz) segulsvið IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz eða 60 Hz	30 A/m 50 Hz eða 60 Hz	Segulsvið raforkutíðninnar ætti að vera nálægt gildum sem teljast einkennandi við eðlilegar aðstæður í iðnaði eða á spítólum.
Framkvæmt RF IEC 61000-4-6	0,15 MHz – 80 MHz 3 V, 80 % AM við 1 kHz ISM á milli 0,15 MHz og 80 MHz 6 V, 80 % AM við 1 kHz	0,15 MHz – 80 MHz 3 V, 80 % AM við 1 kHz ISM band á milli 0,15 MHz og 80 MHz 6 V, 80 % AM við 1 kHz	Gæði rafkerfis ættu að vera það sem eðlilegt getur talist fyrir iðnað eða spítala.


ATH UT er riðstraumur frá orkuveitu áður en prófunarstyrkur er notaður.

1.5.4. EMC leiðbeiningar og yfirlýsing framleiðanda

Tafla C: IEC EMC Upplýsingar (ónæmi frá Radiated RF EM Fields)

Ónæmispróf	Band (MHz)	Þráðlaus þjónusta	Stig ónæmisprófunar (V/m)	Samræmisstigprófunar (V/m)
Ónæmi gegn útgeisluðum RF EM sviðum þar á meðal nálægðarreitum frá RF þráðlausum fjarskiptabúnaði IEC 61000-4-3	150 kHz til 80 MHz	Almennt	< 3	< 3
	80 MHz – 2,7 GHz	Almennt	3	3
	380 – 390	TETRA 400	27	27
	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	28	28
	704 – 787	LTE Band 13, 1	9	9
	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	28	28
	1.700 – 1.990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	28	28
	2.400 – 2.570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	28	28
5.100 – 5.800	WLAN 802.11 a/n	9	9	

Tafla C: IEC EMC Upplýsingar (ónæmi frá Radiated RF EM Fields)

Ónæmispróf	Band (MHz)	Práðlaus þjónusta	Stig ónæmisprófunar (V/m)	Samræmisstigprófunar (V/m)
<p>Hreyfanlegur og færanlegur samskiptabúnaður með fjarskiptatíðni ætti ekki að vera nær einhverjum hluta ASU fjarskiptatíðnirafalsins en mælt er með varðandi reiknaða fjarlægð út frá jöfnunni sem gildir um tíðni sendisins.</p> <p>Hvar:</p> $d = 6/E \times \sqrt{P}$ <p>d er aðskilnaður í metrum</p> <p>P er hámarks framleiðsla afl sendisins í vöttum (W) samkvæmt framleiðanda sendisins</p> <p>E er samræmi prófunarstigs sem lýst er hér að ofan.</p> <p>Truflun getur átt sér stað nálægt búnaði sem merktur er með eftirfarandi táknum:</p>  <p>^a Ekki er hægt að spá með fræðilegri nákvæmni fyrir um sviðsstyrk frá föstum sendum, svo sem grunnstöðvum fyrir útvarpssíma (far-/þráðlausa síma) og farútvörp á landi, amatörradíó-tæki, AM og FM útvarpsútsendingar og sjónvarpsútsendingar. Til að meta rafsegulhverfi vegna fastra fjarskiptabylgjusenda er rétt að íhuga mælingu á rafsegulstað. Ef mældur sviðsstyrkur á staðnum þar sem ASU kerfið eða einhverjir íhlutir þess eru notaðir fer yfir viðeigandi RF samræmi stig hér að ofan, skal fylgjast með ASU kerfinu til að staðfesta eðlilega virkni. Ef vart verður við óeðlilega afköst geta viðbótarráðstafanir verið nauðsynlegar, svo sem að endurstilla eða flytja íhluti eða allt ASU kerfið.</p> <p>^b Yfir tíðnisviði 150 kHz til 80 MHz, ætti sviðsstyrkur að vera minni en 3 V/m.</p>				

1.5.5. Ráðlögð aðskilnaðarfjarlægð

Ráðlagðar aðskilnaðarfjarlægðir milli færanlegs og farsíma RF fjarskiptabúnaðar og brottnám og skynjunarbúnaðar

Brottnám og skynjunarbúnaður fjarskiptatíðnirafallinn er ætlaður til notkunar í rafsegulmögnum umhverfi þar sem eftirlit er haft með truflunum vegna geislaðrar fjarskiptatíðni. Viðskiptavinurinn eða notandi ASU getur aðstoðað við að koma í veg fyrir truflun vegna rafsegulbylgja með því að viðhalda lágmarksfjarlægð á milli færanlegs og hreyfanlegs samskiptabúnaðar með fjarskiptatíðni (senda) og samkvæmt hámarks aflúttaki samskiptabúnaðarins.

Hámarksúttaksafi sendis W	Fjarlægð samkvæmt tíðni sendis 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

Fyrir senda með málhámark sem ekki er tilgreint hér að framan er hægt að meta ráðlagða aðskilnaðarfjarlægð „ d “ í metrum (m) með því að nota þá jöfnu sem á við tíðni sendisins þar sem „ P “ er málhámark sendistyrks sendisins í vöttum (W) samkvæmt upplýsingum frá framleiðanda sendisins.

ATHUGIÐ 1: Við 80 MHz og 800 MHz gildir hærra tíðnisviðið um aðskilnaðarfjarlægð.

ATHUGIÐ 2: Ekki er víst að þessar leiðbeiningar eigi við í öllum tilvikum. Útbreiðsla rafsegulmagns er háð upptöku og endurkasti frá byggingum, hlutum og fólki.

1.6. Ábyrgð framleiðanda

AtriCure ber aðeins ábyrgð á öryggi, áreiðanleika og frammistöðu búnaðarins ef:

- Uppsetningaraðferðum í þessari handbók er fylgt.
- Einstaklingur með leyfi AtriCure framkvæma breytingar eða viðgerðir.
- Rafmagnsuppsetning viðkomandi herbergis er í samræmi við staðbundnar reglur og reglugerðarkröfur eins og IEC og BSI.
- Búnaðurinn er notaður í samræmi við AtriCure notendahandbókina.

2. ATRICURE BROTTNÁM OG SKYNJUNARBÚNAÐUR (ASU)

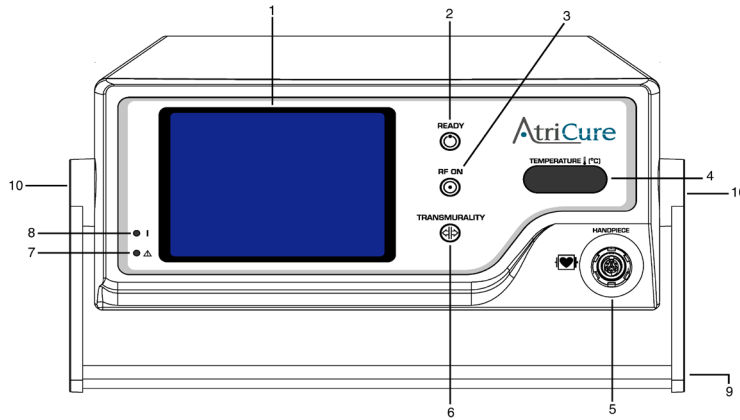
Í þessum kafla er ítarleg lýsing á ASU-einingunni, virkni hennar og notkunareiginleikum.

2.1. Lýsing tækis

AtriCure® ASU framleiðir og gefur út RF orku, í tvískauta ham, á tíðninni sem er um það bil 460 kHz, með hámarks úttaksafi á bilinu 12 wött upp í 30 wött eftir notkunarstillingu. AtriCure® ASU er fær um að framleiða 32,5 wött hámarksafi undir 100 Ohm hleðslu þó ekkert núverandi AtriCure® tvískauta handtæki noti afl yfir 30 wött. Notkunarhamurinn er fall af handtækjum eða penna og er stilltur af ASU. AtriCure ASU er hannað til að starfa með AtriCure handstykkinu. ASU og handstykkið eru hönnuð til notkunar án hlutlauss rafskauts. Fótrofinn er inntaksbúnaðurinn sem notaður er til að virkja RF orkuafhendingu.

2.2. ASU framhlið – myndskreyting og flokkunarkerfi

Mynd af ASU framhliðinni er sýnd á mynd 2 hér að neðan.

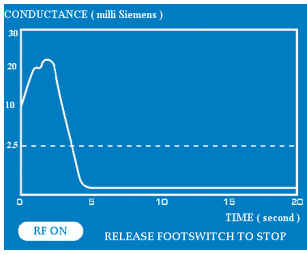
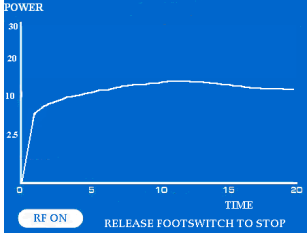



Mynd 2 – ASU framhlið






- | | | | |
|----|--------------------------------|-----|-----------------------------|
| 1. | Skjár á leiðni vefja/afl grafs | 6. | Um myndunar vísir |
| 2. | Tilbúinn vísir | 7. | Bilunarvísir |
| 3. | RF ON vísir | 8. | Rafmagnsvísir |
| 4. | Hitastigsskjár | 9. | Handfang |
| 5. | Handstykki | 10. | Stillingarhnappar handfangs |

Skjár á framhlið

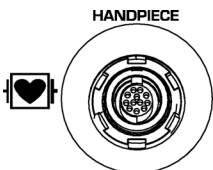
Það eru tveir skjár á framhlið ASU: Vefjaleiðni / afl grafs og hitastigsskjárinn. Þessum tveimur skjám er lýst hér að neðan.

Skjár	Lýsing
 <p>CONDUCTANCE (milli Siemens)</p> <p>RF ON RELEASE FOOTSWITCH TO STOP</p>	<p>Skjár vefleiðnigráffs – Isolator™ klemma (sjálfgefið):</p> <p>Á meðan á eyðingarferlinu stendur sýnir ASU línurit yfir leiðni vefja (straumur/spenna) á móti tíma. Y-ás er leiðni vefja og x-ás er tími.</p> <p>Þegar fótrofinn er aftengdur eða tengdur aftur hefur það ekki áhrif á birtingu vefleiðnigráffs. Sjá kafla 4.4. 3.</p>
 <p>POWER</p> <p>RF ON RELEASE FOOTSWITCH TO STOP</p>	<p>Power Graph Display – Isolator™ Transpolar™ penni eða Coolrail™ línulegur penni:</p> <p>Á meðan á eyðingarferlinu stendur sýnir ASU línurit yfir leiðni vefja (straumur x spenna) á móti tíma. Y-ás er leiðni vefja og x-ás er tími.</p> <p>Þegar fótrofinn er aftengdur eða tengdur aftur hefur það ekki áhrif á birtingu vefleiðnigráffs. Sjá kafla 4.4. 3.</p>
 <p>TEMPERATURE ↓ (°C)</p>	<p>Hitastigsskjár – Þessi þriggja stafa LED skjár sýnir hitastigið við hitaaininguna, staðsett nálægt ytri brún efri kjálkans 1,3 mm frá rafskautinu. Hiti er mældur og sýndur í rauntíma, hvenær sem Isolator™ klemman er tengd. Hægt er að sannreyna virkni fljótt þegar handstykkið er tengt við með því að staðfesta að hitastigið sé miðað við stofuhita.</p> <p>Þegar Isolator™ klemman eða fótrofinn er aftengdur verður hitaskjáriinn auður. Sjá kafla 4.3.</p> <p>Ef handtæki er ekki með hitaainingu mun hitastigsskjáriinn aðeins sýna „- -“.</p>

Ábendingar á framhlið

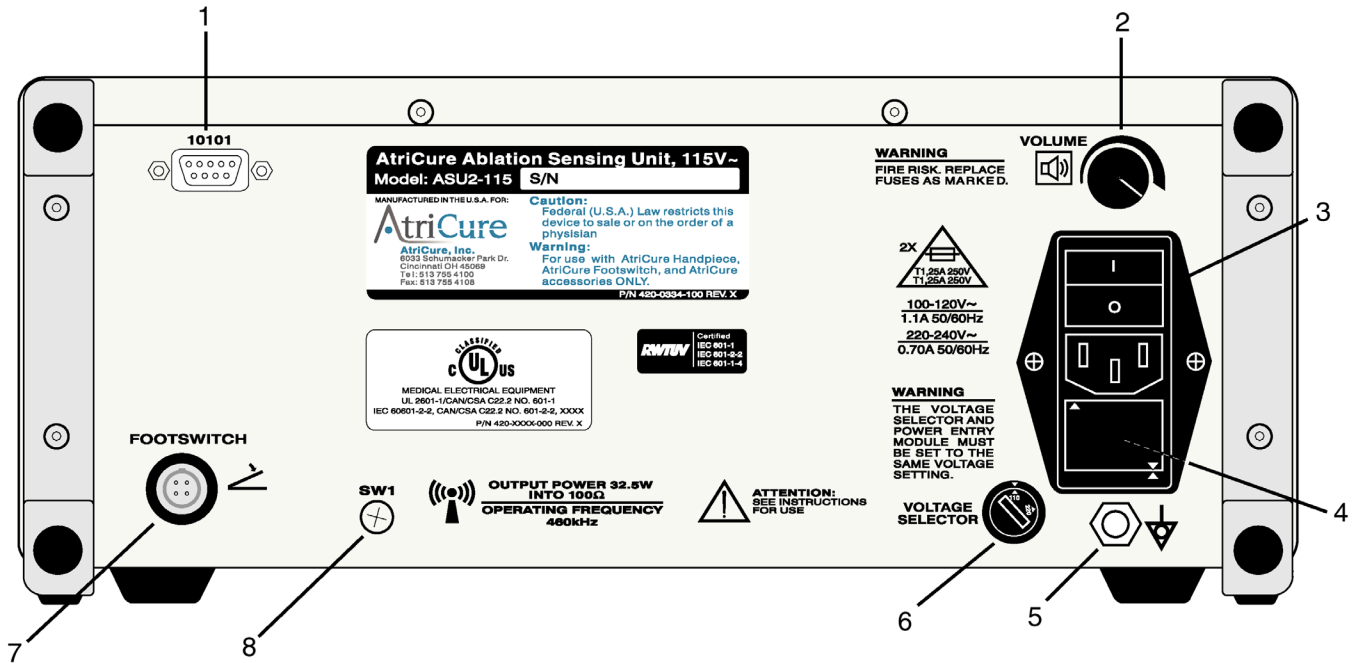
Ábendingar	Lýsing
	POWER vísir – Grænt ljósdíóða gefur til kynna að straumur sé til staðar og að kveikt hafi verið á ASU.
	BILLUNA vísir – Þetta rauða ljós gefur til kynna að bilun hafi átt sér stað og krefst þess að snúið sé á rafmagninu.
<p>READY</p> 	READY vísir – Þessi græni lampi gefur til kynna að fótrofinn og handstykkið séu tengd og ASU sé tilbúin til notkunar
<p>RF ON</p> 	RF ON-vísir – Blá ljósdíóða gefur til kynna að RF afl sé gefið út til handtækisins.
<p>TRANSMURALITY</p> 	UMMYNDA Vísir – Blá blikkandi ljósdíóða gefur til kynna að ummyndunar reikniritinu hafi verið fullnægt sem gefur til kynna að notandinn geti hætt fjarlægingarlotunni.

Framhliðar ílát

Ílát	Lýsing
	HANDHLUTUR eða ASU aukahluti Þessi 12-pinna tengi tekur við AtriCure handstykkið eða tengisnúru við aukabúnað. Þessi tenging er sjúklingaeinangruð.

2.3. ASU framhlið – myndskreyting og flokkunarkerfi


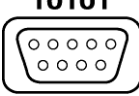
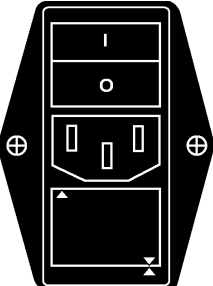
Mynd af ASU framhliðinni er sýnd á mynd 3 hér að neðan.


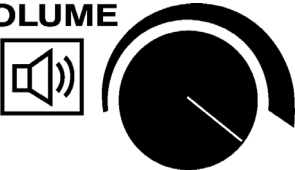
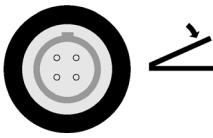



Mynd 3 – ASU framhlið

- | | |
|-----------------------------------|---------------------------------|
| 1. Gagnahöfn | 5. Jafnmöguleikar á jörðu niðri |
| 2. Stjórn á hljóðstyrks viðvörðun | 6. Inntaksspennuvalrofi |
| 3. Afleining | 7. Fótrofatengi |
| 4. Öryggiskassi | 8. Þjónustuaðgangur |

Aðgerðir á bakhlíð

Grafík	Lýsing
	Jafnspenna á jörðu niðri – Veitir aðferð til að tengja jarðtengingu AtriCure ASU á öruggan hátt við annan jarðtengdan búnað.
	Gagnahöfn - Til framleiðslu og prófunar.
	Afleining - Þessi eining inniheldur bæði ON/OFF rofann og örygginn. Spennan er valin af stefnu öryggiskúffunnar eins og merkt er. Öryggishólf - Öryggishólfíð inniheldur öryggi sem valið er fyrir innspennu. Sjá tækniforskriftir í kafla 7 í þessari handbók.

Grafik	Lýsing
 <p>VOLTAGE SELECTOR</p>	Inntaksspennuvalrofi - Innspennuvalrofinn er forstilltur í verksmiðjunni á annað hvort 110 V eða 220 V og ætti ekki að stilla hann af stjórnandanum. Eingöngu framleiðandinn eða vottaður tæknimaður má breyta þessari stillingu.
 <p>VOLUME</p>	Hljóðstyrkstýring hátalara - Hljóðstyrkurinn er stillanlegur með snúningsskífu. ASU inniheldur hátalara til að framleiða heyrnlega endurgjöf til notandans.
 <p>FOOTSWITCH</p>	Fótrofatengi - Þetta ílát tekur við fótrofa tenginu. Eini örvunarpedali gerir ráð fyrir virkjun RF aflgjafa.
 <p>SW1</p>	Þjónustuaðgangur - Til framleiðslu og prófunar.

3. AÐ SETJA UPP ASU

Skoðaðu ASU fyrir merki um líkamlegar skemmdir á framhliðinni, undirvagninum eða hlífinni.

ATHUGIÐ: Ef einhverjar líkamlegar skemmdir finnast, EKKI NOTA EINING. HAFÐU SAMBAND VIÐ AtriCure fyrir skipti.

Öll vöruskil verða að vera samþykkt af AtriCure.

3.1. Að flytja ASU

Handfangið má nota til að bera ASU. Til að breyta staðsetningu handfangsins, ýttu á báða stillingarhnappana samtímis og færðu handfangið á viðkomandi stað. **EKKI breyta** um handfangsstöðu þegar handtæki eða aukabúnaður er tengt við handfangið.

3.2. Að stilla sjónarhornið

Til að breyta sjónarhorni á ASU Conductance Graph Display (leiðahorns skýringarmynda skjás) skaltu stilla handfangsstöðu með því að nota leiðbeiningarnar í kafla 3.1., hér að ofan.

3.3. Að undirbúa ASU fyrir notkun

ASU má setja á uppsetningarkerru eða á hvaða traustu borði eða palli sem er. Mælt er með því að kerrur séu með leiðandi hjól. Sjá verklagsreglur sjúkrahúsa eða staðbundnar reglur fyrir nákvæmar upplýsingar.

Gefðu að minnsta kosti fjóra til sex tommu pláss í kringum hliðarnar og toppinn á ASU fyrir varmaflæðis kælingu. Við stöðuga notkun í langan tíma er eðlilegt að toppurinn og bakhliðin séu heit.

3.4. Rafmagnssnúra

ASU er sendur með viðurkenndri rafmagnssnúru fyrir sjúkrahús.

Stingdu ASU í jarðtengda tengilinn.

ATHUGIÐ: Ekki nota framlengingarsnúrur eða millistykki með þremur hnöppum til tveggja hnakka. Rafmagnssnúrusamstæðuna ætti að athuga reglulega fyrir skemmda einangrun eða tengi.

3.5. Að tengja og aftengja handstykkið

Tengdu handfangið beint við ASU. Settu handstykkissnúrutengið í innstunguna á framhlið ASU-tækisins og tryggðu að örartáknid á tenginu snúi upp og snúi að örartákninu á ASU-innstungunni.

ATHUGIÐ: Venjulega munt þú tengja handfangið við ASU þegar búið er að kveikja á ASU og er í BIÐSTÖÐU-stillingu (sjá kafla 4.2 um Biðstöðu-stillingu). Hins vegar getur handfangið verið tengt þegar kveikt er á henni eða áður en kveikt er á ASU.

ATHUGIÐ: Þegar þú hefur tengt handstykkið er ekki hægt að aftengja það frá ASU með því að toga í snúruna. Til að aftengja handstykkið skaltu draga til baka kapaltengihlutann og fjarlægja það úr ASU-innstungunni.

ATHUGIÐ: Skoðaðu leiðbeiningarblaðið Handpiece fyrir ítarlegri upplýsingar um tengingu Handpiece við ASU í dauðhreinsuðu umhverfi.

3.6. Uppsetning fótrofa

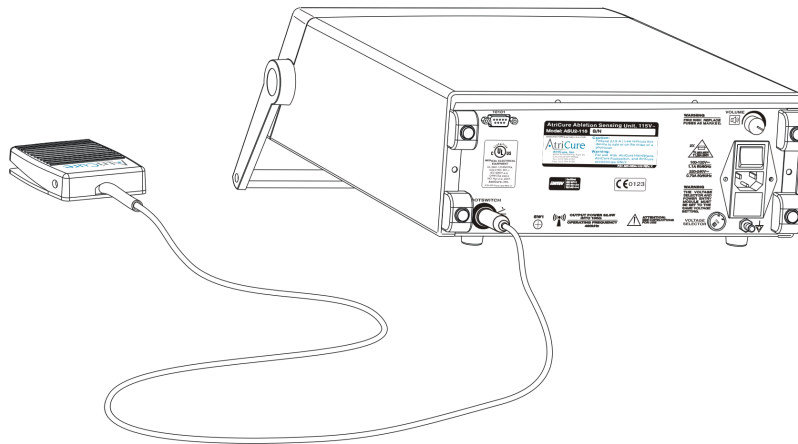
3.6.1. Skoðaðu fótrofann

Skoðaðu fótrofann fyrir merki um skemmdir á snúrunni og tenginu. Ef skemmd finnst eða tengisnúrurnar virka ekki samkvæmt forskrift skal láta AtriCure vita. Öll vöruskil verða að vera samþykkt af AtriCure.

3.6.2. Að tengja og aftengja fótrofann

Látið örvatáknið fyrir samstillingu tengis vísa á stöðuna „klukkan tólf“ og stingið fótrofa tenglinum á bakhlið á ASU einingunni sjá mynd 4.

ATHUGIÐ: Venjulega munt þú tengja handfangið við ASU þegar búið er að kveikja á ASU og er í Biðstöðu-stillingu (sjá kafla 4 um Biðstöðu-stillingu). Hins vegar getur fótrofategingin verið tengt þegar kveikt er á henni eða áður en kveikt er á ASU.



Mynd 4 – Fótrofinn tengdur við ASU

3.6.3. Að undirbúa Fótrofa fyrir notkun

Fótrofinn á að vera á sléttu gólfi. Mælt er með því að svæðið nálægt fótrofanum sé haldið þurru til að draga úr hættu á að renna.

Gera skal viðeigandi varúðarráðstafanir til að tryggja að snúran sem tengir fótrofann við ASU-tækið skapi ekki hættu á skurðstofu.

4. LEIÐBEININGAR UM NOTKUN

4.1. Kveikja á ASU

1. Gakktu úr skugga um að ASU hafi verið tengdur við jarðtengda tengi.

ATHUGIÐ: Ekki nota framlengingarsnúror eða millistykki með þremur hnöppum til tveggja hnakka. Rafmagnssnúrusamstæðuna ætti að athuga reglulega fyrir skemmda einangrun eða tengi.

2. Kveiktu á straumnum með því að nota ON/OFF rofann sem staðsettur er á rafmagnsinngangseiningunni á bakhliðinni. Þegar kveikt er á rafmagni; kerfið framkvæmir sjálfspróf kerfisins. Sjá mynd 5. Ef öll sjálfspróf standast fer kerfið yfir í BIÐSTÖÐU stillingu. Ef sjálfspróf fellur fer kerfið yfir í VILLU stillingu. Sjálfsprófið gefur frá sér tvö snögg píp við ræsingu. Rekstraraðili verður að ganga úr skugga um að hljóðmerkin séu framkölluð.

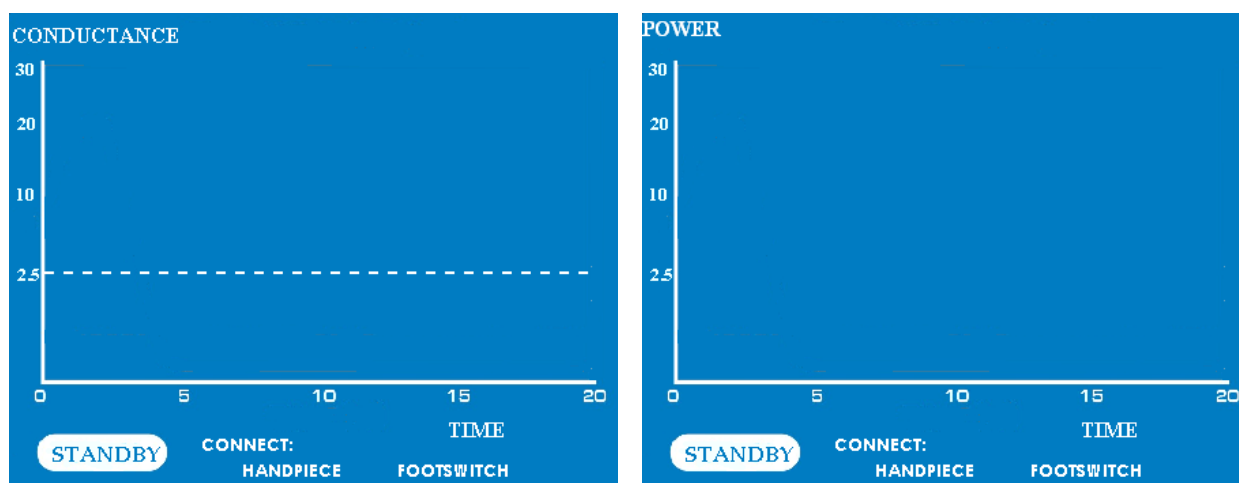


Mynd 5 – Skjár sem gefur til kynna SJÁLFPRÓF

4.2. Notkunarstillingar

ASU starfar í einum af fimm stillingum: BIÐSTAÐA, TILBÚIÐ, RF Á, BILUN og BILANASTILLING. Þessar stillingar eru sýndar í neðra vinstra horninu á leiðniskjámyndinni. Sjá mynd 6., að neðan.

- **BIÐSTÖÐU stilling** – Þessi stilling er sjálfkrafa virkjuð eftir að tekist hefur að kveikja á ASU eða úr TILBÚIN-stillingu þegar handstykki eða fótrofi er aftengdur. Skilaboðin á LCD skjánum gefa til kynna að kerfið sé í biðham.
- **TILBÚIN stilling** – Farið er í þessa stillingu þegar bæði handtæki og fótrofi er tengt á meðan hann er í BIÐSTÖÐU-stillingu eða úr ON-stillingu ef fótrofinn hefur verið ýtt niður og honum sleppt. Skilaboðin á LCD skjánum gefa til kynna að kerfið sé í biðham.
- **RF ON stilling** – Farið er í þennan ham þegar ýtt er á fótrofann á meðan hann er í TILBÚIN stilling. Kerfið fer úr RF ON-stillingu yfir í TILBÚIN-stillingu þegar 40 sekúndna tíma rennur út eða ef fótrofinn er sleppt.
- **BILUN stilling** – Farið er í þessa stillingu við uppgötvun hvers kyns villuskilyrða sem hægt er að endurheimta í hvaða stillingu sem er að undanskildum BILUNAR stillingunni. Kerfið sýnir samsvarandi villuboð og þegar fótrofi er sleppt fer hann yfir í TILBÚIN stilling.
- **BILUNAR stilling** – Farið er í þessa stillingu við greiningu á óafturkræfum villuástandi í hvaða stillingu sem er. Kerfið er óvirkt í þessari stillingu þar til slökkt er á straumnum og síðan kveikt á henni.



Mynd 6 – Leiðni og aflskjámynd sem gefur til kynna BIÐSTÖÐU ham

4.3. Hljóðtónar

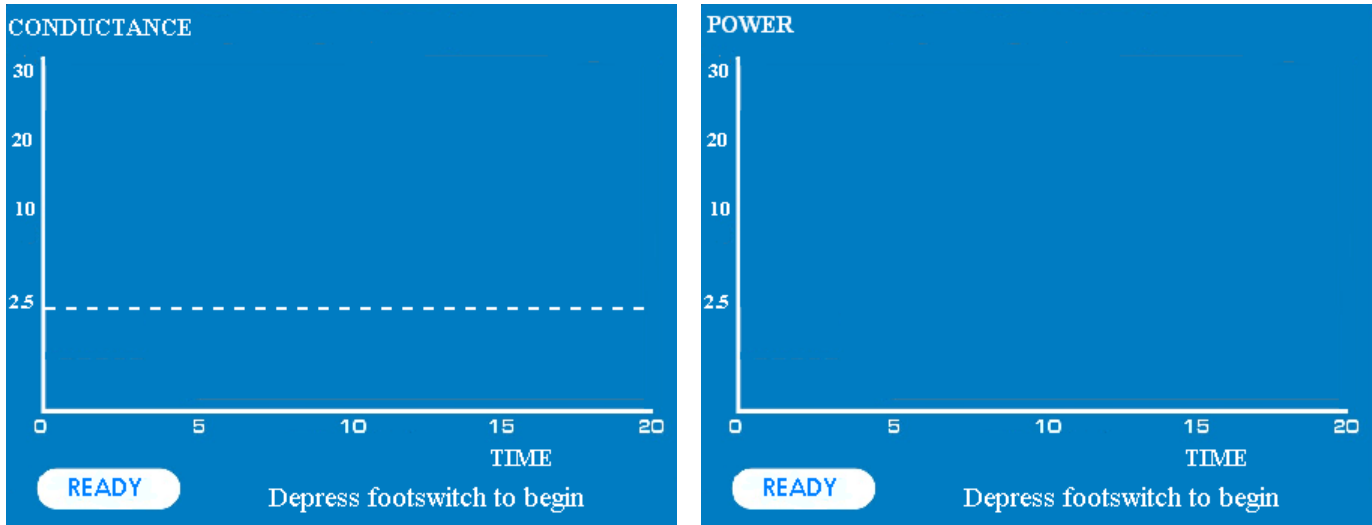
ASU notar 7 mögulega hljóðtóna meðan á notkun stendur: Byrjunartónn, villutónn, villutónn, RF ON tónn, ummyndunar tónn, Hár hiti RF ON tónn, og hár hiti ummyndunar tónn. Þú getur stjórnað hljóðstyrk þessara tóna með því að nota hljóðstyrk hátalara á bakhlið ASU (Sjá mynd 3). Hverjum þessara 7 hljóðtóna er lýst hér að neðan.

Tónnafn	Tónalýsing	Merking fyrir rekstraraðila:
Byrjunartónn	Tvö snögg píp	Þessi tónn er myndaður þegar aflrofinn er settur í „ON“ stöðu.
Villutónn	Stöðugur lágstemmur tónn	Þessi tónn kemur á meðan villa er til staðar.
Bilunartónn	Hröð röð lághljóða pípa í 2 sekúndur	Þessi tónn kemur þegar farið er í villuham.
RF ON tónn	Stöðugur meðalhjóms tónn	Þessi tónn myndast þegar RF orka er afhent til Isolator™ klemma. Þessi tónn hefur hærri tónhæð en villutónninn.
	Breytilegur meðalhjómur	Stöðugur, minnkandi tónn á 10 sekúndna millibili myndast þegar RF orka er afhent í Isolator™ Transpolar™ pennann. Þessi tónn hefur hærri tónhæð en villutónninn.
Ummyndunar tónn	Viðvörðunarkerki meðalhjóms tónn	Þessi tónn er myndaður í RF ON ham þegar ummyndun er náð. Ummyndunar tónninn mun halda áfram og RF orka verður beitt áfram þar til fótrofann er sleppt eða þar til 40 sekúndur eru liðnar. Þessi aðgerð á ekki við um Isolator™ Transpolar™ pennann.
Háhitastig RF ON	Stöðugur hár tónn	Þessi tónn er myndaður þegar hann er í RF ON stöðu þegar hitastigið 70°C eða hærra er mælt af hitaskynjaranum. RF orkuframleiðsla er óvirk þegar hitastigið er 75°C eða hærra er mælt af hitaeiningunni. Þessi aðgerð á ekki við um Isolator™ Transpolar™ pennann og Isolator™ klemmurnar með tvöföldum rafskautum.
Ummyndun við háan hita	Hár tónn með hléum	Þessi tónn myndast þegar Transmurality er náð og þegar hitastig á milli 70°C til minna en 75°C mælist af hitaeiningunni. Þessi aðgerð á ekki við um Isolator™ Transpolar™ pennann og Isolator™ klemmurnar með tvöföldum rafskautum.

4.4. Að afhenda RF orku

4.4.1. Tengdu handstykkið og fótrofann

Tengdu handstykkið og fótrofann eins og lýst er í kafla 3.5. og 3.6., og athugaðu skjáinn til að tryggja að tengingar séu gerðar. Skjárinn og tilbúinn visir ASU ætti að gefa til kynna að RF rafallinn sé í tilbúinn ham. Sjá mynd 7.



Mynd 7 – Skjágraf á vefleiðni sem gefur til kynna TILBÚID stilling fyrir einangrunarhandstykki (fyrir ofan) og aflskjámynd fyrir Isolator™ Transpolar™ penna og Coolrail™ línulega pennabúnað (fyrir neðan).

ATHUGIÐ: Þegar TILBÚIN-stillingin er farin í RF ON-stillingu, birtist fyrri söguþráðurinn.

4.4.2. Settu handfangið

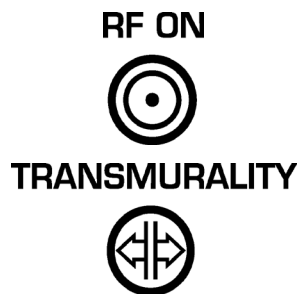
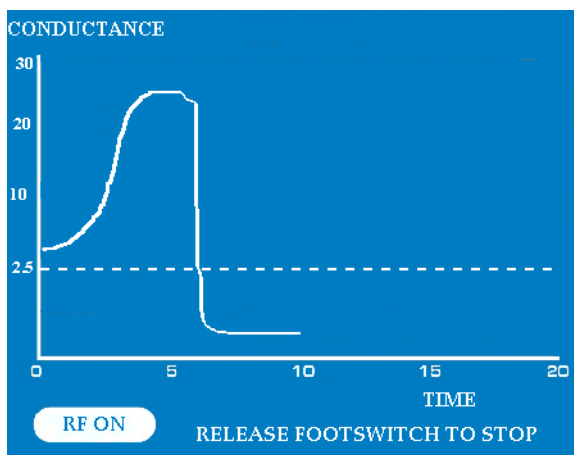
Til að staðsetja handstykkið skaltu fylgja notkunarleiðbeiningunum sem fylgja með handstykkinu.

4.4.3. Að afhenda RF orku

Ýttu á fótrofann til að hefja RF orkuúttak. RF orkuúttakinu er hætt með því að sleppa fótrofanum eða í lok 40 samfelldra sekúndna af orkugjöf. Skjárinn á ASU ætti að gefa til kynna að RF rafallinn sé í tilbúinn ham. Sjá myndir 8 og 9.

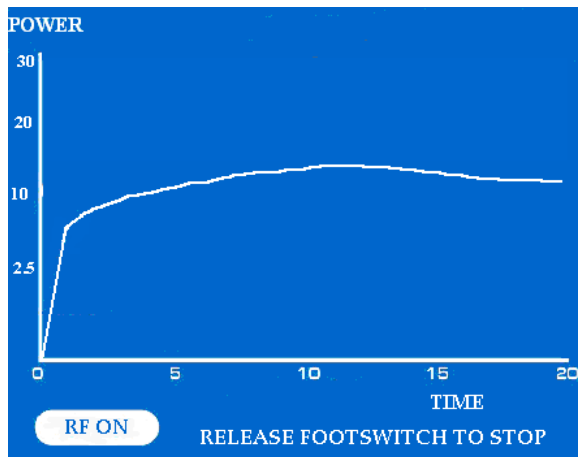
Meðan á Isolator™ klemmuaðgerðinni stendur birtist rauntímagraf af mældri leiðni vefja á LCD grafíkskjánum með +/- 20 % vikmörkum og mældur hitastig er sýndur á tölulegum skjá. Með því að nota mælingar á leiðni mun ASU ákvarða hvenær ummyndunar ástandi hefur verið náð.

Þegar þessu ástandi hefur verið náð mun blái ummyndunar vísirinn blikka og heyrnlegur tónn frá ASU mun breytast úr stöðugum í hlé, og gefur þér þannig merki um að ummyndun hafi verið náð. Ef þú sleppir ekki fótrofanum innan 40 sekúndna mun kerfið sjálfkrafa stöðvast og stöðva brottnámið.



Mynd 8 – Leiðniskjámynd sem gefur til kynna RF ON ham

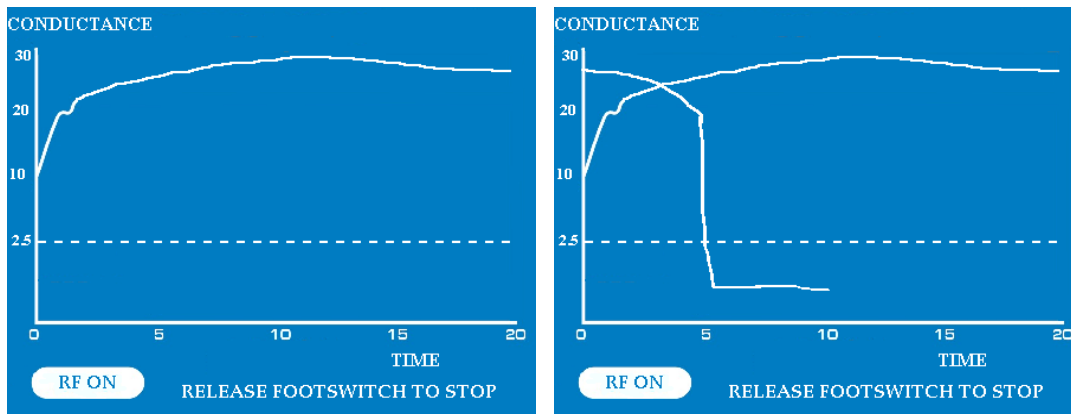
Með Isolator™ Transpolar™ pennanum og Coolrail™ línulega pennanum er rauntímagraf af mældu afli sem er afhent vefnum birt á LCD grafíkskjánum með +/- 20 % umburðarlyndi. ASU mun ekki gefa til kynna hvenær ummyndunarástandi hefur verið náð í þessum ham. Ef þú sleppir ekki fótrofanum innan 40 sekúndna mun kerfið sjálfkrafa stöðvast og stöðva brottnámið.



Mynd 9 – Leiðniskjámynd sem gefur til kynna RF ON ham

Bæði leiðni og afl línurit eru á 20 sekúndna kvarða. Í sumum tilfellum verður umbreytingarástandinu ekki náð innan þeirra 20 sekúndna sem sýnt er á vefleiðniskjámyndinni (gildir ekki fyrir Isolator™ Transpolar™ pennabúnað eða Coolrail™ línulegan penna). Í slíkum tilfellum mun grafið snúast að öðrum skjá, sem sýnir framhald á leiðni í að hámarki 20 sekúndur til viðbótar. Mynd 10 hér að neðan sýnir dæmi um þennan vefjæiginleika fyrir brottnám sem þarf meira en 20 sekúndur.

Á sama hátt, fyrir Isolator™ Transpolar™ pennann og Coolrail™ línulega pennann, mun kraftgrafið vefjast að öðrum skjá fyrir brottnám sem varir lengur en 20 sekúndur í að hámarki 20 sekúndur til viðbótar.



Mynd 10 – Sýna graf umbúðir fyrir brottnám sem endist í meira en 20 sekúndur

5. BILANALEIT

Notaðu eftirfarandi hluta til að hjálpa við að leysa hugsanleg vandamál með ASU.

5.1. Engin RF aflafköst

Ef það er ekkert RF aflframleiðsla, reyndu að leiðrétta þetta vandamál með því að nota gátlistann hér að neðan.

Hugsanleg orsök	Lausn
Ekki kveikt á ASU	Kveiktu á straumnum
ASU ekki tengt	Staðfestu rafmagnstengingar og kveiktu svo á
Ekkert handtæki tengt	Tengdu handstykki
Enginn fótrofi tengdur	Tengdu fótrofa
ASU í BILUNAR ham	Slökktu á rafmagni og kveiktu svo á
ASU í BIÐSTÖÐU ham	Gakktu úr skugga um að handstykki og fótrofi séu rétt tengd
Brotinn handstykkissnúra	Skiptu um handstykki
Bilun í fótrofa	Skiptu um fótrofa
Bilun í handstykki	Skiptu um handstykki
Innri ASU bilun	Hafðu samband við AtriCure þjónustuver

Ef skortur á ASU RF aflagjafa er viðvarandi skaltu hafa samband við AtriCure þjónustufulltrúa.

5.2. Villukóðar

Ef bilunarástand ætti að koma upp munu töluskjár á framhliðinni sýna villukóða. Ef villukóði E07 til E09, PO1 til P11 eða F01 til F14 birtist skaltu prófa að slökva á og kveikja á honum. Ef vandamálið er viðvarandi skaltu hafa samband við AtriCure þjónustuver.

Notaðu töfluna hér að neðan til að reyna að leysa eftirfarandi endurheimtanlegar forritavillur.

LCD SKJÁSKILABOÐ	LÝSING	LAUSN
Skiptu um handstykki H01	Ógild útgáfa handtækis	Skiptu um handstykki
Skiptu um handstykki H02	Tími útrunninn Villa: Farið hefur verið yfir fyrningardagsetningu handstykkisins	Skiptu um handstykki
Skiptu um handstykki H03	Rafmagnsvandamál handstykkis	Skiptu um handstykki
Skiptu um handstykki H04	Ógild útgáfa handtækis	Skiptu um handstykki
Athugaðu rafskaut E01	Lítill viðnám villa: Handstykki rafskaut eru stutt	Athugaðu rafskaut eða endurstilltu kjaftinn

LCD SKJÁSKILABOÐ	LÝSING	LAUSN
Lokaðu kjaftinum E02	Mikil viðnám villa: Kjaftur handstykkisins eru opnir	Lokaðu handstykkiskjaftinum
Athugaðu rafskaut E03	Lítill viðnám villa: Handstykki rafskaut eru stutt	Athugaðu rafskaut eða endurstilltu kjálka
Athugaðu rafskaut E04	Lítill viðnám villa: Handstykki rafskaut eru stutt	Athugaðu rafskaut eða endurstilltu kjálka
Skiptu um handstykki E05	Opin eða gölluð hitaeining	Skiptu um handstykki
Athugaðu fótrofa E06	Skipta föst prófvilla: Fótrofi lokaður við tengingu	Skiptu um fótrofa
Athugaðu rafskaut E10	Handstykki rafskaut eru stutt	Athugaðu rafskaut eða endurstilltu kjaft
Athugaðu fótrofa P10	Fótrofi lokaður þegar kveikt var á	Athugaðu fótrofa

5.3. Rafsegultruflanir eða aðrar truflanir

ASU-tengibúnaðurinn hefur verið prófaður og reynst vera í samræmi við þær takmarkanir sem skilgreindar eru fyrir lækningatæki í staðlinum EN 60601-1-2:2015. Þessum takmörkunum er ætlað að veita hæfilega vernd gegn skaðlegri truflun við dæmigerða uppsetningu í lækningaskyni.

ASU tengibúnaðurinn myndar og getur gefið frá sér hátíðniþylgjur og, sé hann ekki settur rétt upp, getur hann valdið skaðlegum truflunum í öðrum nálægum tækjum. Samt sem áður er engin trygging fyrir því að truflanir eigi sér ekki stað í tiltekinni uppsetningu. Ef ASU veldur skaðlegum truflunum á önnur tæki, sem hægt er að ákvarða með því að slökkva og kveikja á ASU, er notandinn hvattur til að reyna að leiðrétta truflunina með einni eða fleiri af eftirfarandi ráðstöfunum:

- Endurstilltu eða færðu móttökutækið.
- Auktu aðskilnaðinn á milli ASU og hinna tækjanna.
- Tengdu ASU-inn í innstungu á annarri hringrás en hin tækið/tækin eru tengd við.
- Hafðu samband við þjónustufulltrúa AtriCure til að fá aðstoð.

Notaðu eftirfarandi hluta til að leysa tiltekna tegundir truflana, þar á meðal skjátruflanir (skjár), tauga- og vöðvaörvun og gangráðstruflanir.

5.3.1. Fylgjast með (skjá) truflunum

5.3.1.1. Stöðug truflun

1. Athugaðu rafmagnssnúrutengingar fyrir ASU.
2. Athugaðu allan annan rafbúnað í skurðstofu með tilliti til gallaðra jarðvegs.
3. Ef rafbúnaðurinn er jarðtengdur við mismunandi hluti, frekar en sameiginlega jörð, getur spennunur komið fram á milli jarðtengdu hlutanna tveggja. Skjárinn gæti brugðist við þessum spennum. Sumar gerðir inntaksmagnara geta verið jafnvægisstilltir til að ná sem bestum höfnun fyrir almenna stillingu og gætu hugsanlega lagað vandamálið.

5.3.1.2. Truflanir aðeins þegar ASU er virkjað

1. Athugaðu allar tengingar við ASU og virkan aukabúnað til að leita að mögulegum málm-í-málmi neistaflugi.
2. Ef truflun heldur áfram þegar ASU er virkjað og á meðan rafskautið er ekki í snertingu við sjúklinginn er skjárinn að bregðast við útvarpstíðnum. Sumir framleiðendur bjóða upp á RF köfnunarsíur til notkunar í skjásnúrunum. Þessar síur draga úr truflunum á meðan rafall er virkjað. RF síur lágmarka möguleikann á rafskurðarbruna á stað skjárafskautsins.
3. Athugaðu hvort jarðstrengir á skurðstofu séu í samræmi við rafmagn. Allir jarðstrengir ættu að fara í sama jarðtengda málm með vírum sem eru eins stuttir og mögulegt er.
4. Ef ofangreind skref ráða ekki við ástandið ætti hæft þjónustufólk að athuga ASU.

5.3.2. Taugavöðvaörvun

1. Hættu aðgerðinni.
2. Athugaðu allar tengingar við ASU og virkan aukabúnað til að leita að mögulegum málm-í-málmi neistaflugi.
3. Ef engin vandamál finnast skal athuga ASU af viðurkenndu þjónustufólki með tilliti til óeðlilegs 50/60 Hz AC lekstraums.

5.3.3. Gangráðstruflanir

1. Skoðið allar tengingar.
2. Fylgstu alltaf með gangráðssjúklingum meðan á aðgerð stendur.
3. Haltu alltaf hjartastuðtæki tiltækt meðan á rafskurðaðgerð stendur hjá sjúklingum með gangráða.
4. Hafðu samband við framleiðanda gangráðsins til að fá sérstakar ráðleggingar.

6. TÁKN NOTUÐ

	Riðstraumur		Rúmmál		Varúð		Ósæft
	Hættuleg rafspenna		Framleiðandi		Type CF hjartastuðsheldur notaður hluti		Sjá leiðbeiningarhandbók
	TILBÚIÐ		RF ON		Ummyndun		Spennujöfnun
	Fótrofi		Vörunúmer		Raðnúmer		Varan uppfyllir kröfur tilskipunar 93/42/EBE
	Öryggi		UL flokkunarkerki		Ójónandi geislun		Viðurkenndur umboðsaðili ESB
I	KVEIKT		SLÖKKT	Rx ONLY		Bandarísk alríkislög takmarka sölu og pöntun á þessum búnaði við lækna.	
			Rakamörk við geymslu				Hitastigsmörk við geymslu

7. TÆKNILÝSING

7.1. RF úttak

- Tíðni: 460 kHz \pm 5 %, Hálfskútalaga
- ASU hámarksafköst: 32,5 W í 100 Ω
- RF afl og spennuúttak:

Kóði tækis	Hámarks úttaksafi	Hámarksútgangsspenna	Tegund handstykkis
A	28,5 W í 114 Ω	57,0 Vrms	Isolator™ klemma
B	15,0 W frá 20 Ω til 400 Ω	77,5 Vrms	Isolator™ Transpolar™ penni
C	20,0 W frá 31 Ω til 300 Ω	77,5 Vrms	Isolator™ Transpolar™ penni Isolator™ línulegur penni
D	25,6 W í 127 Ω	57,0 Vrms	Isolator™ klemma
E	22,8 W í 143 Ω	57,0 Vrms	Isolator™ klemma
F	28,5 W í 114 Ω	57,0 Vrms	Isolator™ klemma
G	28,5 W í 114 Ω	57,0 Vrms	Isolator™ klemma
H	28,5 W í 114 Ω	57,0 Vrms	Isolator™ klemma
J	12,0 W frá 20 Ω til 500 Ω	77,5 Vrms	Isolator™ Transpolar™ penni

Kóði tækis	Hámarks úttaksafli	Hámarksútgangsspenna	Tegund handstykkis
K	25,0 W frá 39 Ω til 240 Ω	77,5 Vrms	Isolator™ Transpolar™ penni Coolrail™ línulegur penni
L	30,0 W frá 47 Ω til 200 Ω	77,5 Vrms	Isolator™ Transpolar™ penni Coolrail™ línulegur penni

7.2. Tæknilýsing vélbúnaðar

- Stærð: 32,5 cm x 34,4 cm x 15 cm (13" x 13,75" x 6") hámarks.
- Þyngd: 9 kg (15 lb.) hámark.

7.3. Umhverfisstærðir

- Rekstrarhitastig: 10°C til 40°C
- Geymslu hiti: -35°C til +54°C
- Rakastig: 15 til 90 % hlutfallslegur raki

7.4. Tæknilýsing rafkerfis

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

7.5. Öryggi

- **100 - 120 V, 220 - 240 V, ~50/60 Hz:** Skiptið um öryggi samkvæmt merkingum:
1,25 A/250 V, T-lag, 5 x 20 mm, UL-viðurkennt, samþykkt af IEC

7.6. Tæknilýsing fótrofa

- Flokkur rakavarnar: **IPX8**

7.7. Afl- og spennutakmarkanir

Hámarksafköst 28,5 W fyrir Isolator™ klemmu er fánlegt við 114 Ω álag fyrir tæki sem starfa undir tækjakóða „A, F, G og H“. Lægri hámarksafli er fánlegt eftir því hvernig kerfið er í notkun. Sjá kafla 7.1.

Hámarksafköst upp á 15,0 W fyrir Isolator™ Transpolar™ pennann er fánlegt á bilinu 40 Ω to 400 Ω hleðslu fyrir tæki sem starfar undir tækjakóða „B“. Lægri hámarksafli er fánlegt eftir því hvernig kerfið er í notkun. Sjá kafla 7.1.

Hámarksafköst 30,0 W fyrir Coolrail™ línulega pennann er fánlegt á milli 47 Ω til 200 Ω hleðsla fyrir tæki sem starfar undir tækiskóða „L“. Lægri hámarksafli er fánlegt eftir því hvernig kerfið er í notkun. Sjá kafla 7.1.

Hámarksafköst 20,0 W fyrir Isolator™ línulega pennann er fánlegt á milli 31 Ω til 300 Ω hleðsla fyrir tæki sem starfar undir tækiskóða „C“. Lægri hámarksafli er fánlegt eftir því hvernig kerfið er í notkun. Sjá kafla 7.1.

Við önnur álagsviðnám mun ASU draga úr tiltæku afli til að uppfylla tilgreind spennu- og straummörk. Sjá mynd 11 og mynd 12.

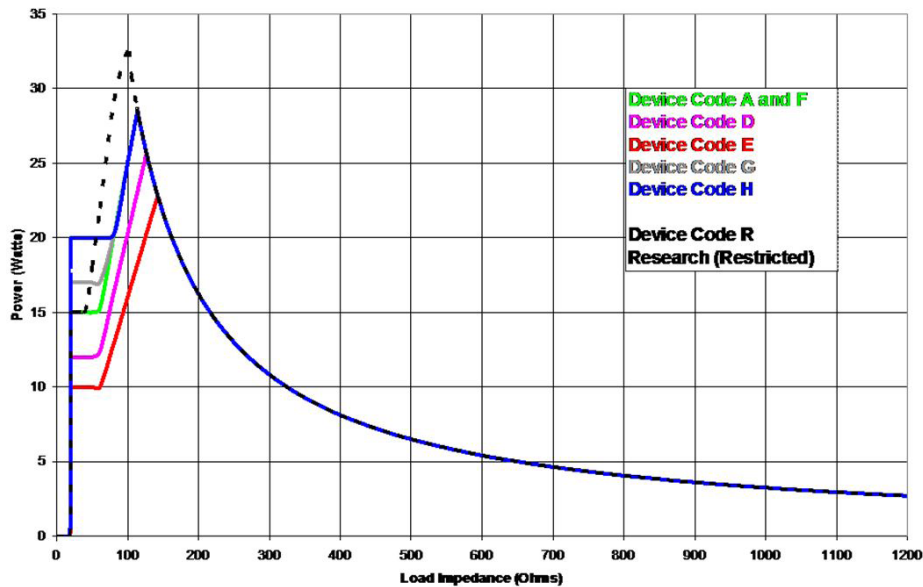
AtriCure® ASU er fær um að framleiða 32,5 wött hámarksafli undir 100 Ohm hleðslu þó ekkert núverandi AtriCure® tvískauta handtæki noti afl yfir 30 wött.

Hámarksúttaksspenna fer eftir kóða tækisins og getur verið annað hvort 57 Vrms eða 77,5 Vrms. Sjá kafla 7.1.

7.8. Gerð/flokkun búnaðar

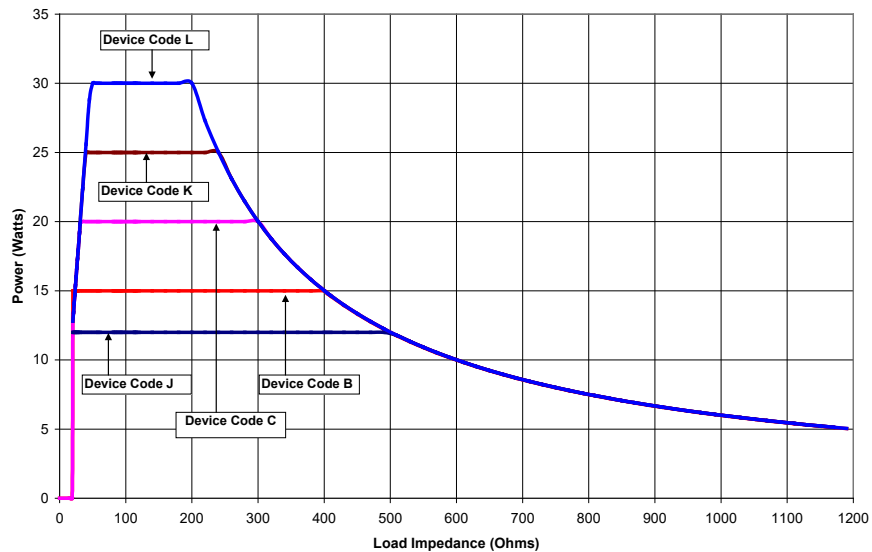
- Búnaður í flokki 1

ASU2 & ASU3 POWER OUTPUT



Mynd 11 – Afl vs. álag (klemma reiknirit)

ASU2 & ASU3 POWER OUTPUT



Mynd 12 – Afl vs. álag (penni reiknirit)

8. FYRIRBYGGJANDI VIÐHALD OG ÞRIF Á ASU

8.1. Fyrirbyggjandi viðhald

Framkvæmdu árlega fyrirbyggjandi viðhaldsaðgerðir til að tryggja að allir ASU íhlutir virki eins og skilgreint er í þessari handbók. Skoða skal sérstaklega notkunar- og öryggiseiginleika, meðal annars:

- Rafmagnssnúður, með hliðsjón af trosnun, skemmdum og réttri jarðtengingu
- Riðstraumsaflofa
- Skemmdir á vísir (kveikt, bilun, tilbúið, RF ON, ummyndun)
- Skemmdir á LCD skjá eða tap á grafískum upplýsingum
- Skemmdir á hitastigi eða tap á upplýsingum
- Skemmdir á handstykkistengi, sprungur eða vanhæfni til að setja í og læsa handstykkiskló

- Skemmdir á burðarhandfangi, vanhæfni til að læsast eða snúast
- Gúmmifætur skemmdir, sprungur eða vanhæfni fyrir ASU til að vera stöðugur á sléttu yfirborði
- Fótrofasnúra slitnar eða skemmist
- Fótrofa tengi skemmir sprungur eða vanhæfni til að setja inn og læsa fótrofa
- Athugaðu skemmdir á fótrofa pedali með því að ýta á og sleppa pedali

Einnig ætti að leita eftir skemmdum á öðrum lækningabúnaði sem kann að vera notaður samhliða ASU-einingunni. Athugaðu sérstaklega hvort einangrunarskemmdir séu á vöktunarráfskautssnúrum og fylgihlutum sem notaðir eru í endoscopy.

Skoðaðu fótrofann sjónrænt með tilliti til vökva eða annarra smithættu. Hreinsið eftir þörfum með því að nota leiðbeiningarnar í kafla 8.2.

ASU er ekki með neina viðgerðarluta. Hafið samband við AtriCure, Inc. vegna viðgerða:

AtriCure Incorporated
7555 Innovation Way
Mason, Ohio 45040 Bandaríkin
Þjónusta við viðskiptavini:
1-866-349-2342 (gjaldfrjálst)
1-513-755-4100 (sími)

8.2. Þrif og sótthreinsun

ATHUGIÐ: Ekki má úða eða hella vökva beint á eininguna.

ATHUGIÐ: Ekki er hægt að sótthreinsa eininguna og/eða aukabúnaðinn.

 **VIÐVÖRUN:** Gangið úr skugga um að própanólið (IPA) sé þornað að fullu áður en einingin er notuð.

 **VARÚÐ:** Forðist ætandi hreinsiefni eða slípiefni

LEIÐBEININGAR

Mælt er með að fylgja eftirfarandi leiðbeiningum við þrif á einingunni. Öll frávik frá þessum aðferðum eru á ábyrgð notanda.

1. Takið eininguna eða vagninn úr sambandi við rafmagn fyrir þrif.
2. Ef einingin og/eða aukabúnaður hafa mengast af blóði eða öðrum líkamsvessum skal þrifa eininguna/aukabúnaðinn áður en mengandi vessinn hefur þornað (innan tveggja klukkustunda frá því að mengun átti sér stað).
3. Hreinsa skal ytri fleti einingarinnar og/eða aukabúnaðarins með þurrkum vættum með 70 %–90 % ísóprópýlalkóhóli (IPA), hreinsiefnið skal liggja á fletinum í að minnsta kosti tvær mínútur. Gætið þess að vökvi komist ekki inn í undirvagninn.
4. Gætið sérstaklega að öllum svæðum þar sem vökvi eða óhreinindi geta safnast fyrir, svo sem undir handföngum eða umhverfis þau, eða þar sem litlar sprungur eða dældir eru til staðar.
5. Þurrkið eininguna og/eða aukabúnaðinn með þurrum, hvítum, lófríum klút.
6. Staðfestið að hreinsun hafi tekist vel með því að kanna hvort óhreinindi eru sjáanleg í hvíta klútnum.
7. Ef óhreinindi eru sjáanleg á klútnum skal endurtaka skref 3 til 6.
8. Eftir að þrifum er lokið skal kveikja á einingunni til að framkvæma sjálfspöfun við ræsingu (POST). Ef villuboð berast skal hafa samband við AtriCure og hefja skilafæri.

9. FÖRGUN

Fylgið staðbundnum gildandi reglugerðum og endurvinnsluáætlunum varðandi förgun eða endurvinnslu á íhlutum tækisins.

10. AUKAHLUTIR

10.1. ASB3, Switch Matrix Aukabúnaður

Switch Matrix veitir leið til að tengja mörg handstykki við ASU og leið til að velja inntak á handstykki rafskautin. Inntakið er valið með Switch Matrix takkanum. Snúra fylgir með til að tengja Switch Matrix við ASU.

VIÐVÖRUN: Ekki tengja ASB3 aukabúnaðarsnúruna við netbúnað (línuspennu) án sönnunar fyrir því að öryggisvottun aukabúnaðarins hafi verið framkvæmd í samræmi við viðeigandi EN60601-1 og/eða EN60601-1-2 samhæfðan landsstaðal. Búnaður sem tengdur er við rafveitu gæti hugsanlega valdið hættulegum lekastraumi til hjarta.

Hjálparbúnaður (annar en þau sem talin eru upp í lið 10.2.2) geta haft skaðleg áhrif á nærliggjandi útvarp eða sjónvarp eða lækningatæki. Einnig er hugsanlegt að nálæg raftæki trufla aukatækið og valdi gagnavillum eða bilunum.

Aukatæki sem eru samhæf til notkunar með Switch Matrix eru:

- Hvaða AtriCure Isolator™ handstykki sem er
- Hvaða AtriCure Transpolar™ penni sem er
- Hvaða AtriCure Coolrail™ línulegi penni sem er
- OSCOR Gerð PACE 203H™
- MicroPace ORLab™ örvandi/EP upptökukerfi



VIÐVÖRUN: Lestu handbók aukabúnaðarins og fylgdu viðvörnum.

Hægt er að tengja hvaða AtriCure handtæki eða pennatæki sem er við Switch Matrix. AtriCure tæki munu virka þegar tækið er tengt við rétta innstungu og Switch Matrix rofatakkanum er snúið til að gefa til kynna tækið til notkunar.

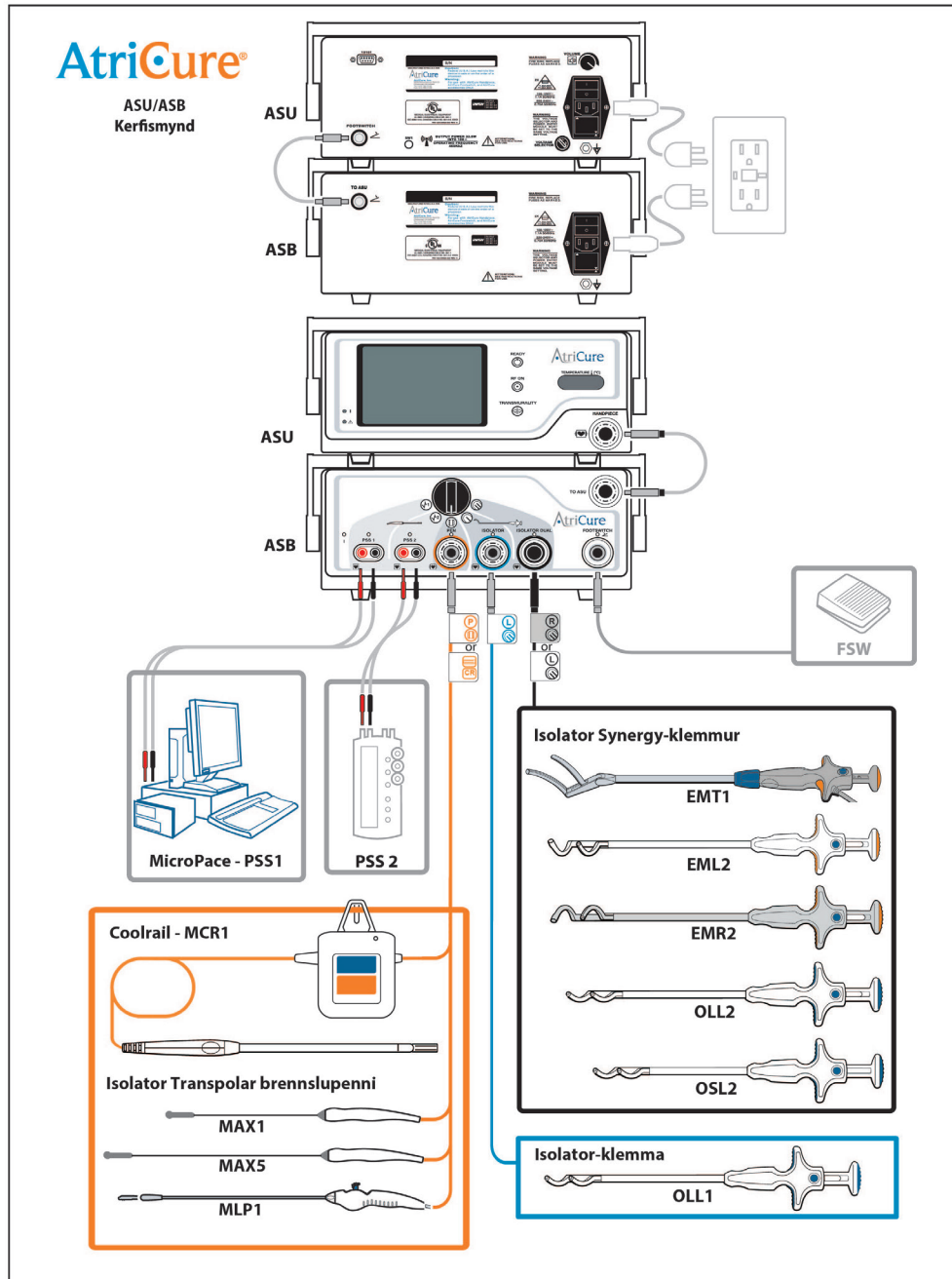
Stillingar og ferli fyrir aukabúnað eru ákvörðuð í samræmi við notkunarleiðbeiningarnar sem fylgja með aukabúnaðinum.

ASB3, Switch Matrix Unit er sýnd hér að neðan með ASU

Vörumerkingar

Vörumerkingar

Switch Matrix uppsetning er sýnd á eftirfarandi myndum.



11. AUKABÚNAÐUR OG SNÚRUR

- ASU/ASB rafmagnssnúra
- ASU/ASB tengisnúra
- Auka kapall
- ASU-fótrofi
- ASU-/ASB-tengisnúra fyrir fótrofa

ÁBYRGÐIR

TAKMÖRKUN ÁBYRGÐAR

Þessi ábyrgð og réttindi og skyldur sem undir hana falla skulu teljast til og lúta lögum Ohio-ríkis, í Bandaríkjunum.

AtriCure, Inc. ábyrgist að þessi vara sé laus við efnis- og smíðagalla við eðlilega notkun og fyrirbyggjandi viðhaldsaðgerðir út tilgreinda ábyrgðartímabilið hér að neðan. Skyldur AtriCure samkvæmt þessari ábyrgð takmarkast við viðgerðir eða skipti, hvort sem fyrirtækið ákveður, á hvaða vöru eða vöruhuta sem er, sem hefur verið skilað til AtriCure, Inc. eða dreifingaraðila þess innan viðeigandi tímamarka sem koma fram hér að neðan og AtriCure hefur staðfest með rannsókn og fullnægjandi hætti að sé gallaður. Þessi ábyrgð nær ekki til vöru eða vöruhuta sem hefur: (1) skemmst vegna notkunar með tækjum sem eru framleidd eða dreift af aðilum sem AtriCure, Inc. hefur ekki samþykkt, (2) verið gert við eða breytt annars staðar en í verksmiðju AtriCure, með hætti sem AtriCure telur hafa skaðleg áhrif á stöðugleika eða áreiðanleika, (3) verið notuð/notaður með röngum hætti, eða ef um er að ræða vanrækslu eða óhapp, eða (4) notuð/notaður með hætti sem stangast á við hönnunar- og notkunarfæribreytur, leiðbeiningar og viðmiðunarreglur fyrir vöruna eða ekki í samræmi við virka, notkunar- eða umhverfisstaðla fyrir svipaðar vörur sem alla jafna eru samþykktir innan iðnaðarins. **AtriCure hefur enga stjórn á notkun, skoðun og viðhaldi á vörum fyrirtækisins eftir að þær eru seldar, leigðar eða framseldar og hefur enga stjórn á sjúklingavali viðskiptavina.**

Vörur AtriCure eru með ábyrgð í eftirfarandi tímabil eftir að þær eru sendar til upphaflegs kaupanda:

AtriCure.eyðingar- og skynjunareining	Eitt (1) ár.
AtriCure Switch Matrix	Eitt (1) ár.
AtriCure Source Switch	Eitt (1) ár.
Fótrofi frá AtriCure	Eitt (1) ár.
Jarðtengd rafmagnssnúra	Eitt (1) ár.

ÞESSI ÁBYRGÐ KEMUR Í STAÐINN FYRIR ALLAR AÐRAR BEINAR EÐA ÓBEINAR ÁBYRGÐIR, Þ.M.T. ÓBEINA ÁBYRGÐ UM SÖLUHÆFI EÐA HÆFI TIL ÁKVEÐINS TILGANGS, OG ALLAR AÐRAR SKYLDUR EÐA BÓTAÁBYRGÐIR AF HÁLFU ATRICURE, INC. OG ER SÉRÚRRÆÐI KAUPANDA. UNDIR ENGUM KRINGUMSTÆÐUM SKAL ATRICURE, INC. BERA ÁBYRGÐ Á NOKKRU SÉRSTÖKU, TILFALLANDI EÐA AFLEIDDU TJÓNI, ÞAR MEÐ TALID, EN TAKMARKAST EKKI VIÐ, TJÓN SEM LEIÐIR AF TAPI Á NOTKUN, HAGNAÐI, VIÐSKIPTUM EÐA VIÐSKIPTAVILD.

AtriCure, Inc. tekur hvorki, né heimilar öðrum aðila að taka á sig, fyrir sína hönd nokkra aðra bótaábyrgð í tengslum við sölu eða notkun á nokkurri vöru AtriCure Inc. Engar ábyrgðir gilda lengur en skilmálarnir sem hér eru settir fram, nema framlengd ábyrgð hafi verið keypt áður en upprunalega ábyrgðin rennur út. **Enginn umboðsaðili, starfsmaður eða fulltrúi AtriCure hefur heimild til að breyta einhverju ofanskráðu eða gera ráð fyrir að AtriCure taki á sig viðbótarábyrgð eða skyldur eða tengja fyrirtækið við slíkt.** AtriCure, Inc. áskilur sér rétt til að gera breytingar á vörum sem það framleiðir og/eða selur, hvenær sem er, án þess að af því hljótist skylda til að gera sömu eða samsvarandi breytingar á vörum sem fyrirtækið hefur framleitt og/eða selt áður.

FYRIRVARI

Notendur bera ábyrgð á því að samþykkja viðunandi ástand vörunnar áður en hún er tekin í notkun og að tryggja að varan sé aðeins notuð með þeim hætti sem lýst er í þessum notkunarleiðbeiningum. AtriCure, Inc. mun ekki undir nokkrum kringumstæðum bera ábyrgð á nokkru tilfallandi, sérstöku eða afleiddu tapi, tjóni eða kostnaði sem leiðir af vísitandi misnotkun á vörunni, þar með talið hvers kyns tap, tjón eða kostnaður í tengslum við heilsutjón eða skemmdir á eignum.

Page Intentionally Left Blank

Page Intentionally Left Blank