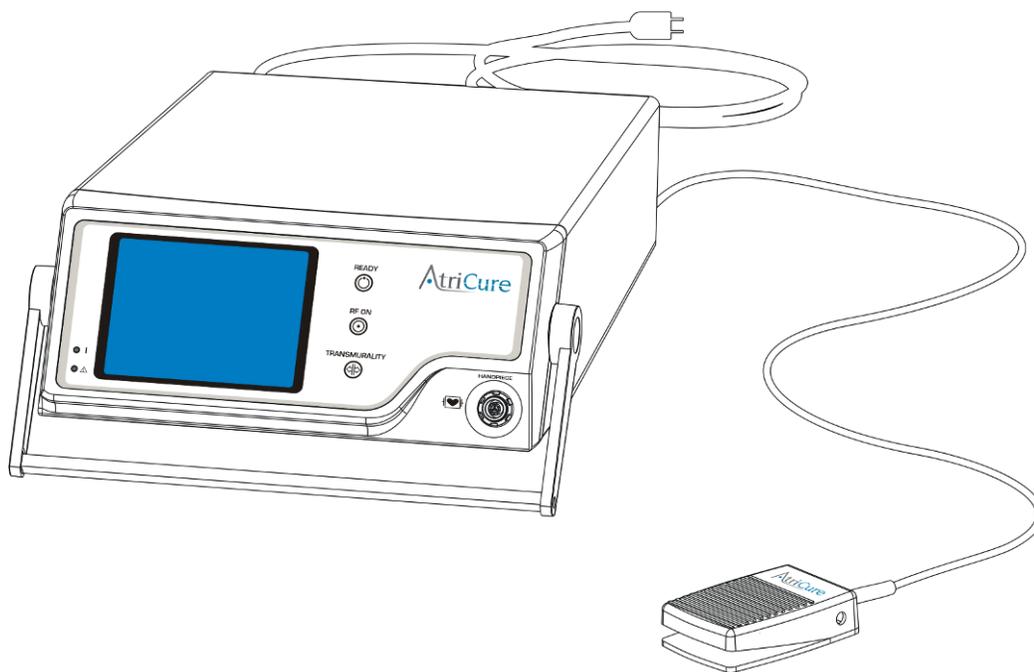


# AtriCure®



## **ABLATIONS- UND SENSOREINHEIT (ASU)**

# **BENUTZERHANDBUCH**

**Modell ASU2-115**

**Modell ASU3-230**



AtriCure Incorporated  
7555 Innovation Way  
Mason, Ohio 45040 USA  
Customer Service:  
1-866-349-2342 (gebührenfrei)  
1-513-755-4100 (Telefon)

P000465 Rev. H | 2022/07

***This Page Intentionally Left Blank***

## Inhaltsverzeichnis

<b>1. DIE ERSTEN SCHRITTE .....</b>	<b>4</b>
1.1. Beschreibung des Systems .....	5
1.2. Auspacken .....	5
1.3. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen .....	5
1.4. EMV-Richtlinie und Herstellererklärung .....	8
1.5. Verantwortungsbereich des Herstellers .....	12
<b>2. DIE ATRICURE ABLATIONS- UND SENSOREINHEIT (ASU).....</b>	<b>13</b>
2.1. Beschreibung .....	13
2.2. Frontplatte der ASU – Illustration und Nomenklatur .....	13
2.3. Rückwand der ASU – Illustration und Nomenklatur .....	16
<b>3. INSTALLATION DER ASU.....</b>	<b>18</b>
3.1. Transportieren der ASU .....	18
3.2. Anpassung des Blickwinkels .....	18
3.3. Vorbereitung der ASU zur Benutzung .....	18
3.4. Netzkabel .....	18
3.5. Das Handstück anschließen und trennen .....	19
3.6. Installieren des Fußschalters .....	19
<b>4. GEBRAUCHSANWEISUNG .....</b>	<b>21</b>
4.1. Einschalten der ASU .....	21
4.2. Modi .....	22
4.3. Audio- Töne .....	23
4.4. Zuführung der RF-Energie .....	24
<b>5. FEHLERSUCHE UND -BEHEBUNG .....</b>	<b>27</b>
5.1. Keine RF-Leistungsabgabe .....	27
5.2. Fehlercodes .....	27
5.3. Elektromagnetische oder andere Störungen .....	28
<b>6. VERWENDETE SYMBOLE.....</b>	<b>30</b>
<b>7. TECHNISCHE DATEN .....</b>	<b>32</b>
7.1. RF-Ausgang .....	32
7.2. Mechanische Spezifikationen .....	33
7.3. Umgebungsanforderungen .....	33
7.4. Elektrische Spezifikationen .....	33
7.5. Sicherungen .....	33
7.6. Spezifikationen des Fußschalters .....	33
7.7. Beschränkungen des Leistungs- und Spannungsausgangs .....	33
7.8. Gerätetyp / Klassifikation .....	34
<b>8. VORBEUGENDE WARTUNG UND REINIGUNG DER ASU .....</b>	<b>36</b>
8.1. Vorbeugende Wartung .....	36
8.2. Reinigung und Desinfektion .....	37

**9. ENTSORGUNG.....38**

**10. ZUBEHÖR .....38**

    10.1. ASB3, Schaltermatrix-Zubehör..... 38

**11. ZUBEHÖR UND KABEL .....40**

## 1. Die ersten Schritte

Dieses Handbuch und die darin beschriebenen Geräte sind ausschließlich zur Verwendung durch qualifiziertes medizinisches Fachpersonal vorgesehen, das für die spezielle Technik und das chirurgische Verfahren ausgebildet wurde.

Gemäß der US-amerikanischen Bundesgesetzgebung darf dieses Produkt nur von Ärzten bzw. auf ärztliche Anordnung verkauft werden.

Bitte lesen Sie alle Informationen sorgfältig. Werden die Anweisungen nicht ordnungsgemäß befolgt, kann dies zu ernsthaften chirurgischen Folgen führen.

Wichtig! Dieses Handbuch gibt Anweisungen für die korrekte Verwendung der AtriCure Ablations- und Sensoreinheit (ASU) mit dem AtriCure Bipolar Handstück (Isolator™ Transpolar™ Klemme, Isolator™ Transpolar™ Stift, oder CoolRail™ linearer Stift) **und AtriCure Zubehöreinrichtungen (ASB 3)**. Sie stellt keine Empfehlung für chirurgische Operationstechniken dar.

Die AtriCure® ASU dient zur Erzeugung und Zuführung von RF-Energie in Bipolarmodus, mit einer Frequenz von ca. 460 kHz, und je nach Betriebsmodus mit einer maximalen Ausgangsleistung von 22,8 Watt bis zu 28,5 Watt für die Isolator™ Transpolar™ Klemmen, und je nach Betriebsmodus von 12,0 Watt bis zu 30,0 Watt für die Isolator™ Transpolar™ Stift- oder CoolRail™ lineare Stift-Einrichtungen. Die AtriCure® ASU kann eine maximale Ausgangsleistung von 32,5 Watt für eine Last von 100 Ohm erzeugen, obwohl kein jetziges AtriCure® Bipolarhandstück eine Leistung über 30 Watt benutzt. Der Betriebsmodus ist eine Funktion der Handstücke oder des Stiftes und wird durch die ASU eingestellt. Die AtriCure ASU ist nur zur Benutzung mit einem AtriCure Bipolarhandstück, einem AtriCure Isolator Pen, oder einem AtriCure CoolRail™ linearen Stift ausgelegt. Der Fußschalter ist das Eingabegerät, das zur Aktivierung der Zufuhr von RF-Energie benutzt wird. Eine ausführliche Beschreibung der Indikationen und der Benutzung dieser Geräte finden Sie in der Gebrauchsanleitung des Handstücks und des Stiftes.

Zur Vereinfachung der Beschreibungen wird die AtriCure Ablations- und Sensoreinheit in diesem Benutzerhandbuch "ASU" genannt. Das AtriCure Bipolarhandstück wird in diesem Benutzerhandbuch "Handstück" genannt.

Dieses Benutzerhandbuch enthält eine Beschreibung der ASU, ihrer Bedienelemente, Anzeigen, Indikatoren, Tonsignale und eine Beschreibung der Reihenfolge der Schritte bei der Arbeit mit dem Handstück. Dieses Benutzerhandbuch enthält auch andere wichtigen Informationen für den Benutzer. Dieses Handbuch ist nur als ein Benutzerhandbuch ausgelegt. Die ASU nicht in Betrieb nehmen, bevor Sie dieses Handbuch sorgfältig und vollständig gelesen haben.

### 1.1. Beschreibung des Systems

Das System (siehe Abbildung 1) besteht aus folgenden Komponenten:

- AtriCure Bipolarhandstück mit integriertem Kabel (nicht gezeigt)
- AtriCure Ablations- und Sensoreinheit (ASU)
- Fußschalter
- Netzkabel.

Die Zubehöreinrichtungen werden im Paragraph 10. beschrieben

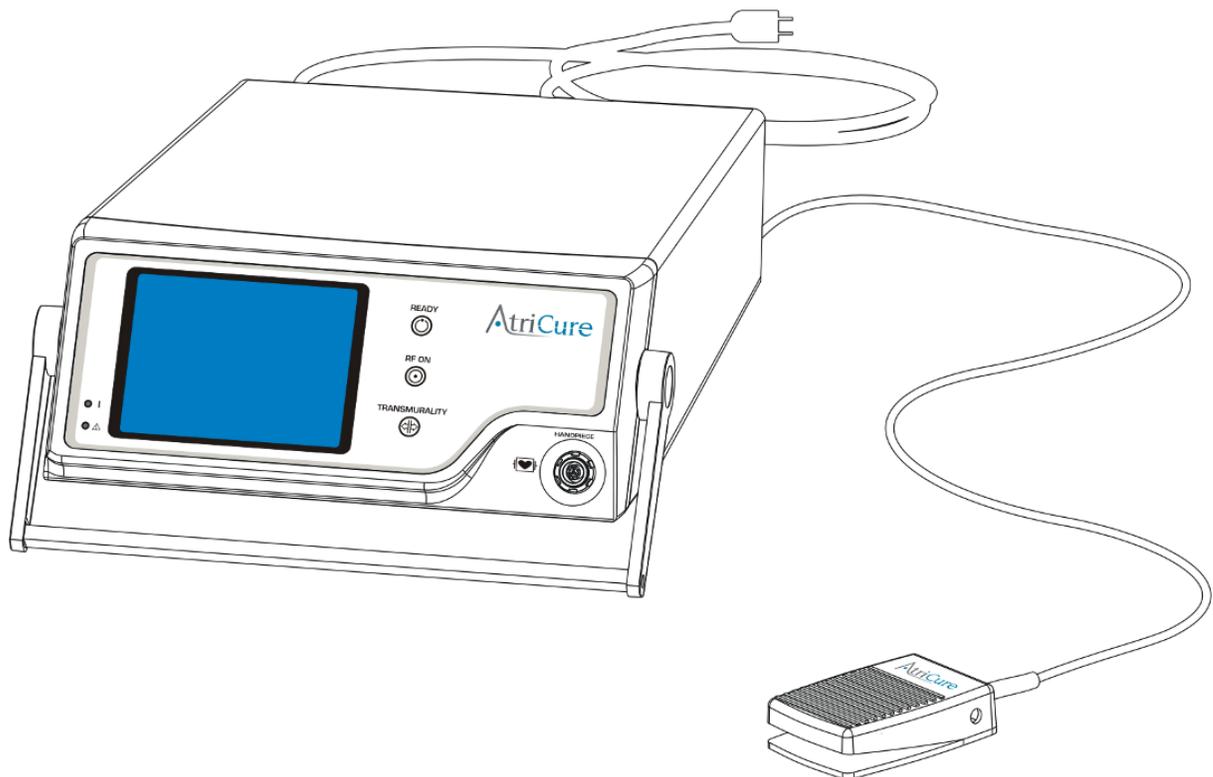


Abbildung 1 – ASU, Fußschalter, und Netzkabel

### 1.2. Auspacken

Entnehmen Sie die ASU, den Fußschalter, und das Netzkabel aus der Box und entfernen Sie die Schutzverpackung. Es ist empfehlenswert, den ursprünglichen Versandbehälter und die ursprüngliche Schutzverpackung für zukünftige Lagerung oder Transport der Produkte aufzubewahren.

### 1.3. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen



Die sichere und effektive Benutzung der RF-Energie hängt in sehr starkem Maße von Faktoren ab, die der Bediener bestimmen kann. Es gibt keinen Ersatz für ein richtig geschultes OP-Personal. Es ist wichtig, dass Sie die mit der AUS mitgelieferten Bedienungshinweise lesen, verstehen und auch befolgen.

### 1.3.1. WARNHINWEISE

- Vor der Inbetriebnahme der ASU dieses Handbuch aufmerksam durchlesen.
- Verwenden Sie elektrochirurgische Geräte nur dann, wenn Sie im Zusammenhang mit dem speziellen durchzuführenden Verfahren geschult worden sind. Dieses Handbuch und das beschriebene Gerät sind ausschließlich zur Verwendung durch qualifiziertes medizinisches Fachpersonal gedacht, das in der speziellen Technik und dem durchzuführenden chirurgischen Verfahren wurde.
- Dieses Gerät geschult nicht in Gegenwart entzündlicher Anästhetika, anderer entflammbarer Gase, in der Nähe von entflammbaren Flüssigkeiten (wie Hautvorbereitungssubstanzen und Tinkturen), entflammbarer Objekte, oder mit Oxidationsmitteln verwenden. Beachten Sie jederzeit die Brandschutzvorschriften.
- Dieses Gerät nicht mit Sauerstoff angereicherter Atmosphäre, oder in Gegenwart von Distickstoffoxid (N<sub>2</sub>O) oder anderer Oxidationsmittel verwenden.
- Brandgefahr: Elektrochirurgische Zubehörgeräte, die aktiviert oder heiß sind, können ein Feuer verursachen. Die Instrumente nicht in der Nähe oder in Kontakt mit entflammbar Materialien (solche wie Gaze oder chirurgische Abdecktücher) ablegen. Vorsicht vor entzündlichen endogenen Gasen.
- Brandgefahr: Es sind keine Verlängerungskabel zu verwenden.
- Brandgefahr: Um eine Entzündung der Reinigungsmittel zu vermeiden, das Gerät nur mit nicht entflammbaren Stoffen reinigen und desinfizieren. Wenn entflammbare Stoffe unbeabsichtigt mit der ASU verwendet wurden, lassen Sie diese Substanzen vollständig verdampfen, bevor Sie mit der AUS operieren.
- Ein Kontakt des Handstücks mit einem Metallobjekt (solche wie Gefäßklemmen, Klemmen, Klammern, usw.) kann zu unbeabsichtigten Brandverletzungen führen.
- Wenn Sie das Handstück nicht benutzen, legen Sie es auf einer sauberen, trockenen, nicht leitenden und übersichtlichen Fläche in sicherer Entfernung vom Patienten ab. Ein unbeabsichtigter Kontakt eines aktivierten Handstücks kann zu Brandverletzungen führen.
- Ist die ASU aktiviert, können die Leitungs- und Strahlenemissionen mit anderen elektrischen medizinischen Einrichtungen in Wechselwirkungen treten und Störungen hervorrufen. In Abschnitt 5 finden Sie weitere Informationen in Bezug auf potentielle elektromagnetische oder andere Störungen, und Hinweise, wie man solche Störungen vermeiden kann.
- Bei Vorhandensein von internen oder externen Schrittmachern ist die HF-Chirurgie mit Vorsicht anzuwenden. Die durch die Verwendung von elektrochirurgischen Geräte verursachte Interferenz kann Geräte wie Herzschrittmacher dazu veranlassen, in einen asynchronen Modus zu schalten oder den Herzschrittmachereffekt komplett zu blockieren. Vor einem Eingriff mit einem elektrochirurgischen Gerät bei einem Patienten mit Herzschrittmacher sollten Sie sich beim Hersteller des Schrittmachers oder bei der kardiologischen Abteilung des Krankenhauses informieren.
- Stolpergefahr: Positionieren Sie das Fußschalterkabel so, damit keine Gefährdung durch Stolpern gegeben ist.

- Die Verwendung von Zubehör, Schallköpfen und Kabeln, die nicht gemäß der Anweisung spezifiziert sind oder von AtriCure geliefert werden, kann zu erhöhten Emissionen oder einer geringeren Immunität des Geräts führen.
- Das ASU sollte nicht neben oder gestapelt auf anderen Geräten verwendet werden, außer bei vorgesehener Stapelung gemäß der Anweisung auf Geräten von AtriCure. Die normale Konfiguration des ASU sollte beachtet werden, um einen normalen Betrieb zu gewährleisten.



- Der Spannungswahlschalter ist in der Fabrik eingestellt und sollte vom Benutzer nicht geändert werden. Der Spannungswahlschalter und der Netzanschlußmodul müssen auf die gleiche Spannung eingestellt werden, um eine Fehlfunktion der ASU und eine potentielle Beschädigung des Instruments zu vermeiden.



- Stromschlaggefahr: Schließen Sie das ASU-Netzkabel an eine ordnungsgemäß geerdete Steckdose an. Verwenden Sie keine Spannungsadapter.



- Stromschlaggefahr: Kein nasses Zubehör an den Generator anschließen.



- Stromschlaggefahr: Sorgen Sie dafür, dass das Handstück richtig an die ASU angeschlossen wird und keine Leitungen aus dem Kabel, dem Stecker oder dem Handstück heraushängen oder herausstehen.

### 1.3.2. VORSICHTSHINWEISE

- Benutzen Sie das Gerät nur mit AtriCure-Handstücken, die auf die Benutzung mit der ASU ausgelegt sind.
- Die ASU nicht aktivieren, bis das Handstück richtig im Patienten positioniert wurde.
- Das Aktivierungstonsignal und die Anzeige sind wichtige Sicherheitsmerkmale. Die Aktivierungsanzeige nicht verdecken. Überprüfen Sie noch vor der Benutzung, dass das Aktivierungstonsignal für das gesamte Personal im OP-Raum hörbar ist. Das Aktivierungstonsignal warnt das Personal, wenn das Handstück aktiviert ist. Das hörbare Tonsignal nicht deaktivieren.



- Die Abdeckung der ASU nicht entfernen: Stromschlaggefahr! Lassen Sie die Reparaturen nur durch autorisiertes Servicepersonal ausführen.
- Benutzen Sie nur den mit der ASU mitgelieferten Fußschalter.
- Das ASU-Netzkabel muss an eine richtig geerdete Steckdose angeschlossen werden. Keine Verlängerungskabel und/oder Adapter verwenden.



- Das Instrumentenkabel nicht um Metallgegenstände wickeln. Dadurch können gefährliche elektrische Ströme entstehen.
- Um Stromschläge zu vermeiden, darf der Patient nicht mit geerdeten Metallteilen der ASU in Kontakt kommen. Wir empfehlen, antistatische Abdecktücher zu verwenden.

- Untersuchungen haben ergeben, dass Rauch, der sich während elektrochirurgischer Verfahren entwickelt, schädlich für das Operationsteam sein kann. Im Rahmen dieser Untersuchungen wird empfohlen, chirurgische Gesichtsmasken zu benutzen, und den Rauch mittels eines chirurgischen Rauchabzugs oder auch durch andere Methoden abzuleiten.
- Falls die ASU und das Handstück und physiologische Überwachungsgeräte gleichzeitig am gleichen Patienten eingesetzt werden, sollten alle Überwachungselektroden so weit wie möglich entfernt vom Behandlungsbereich angebracht werden. Die Kabel des Handstücks so positionieren, dass sie nicht mit dem Patienten oder anderen Leitungen in Kontakt kommen können.
- Beim Betrieb der ASU und des Handstücks wird die Benutzung von Nadelüberwachungselektroden nicht empfohlen.
- Beim Betrieb der ASU und des Handstücks wird die Benutzung von Überwachungssystemen mit HF-Strombegrenzern empfohlen.
- Ein Fehler in der ASU oder im Handstück kann zur unbeabsichtigten Erhöhung der Ausgangsleistung führen.

## 1.4. EMV-Richtlinie und Herstellererklärung

### 1.4.1. Elektromagnetische Anforderungen

Die AtriCure Ablations- und Sensoreinheit (ASU) wurde getestet und entspricht den Grenzwerten für Medizingeräte in IEC 60601-1-2:2007. Diese Grenzwerte sind darauf ausgelegt, einen angemessenen Schutz gegen gefährliche Interferenzen in einer üblichen medizinischen Installation zu bieten.

Das ASU kann Hochfrequenzenergie ausstrahlen und schädliche Interferenzen bei anderen Geräten in der Nähe verursachen, wenn es nicht gemäß der Informationen zur elektromagnetischen Kompatibilität in den beiliegenden Anweisungen installiert, verwendet und gewartet wird.

Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgerät können die ASU-Leistung beeinflussen und es sollte darauf geachtet werden, diese Interferenzen auf ein Minimum zu senken. Es gibt jedoch keine Garantie dafür, dass es in einer bestimmten Installation zu keinen Interferenzen kommt.

Wenn das ASU schädliche Interferenzen bei anderen Geräten verursacht, die durch das Aus- und Einschalten des ASU bestimmt werden können, sollte der Benutzer die Interferenz mit einer oder mehrerer der folgenden Maßnahmen korrigieren:

- Richten Sie das Empfangsgerät neu aus oder stellen Sie es um.
- Erhöhen Sie den Abstand zwischen dem ASU und den anderen Geräten.
- Schließen Sie das ASU an eine Steckdose an, die sich auf einem anderen Stromkreis liegt, als die anderen Geräte, die angeschlossen sind.
- Wenden Sie sich an einen AtriCure-Servicemitarbeiter.

### 1.4.2. Elektromagnetische Emissionen

<b>Richtlinie und Herstellererklärung - Elektromagnetische Emissionen</b>		
Die AtriCure Ablations- und Sensoreinheit (ASU) ist für den Gebrauch in der unten festgelegten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des ASU-Geräts muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.		
<b>Emissionstest</b>	<b>Compliance</b>	<b>Elektromagnetische Umgebung - Richtlinie</b>
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das ASU-Gerät setzt HF-Energie nur für seine interne Funktion ein. Deshalb sind die HF-Emissionen sehr niedrig, deshalb ist es sehr unwahrscheinlich, dass sie Interferenzen bei elektromagnetischen Geräten in der Nähe verursachen.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse A	Das ASU-Gerät ist für alle Einrichtungen vorgesehen, außer Wohnungen und direkt an das öffentliche Niederspannungsstromnetz angeschlossenen Einrichtungen, das Wohngebäude versorgt.
Harmonische Emissionen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/ Flimmeremissionen IEC 61000-3-3	Übereinstimmung	

1.4.3. Elektromagnetische Immunität

<b>Richtlinie und Herstellererklärung - Elektromagnetische Immunität</b>			
Die AtriCure Ablations- und Sensoreinheit (ASU) ist für den Gebrauch in der unten festgelegten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des ASU-Geräts muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.			
<b>IMMUNITÄTSTEST</b>	<b>IEC 60601 Testniveau</b>	<b>Übereinstimmungsniveau</b>	<b>Elektromagnetische Umgebung - Richtlinie</b>
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV Kontakt ± 8 kV Luft	± 6 kV Kontakt ± 8 kV Luft	Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Sind Böden mit synthetischem Material bedeckt, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30% betragen.
Elektrisch schnelles Einschwingen/Burst IEC 61000-4-4	± 2 kV für Netzstromleitungen ± 1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	± 2 kV für Stromversorgungsleitungen ± 1 kV für Eingabe-/Ausgabeleitungen	Netzstromqualität muss der einer typischen Gewerbe- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Überspannung IEC 61000-4-5	± 1 kV Leitung(en) zu Leitung(en) ± 2 kV Leitung(en) zu Erde	± 1 kV Differenzialmodus ± 2 kV Gleichtakt	Netzstromqualität muss der einer typischen Gewerbe- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen der Netzstromeingangsleitungen IEC 61000-4-11	<5 % $U_T$ (>95 % Abfall in UT) für 0,5 Zyklen  40 % $U_T$ (60 % Abfall in UT) für 5 Zyklen  70 % $U_T$ (30 % Abfall in UT) für 25 Zyklen  <5 % $U_T$ (>95 % Abfall in UT) für 5 s	<5 % $U_T$ (>95 % Abfall in UT) für 0,5 Zyklen  40 % $U_T$ (60 % Abfall in UT) für 5 Zyklen  70 % $U_T$ (30 % Abfall in UT) für 25 Zyklen  <5 % $U_T$ (>95 % Abfall in UT) für 5 s	Netzstromqualität muss der einer typischen Gewerbe- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Benutzer des ASU-Geräts fortlaufenden Betrieb bei Stromunterbrechungen benötigt, sollte das ASU-Gerät über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder eine Batterie betrieben werden.
Netzfrequenzmagnetfeld (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Netzfrequenzmagnetfelder müssen ein Niveau haben, die einer typischen Position in einer typischen Gewerbe- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
ANMERKUNG: $U_T$ ist die Wechselstromnetzspannung vor der Anwendung des Testniveaus.			

**1.4.4. EMV-Richtlinie und Herstellererklärung**

<b>Richtlinie und Herstellererklärung - Elektromagnetische Immunität</b>			
Die AtriCure Ablations- und Sensoreinheit (ASU) ist für den Gebrauch in der unten festgelegten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des ASU-Geräts muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.			
<b>IMMUNITÄTSTEST</b>	<b>IEC 60601 TESTNIVEAU</b>	<b>Compliance-Niveau</b>	<b>Elektromagnetische Umgebung - Richtlinie</b>
Leitungsgeführte HF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz	3 Vrms	Tragbare und mobile HF-Kommunikations-geräte dürfen nicht näher an einem beliebigen Teil des ASU, einschließlich Kabel, eingesetzt werden als der empfohlene Abstand, der mithilfe der Gleichung berechnet wurde, die für die Frequenz des Senders angewendet wird.  Empfohlener Abstand $d = 1,2 \sqrt{P}$
Ausgestrahlte HF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz  wobei P die maximale Ausgabeleistung des Senders in Watt (W) gemäß des Senderherstellers und d der empfohlene Abstand in Metern (m) ist.  Feldstärken von festen HF-Sendern, wie sie durch eine elektromagnetische Ortsmessung <sup>a</sup> bestimmt werden, sollten in jedem Frequenzbereich <sup>b</sup> unter dem Erfüllungsniveau liegen.  In der Nähe von Geräten, die mit folgenden Symbolen gekennzeichnet sind, kann es zu Interferenzen kommen:  
HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.			
HINWEIS 2: Diese Richtlinien gelten eventuell nicht für alle Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflektion von Strukturen, Objekten und Personen beeinflusst.			
<p>a Feldstärken von festen Sendern, wie Basisstationen für mobile (Handy, Schnurlos) Telefone und bewegliche Landfunkdienste, Amateurradio, AM- und FM-Funkübertragungen und TV-Übertragungen können theoretisch nicht genau vorhergesagt werden. Um die elektromagnetische Umgebung aufgrund von festen HF-Sendern beurteilen zu können, sollte eine elektromagnetische Untersuchung des Standorts in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an der Position, an der das ASU verwendet wird, das oben angegebene HF-Compliance-Niveau übersteigt, muss das ASU auf beobachtet werden, um einen normalen Betrieb zu gewährleisten. Wird eine ungewöhnliche Leistung beobachtet, sind zusätzliche Maßnahmen notwendig, etwa die Neuausrichtung oder Standortwechsel des ASU.</p> <p>b Im Frequenzbereich 150 kHz bis 80 MHz muss die Feldstärke unter 3 V/m liegen.</p>			

**1.4.5. Empfohlener Abstand**

<b>Empfohlener Abstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem AtriCure Ablations- und Sensoreinheit</b>			
Die AtriCure Ablations- und Sensoreinheit (ASU) ist für den Gebrauch in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der ausgestrahlte HF-Störungen kontrolliert sind. Der Kunde oder Benutzer des ASU-Geräts bei der Vermeidung von elektromagnetischen Interferenzen helfen, indem ein Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem ASU wie unten empfohlen je nach maximaler Ausgabeleistung des Kommunikationsgeräts eingehalten wird.			
Maximale Nennausgabeleistung des Senders W	Abstand gemäß Frequenz des Senders m		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz bis 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
Bei Sendern, deren maximale Ausgabeleistung über dem oben aufgeführten liegt, kann der empfohlene Abstand d in Metern (m) bestimmt werden mithilfe der Gleichung für die Frequenz des Senders, bei der P die maximale Ausgabeleistung des Senders in Watt (W) gemäß des Senderherstellers ist.			
HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Abstand für den höheren Frequenzbereich.			
HINWEIS 2: Diese Richtlinien gelten eventuell nicht für alle Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflektion von Strukturen, Objekten und Personen beeinflusst.			

**1.5. Verantwortungsbereich des Herstellers**

AtriCure übernimmt die Verantwortung für die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung der Einrichtung nur, wenn:

- Die Installationsprozeduren in diesem Handbuch befolgt werden.
- Modifikationen oder Reparaturen nur von durch AtriCure autorisierten Personen durchgeführt werden.
- Die elektrische Installation des Aufstellraums entspricht den örtlichen Bestimmungen und den behördlichen Richtlinien, wie IEC und BSI.
- Die Einrichtung entsprechend dem AtriCure Benutzerhandbuch benutzt wird.

**2. Die AtriCure Ablations- und Sensoreinheit (ASU)**

Dieser Abschnitt enthält eine ausführliche Beschreibung der ASU einschließlich ihrer Funktionen und Betriebsmöglichkeiten.

**2.1. Beschreibung**

Die AtriCure® ASU dient zur Erzeugung und Zuführung von RF-Energie in Bipolarmodus, mit einer Frequenz von ca. 460 kHz, und je nach Betriebsmodus mit einer maximalen Ausgangsleistung von 12 Watt bis zu 30 Watt. Die AtriCure® ASU kann eine maximale Ausgangsleistung von 32,5 Watt für eine Last von 100 Ohm erzeugen, obwohl kein jetziges AtriCure® Bipolarhandstück eine Leistung über 30 Watt benutzt. Der Betriebsmodus ist eine Funktion des Handstücks und wird durch die ASU eingestellt. Die AtriCure ASU ist zur Arbeit mit dem AtriCure Handstück ausgelegt. Die ASU und das Handstück sind zur Benutzung ohne Gegenelektrode ausgelegt. Der Fußschalter ist das Eingabegerät, das zur Aktivierung der Zufuhr von RF-Energie benutzt wird.

**2.2. Frontplatte der ASU – Illustration und Nomenklatur**

Die Frontplatte der ASU ist in der Abbildung 2 unten dargestellt.

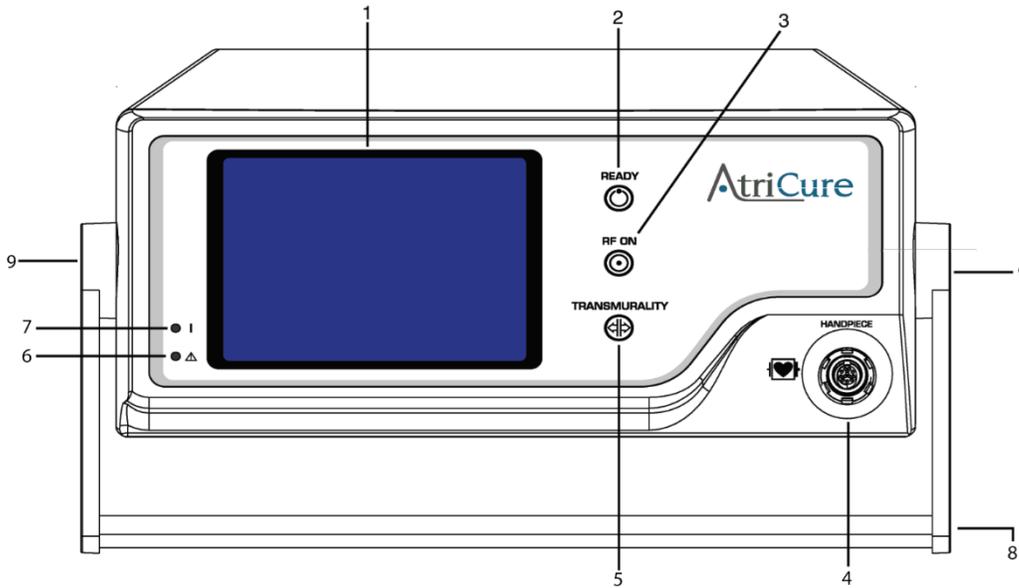
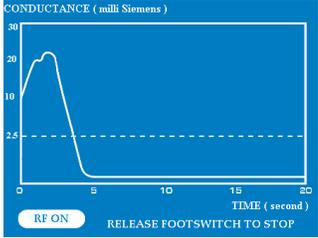
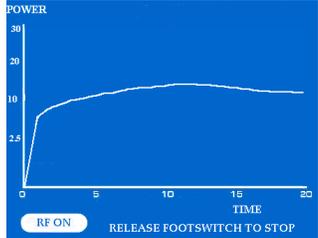


Abbildung 2 – Frontplatte der ASU

- |  |                            |
|--|----------------------------|
| 1. Gewebeleitwerts- und Leistungsanzeige | 6. Fehleranzeige           |
| 2. Betriebsbereit-Anzeige                | 7. Netzanzeige             |
| 3. RF EIN Anzeige                        | 8. Griff                   |
| 4. Handstückanschluss                    | 9. GriffEinstellungsknöpfe |
| 5. Transmuralitäts-Anzeige               |                            |

**Anzeigen auf der Vorderseite**

Die Frontplatte der ASU enthält eine Anzeige: Die Gewebeleitwert- und Leistungsanzeige. Diese Anzeige wird unten beschrieben.

Anzeige	Beschreibung
	<p><b>Gewebeleitwert-Anzeige – Isolator™ Transpolar™ Klemme (Standard):</b>  Während des Ablationszyklus der ASU wird hier eine Gewebeleitwertskurve (Strom/Spannung) versus Zeit angezeigt. Die y-Achse ist der Gewebeleitwert, und die x-Achse ist die Zeit.</p> <p>Wenn der Fußschalter getrennt oder wieder angeschlossen wird, ändert sich die Anzeige des Gewebeleitwertes nicht. Siehe Abschnitt 4.4.3.</p>
	<p><b>Leistungsanzeige – Isolator™ Transpolar™ Stift oder CoolRail™ Linearstift:</b>  Während des Ablationszyklus der ASU wird hier eine Leistungskurve (Strom × Spannung) versus Zeit angezeigt. Die y-Achse ist die Leistung, und die x-Achse ist die Zeit.</p> <p>Wenn der Fußschalter getrennt oder wieder angeschlossen wird, ändert sich die Leistungsanzeige nicht. Siehe Abschnitt 4.4.3.</p>

Anzeigen auf der Frontplatte

Anzeige	Beschreibung
	<p><b>Netzanzeige</b> – Eine grüne LED zeigt an, dass die Netzspannung vorhanden ist und die ASU eingeschaltet wurde.</p>
	<p><b>FEHLER- Anzeige</b> – Diese rote Lampe zeigt an, dass ein Fehler aufgetreten ist und dass die Netzspannung aus- und wiedereingeschaltet werden soll.</p>
<p>READY</p>	<p><b>BEREIT- Anzeige</b> – Diese grüne Lampe zeigt an, dass der Fußschalter und das Handstück angeschlossen sind und dass die ASU betriebsbereit ist</p>
<p>RF ON</p>	<p><b>RF EIN Anzeige</b> – Eine blaue LED zeigt an, dass dem Handstück RF-Energie zugeführt wird.</p> <p>Die RF-Leistungsausgang wird durch Herunterdrücken des Fußschalters eingeschaltet.</p>
<p>TRANSMURALITY</p>	<p><b>TRANSMURALITÄTS-Anzeige</b> – Eine blau blinkende LED zeigt an, dass der Transmuralitäts-Algorithmus ein positives Ergebnis errechnet hatte und dass der Benutzer den Ablationszyklus beenden kann.</p>

Anschlussdose auf der Frontplatte

Anschluss	Beschreibung
<p>HANDPIECE</p>	<p><b>HANDSTÜCK- oder ASU-Zubehör-Anschluss</b> Diese Steckdose mit 12 Kontakten nimmt das AtriCure Handstückskabel oder ein Anschlusskabel einer Zubehöreinrichtung auf. Diese Verbindung ist vom Patienten isoliert.</p>

2.3. Rückwand der ASU – Illustration und Nomenklatur

Die Rückplatte der ASU ist in der Abbildung 3 unten dargestellt.

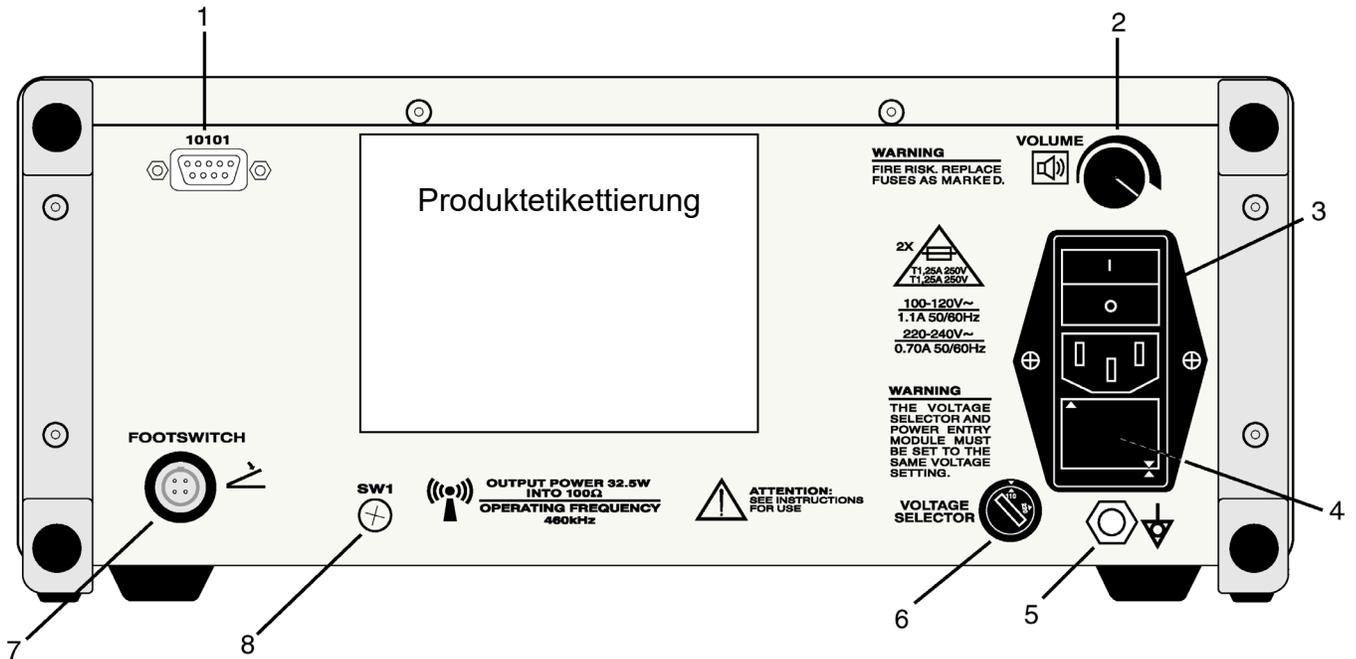
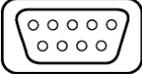
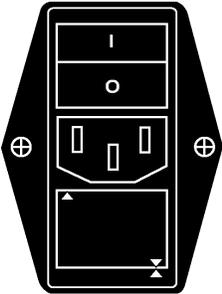
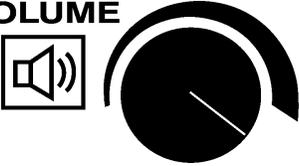
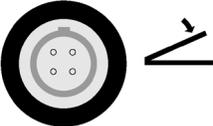


Abbildung 3 – Rückplatte der ASU

- |                                       |                                     |
|---------------------------------------|-------------------------------------|
| 1. Datenanschluss                     | 5. Öse für Potentialausgleich       |
| 2. Lautstärkeregler des Lautsprechers | 6. Eingangsspannung-Auswahlschalter |
| 3. Netzanschlußmodul                  | 7. Fußschalter-Anschlussbuchse      |
| 4. Sicherungskasten                   | 8. Wartungs-Zugang                  |

2.3.1. Funktionen auf der Rückplatte

Grafik	Beschreibung
	<p><b>Öse für Potentialausgleich</b> – Ermöglicht eine sichere Verbindung der Masseleitungen der AtriCure ASU mit anderen geerdeten Einrichtungen.</p>
<p>10101</p> 	<p><b>Datenanschluss</b> – für Produktions- und Testzwecke.</p>
	<p><b>Netzanschlußmodul</b> – Dieser Modul enthält den EIN/AUS-Schalter und die Sicherungen. Die Spannung wird durch die Lage des Sicherungseinschubs (siehe Markierung) eingestellt.</p> <p><b>Sicherungskasten</b> – Der Sicherungskasten enthält die Sicherungen, die der eingestellten Eingangsspannung entsprechen. Siehe Technische Daten in Abschnitt 7 dieses Handbuchs.</p>
<p>VOLTAGE SELECTOR</p> 	<p><b>Eingangsspannung-Auswahlschalter</b> – Der Eingangsspannung-Auswahlschalter ist in der Fabrik auf entweder 110V oder 220V eingestellt und <i>sollte vom Bediener nicht</i> umgestellt werden. Diese Einstellung sollte nur vom Hersteller oder von einem autorisierten Servicevertreter eingestellt werden.</p>
<p>VOLUME</p> 	<p><b>Lautstärkeregler des Lautsprechers</b> – Die akustische Lautstärke ist mit einer Drehscheibe einstellbar.</p> <p>Die ASU enthält einen Lautsprecher für akustische Rückmeldungen für den Benutzer.</p>
<p>FOOTSWITCH</p> 	<p><b>Fußschalter-Anschlussdose</b> – Diese Anschlussdose nimmt den Fußschalteranschluss auf. Das als einfacher Taster funktionierende Fußpedal dient zur Aktivierung der RF-Ausgangsleistung.</p>
<p>SW1</p> 	<p><b>Service-Zugang</b> – für Produktions- und Testzwecke.</p>

### 3. Installation der ASU

Prüfen die ASU auf beliebige Zeichen von physischen Beschädigungen auf der Frontplatte, dem Gehäuse oder der Abdeckung.

**HINWEIS: Wenn irgendwelche physische Beschädigungen entdeckt wurden, DIE EINHEIT NICHT BENUTZEN, MIT ATRICURE für ein Ersatzgerät IN VERBINDUNG TRETEN.**

Alle Rücksendungen müssen von AtriCure genehmigt werden.

#### 3.1. Transportieren der ASU

Der Griff kann zum Tragen der ASU verwendet werden. Um die Position des Griffes zu ändern, beide Griffeneinstellknöpfe gleichzeitig herunterdrücken und den Griff in die gewünschte Position verschieben. **Die Position des Griffes nicht** verändern, wenn ein Handstück oder ein Zubehörgerät an die Handstückanschlussdose angeschlossen ist.

#### 3.2. Anpassung des Blickwinkels

Um den Blickwinkel auf die Leitwertanzeige der ASU zu ändern, stellen Sie die Griffposition den Hinweisen im Abschnitt 3.1 oben ein.

#### 3.3. Vorbereitung der ASU zur Benutzung

Die ASU kann auf einen Montagewagen, einen starren Tisch oder auf eine Plattform aufgestellt werden. Es ist empfehlenswert, die Wagen mit leitfähigen Rädern auszustatten. Im Einzelnen gelten die Regelungen in der jeweiligen Gesundheitseinrichtung oder die lokalen Vorschriften.

Sorgen Sie dafür, dass mindestens 10 bis 15 cm Abstand auf allen Seiten und oben zur Konvektionskühlung der ASU zur Verfügung steht. Wenn die ASU für längere Zeiten ununterbrochen benutzt wird, wird ihre obere Platte und ihre Rückwand warm. Das ist eine normale Erscheinung.

#### 3.4. Netzkabel

Die ASU wird mit einem genehmigten und für den Krankenhausbetrieb zugelassenen Netzkabel ausgeliefert.

Das ASU-Netzkabel an eine geerdete Steckdose anschließen.

**HINWEIS:** Keine Verlängerungskabel oder zwei-zu-dreipolige Adapter benutzen. Die Netzkabeleinheit regelmäßig auf beschädigte Isolation und Steckverbinder überprüfen.

### 3.5. Das Handstück anschließen und trennen

Schließen Sie das Handstück unmittelbar an die ASU an. Stecken Sie den Kabelsteckverbinder des Handstücks in die Anschlussdose auf der Frontplatte der ASU, und sorgen Sie dafür, dass der Pfeil auf dem Stecker nach oben und in die Richtung des Pfeiles an der Anschlussdose zeigt.

**HINWEIS:** Das Handstück wird typischerweise dann an die ASU angeschlossen, wenn die ASU bereits eingeschaltet ist und sich im BEREITSCHAFT-Modus befindet (in Bezug auf den BEREITSCHAFT-Modus siehe Abschnitt 4.2.). Das Handstück kann allerdings auch während oder vor der Einschaltprozedur der ASU angeschlossen werden.

**HINWEIS:** Wenn Sie das Handstück an die ASU angeschlossen haben, können Sie die Verbindung nicht mehr durch Abziehen des Kabels trennen. Um das Handstück zu trennen, das Gehäuse des Kabelsteckers zurückziehen und dann von der ASU-Anschlussdose abziehen.

**HINWEIS:** Ausführlichere Informationen über den Anschluss des Handstücks an die ASU in einer sterilen Umgebung siehe den mit dem Handstück mitgelieferten Anweisungsblatt.

### 3.6. Installieren des Fußschalters

#### 3.6.1. Inspizieren Sie den Fußschalter

Prüfen den Fußschalter auf beliebige Zeichen von physischen Beschädigungen am Kabel und am Stecker. Wenn physische Beschädigung entdeckt wurden oder der Fußschalter nicht innerhalb der Spezifikationen funktioniert, AtriCure benachrichtigen. Alle Rücksendungen müssen von AtriCure genehmigt werden.

#### 3.6.2. Den Fußschalter anschließen und trennen

Den Fußschalteranschluss mit dem Steckerausrichtungspfeil in der 12-Uhr-Position mit in die Fußschalter-Anschlussbuchse an der Rückwand der ASU stecken, siehe Abbildung 4.

**HINWEIS:** Der Fußschalter wird typischerweise dann an die ASU angeschlossen, wenn die ASU bereits eingeschaltet ist und sich im BEREITSCHAFT-Modus befindet (in Bezug auf den BEREITSCHAFT-Modus siehe Abschnitt 4.). Der Fußschalter kann allerdings auch während oder vor der Einschaltprozedur der ASU angeschlossen werden.

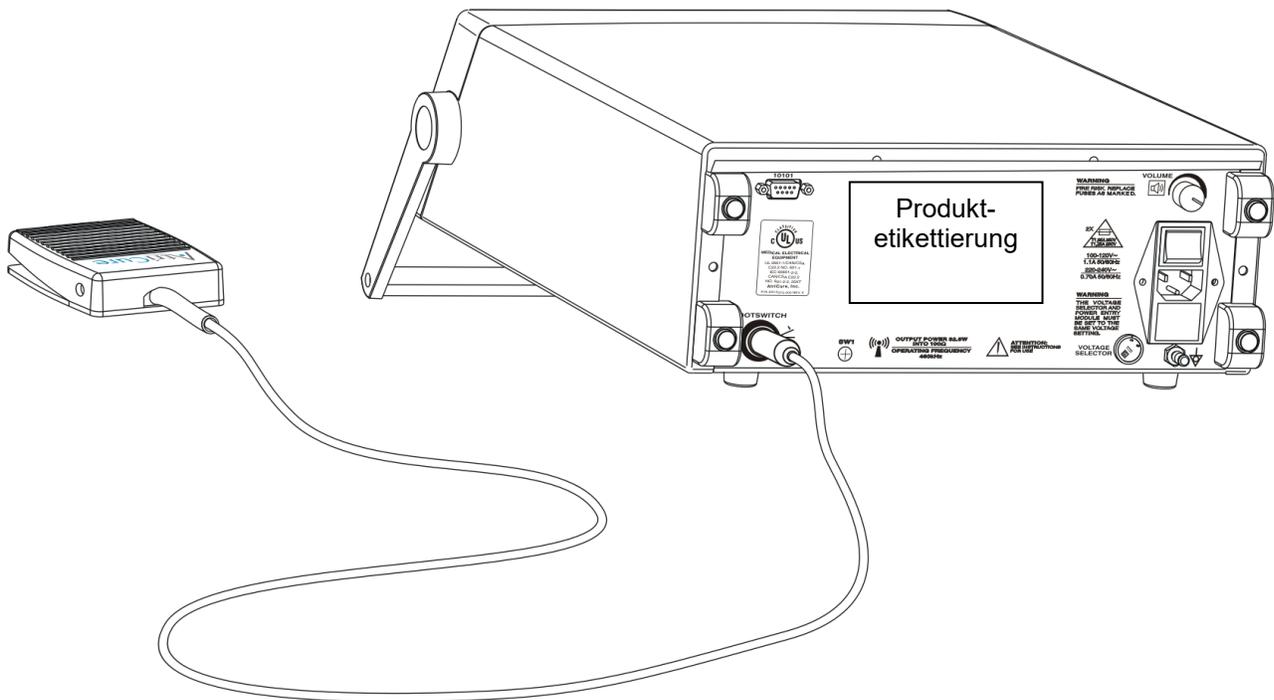


Abbildung 4 – Anschluss des Fußschalters an die ASU

### 3.6.3. Vorbereitung des Fußschalters zur Benutzung

Der Fußschalter sollte auf den flachen Fußboden aufgestellt werden. Es ist empfehlenswert, den Bereich in der Nähe des Fußschalters trocken zu halten, um die Rutschgefahr zu vermindern.

Treffen Sie geeignete Vorsichtsmaßnahmen, damit das Kabel zwischen dem Fußschalter und der ASU keine Gefahr im OP-Raum bewirkt.

## 4. Gebrauchsanweisung

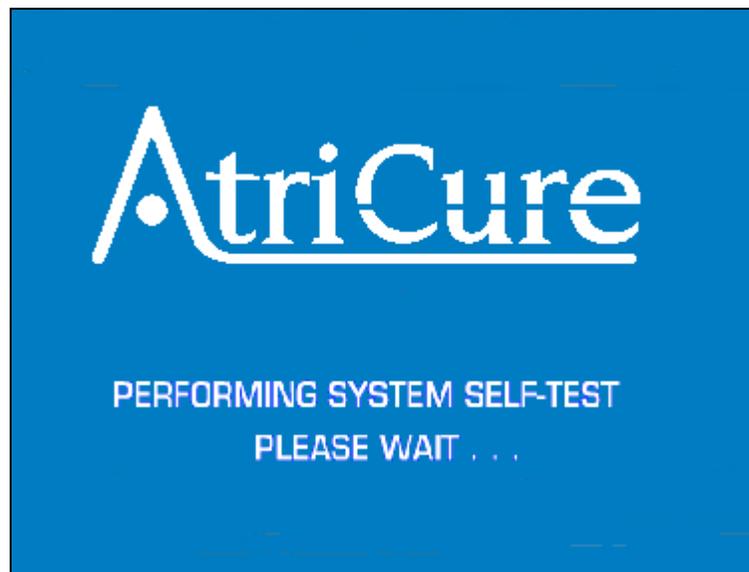
### 4.1. Einschalten der ASU

1. Stellen Sie sicher, dass die ASU nur an eine geerdete Steckdose angeschlossen wird.

**HINWEIS:** Keine Verlängerungskabel oder zwei-zu-dreipolige Adapter benutzen. Die Netzkabeleinheit regelmäßig auf beschädigte Isolation und Steckverbinder überprüfen.

2. Schalten Sie die Netzspannung mit dem EIN/AUS-Schalter des Netzanschlußmoduls auf der Rückwand ein. Nach Einschalten der Netzspannung: das System führt den System-Selbsttest durch. Siehe Abbildung 5. Wenn alle Selbsttests erfolgreich abgeschlossen sind, schaltet das System auf BEREITSCHAFT-Modus um. Ist mindestens ein Selbsttest nicht erfolgreich, schaltet das System auf STÖRUNG-Modus um. Der Selbsttest erzeugt zwei schnelle Piepstöne beim Start. Der Bediener muss überprüfen, ob die Piepstöne erzeugt wurden.

**HINWEIS:** Eine vollständig Beschreibung der BEREITSCHAFT- und STÖRUNG-Modi, so wie auch aller anderen Modi siehe im Abschnitt 4.2.



*Abbildung 5 – Anzeige bei dem Selbsttest*

## 4.2. Modi

Die ASU funktioniert in einem von fünf Modi: BEREITSCHAFT, BETRIEBSBEREIT, HF EIN, FEHLER und STÖRUNG. Diese Modi werden in der linken unteren Ecke der Leitwertanzeige dargestellt. Siehe Abb. 6, unten.

- 4.2.1. **BEREITSCHAFT-Modus** – Dieser Modus wird automatisch ausgewählt, nachdem die ASU eingeschaltet wird, oder das System schaltet aus dem BETRIEBSBEREIT-Modus auf diesen Modus um, wenn eine Trennung des Handstücks oder des Fußschalters erkannt wird. Die Meldung der LCD-Anzeige gibt an, dass sich das System im BEREITSCHAFT-Modus befindet.
- 4.2.2. **BETRIEBSBEREIT-Modus**– Dieser Modus wird im BEREITSCHAFT-Modus ausgewählt, wenn sowohl das Handstück, als auch der Fußschalter angeschlossen wird, oder das System schaltet aus dem EIN-Modus auf diesen Modus um, wenn der Fußschalter heruntergedrückt und losgelassen wurde. Die Meldung der LCD-Anzeige gibt an, dass sich das System im BETRIEBSBEREIT-Modus befindet.
- 4.2.3. **RF EIN-Modus** – Dieser Modus wird ausgewählt, wenn der Fußschalter im BETRIEBSBEREIT-Modus gedrückt wird. Das System schaltet aus dem RF EIN-Modus automatisch auf BETRIEBSBEREIT-Modus um, wenn der Fußschalter losgelassen wird, oder die 40-Sekunden-Periode seit dem Herunterdrücken des Fußschalters abgelaufen ist.
- 4.2.4. **FEHLER Modus** – Dieser Modus wird beim Erkennen eines behebbaren Fehlerzustands in allen Modi, mit Ausnahme des STÖRUNG-Modus ausgewählt. Das System zeigt die entsprechende Fehlermeldung, und schaltet nach Loslassen des Fußschalters auf den BETRIEBSBEREIT-Modus um.
- 4.2.5. **STÖRUNG-Modus** – Dieser Modus wird beim Erkennen eines nicht behebbaren Fehlerzustands in allen Modi ausgewählt. Das System ist in diesem Modus nicht funktionsfähig, solange die Netzspannung nicht aus- und wieder eingeschaltet wird.

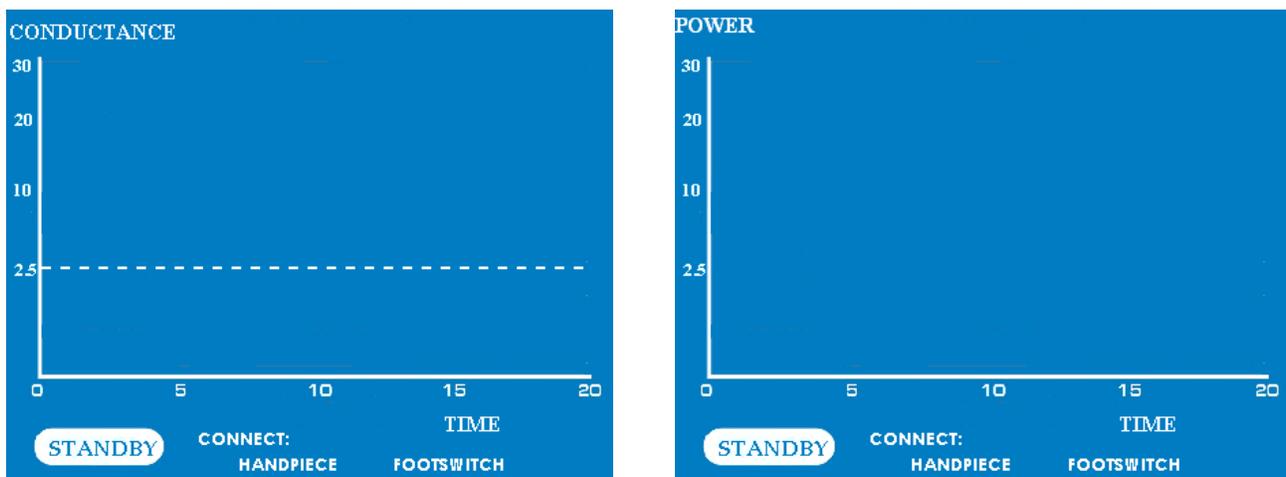


Abbildung 6 – Leitwert- und Leistungskurve bei BEREITSCHAFT-Modus

### 4.3. Audio- Töne

Die ASU benutzt während ihrer Arbeit 5 mögliche Audiotöne: Start, Fehler, Störung, RF EIN, Transmuralität. Die Lautstärke dieser Signaltöne kann mit dem Lautstärkeregler des Lautsprechers an der Rückwand der ASU eingestellt werden (siehe Abbildung 3). Jeder dieser 5 Audiotöne ist unten beschrieben.

Name des Signaltons	Beschreibung des Signaltons	Bedeutung für den Bediener
Start-Tonsignal	Zwei schnelle Piepstöne	Dieser Ton wird erzeugt, wenn der Netzschalter in die Position "EIN" umgeschaltet wird.
Fehler-Tonsignal	Konstanter tiefer Ton	Dieser Ton wird erzeugt, wenn ein Fehler vorhanden ist.
Störungs-Tonsignal	Schnelle Folge von tiefen Piepstönen für 2 Sekunden Zeitdauer	Dieser Ton wird beim Auftreten einer Störung (und damit beim Umschalten in einen Störungs-Modus) erzeugt.
RF EIN Ton	Konstanter mittlerer Ton	Dieser Ton wird erzeugt, wenn RF-Energie der Isolator™ Transpolar™ Klemme zugeführt wird. Dieser Ton ist höher als der Fehlerton.
	Varierender mittlerer Ton	Ein diskreter, abklingender Ton in 10 Sekunden langen Intervallen wird ausgegeben, wenn RF-Energie an den Isolator™ Transpolar™ Stift abgegeben wird. Dieser Ton ist höher als der Fehlerton.
Transmuralität-Tonsignal	Intermittierender mittlerer Ton	Dieser Ton wird dann erzeugt, wenn im RF-EIN-Modus die Transmuralität erreicht ist. Dieser Ton wird weiterhin erzeugt und die RF-Energie wird weiter abgegeben, bis entweder der Fußschalter losgelassen wird, oder 40 Sekunden abgelaufen sind.  <b>Diese Funktion steht für den Isolator™ Transpolar™ Stift nicht zur Verfügung.</b>

#### 4.4. Zuführung der RF-Energie

##### 4.4.1. Schließen Sie das Handstück und den Fußschalter an

Schließen Sie das Handstück und das Fußschalter wie in Abschnitt 3.5. und 3.6. beschrieben an, und prüfen Sie die Anzeige, um sicherzustellen, dass die Verbindungen wirklich bestehen. Der Anzeigenbildschirm und der Betriebsbereit-Indikator der ASU sollten anzeigen, dass sich das RF-Chirurgie-Gerät in BETRIEBSBEREIT-Modus befindet. (Abbildung 7).

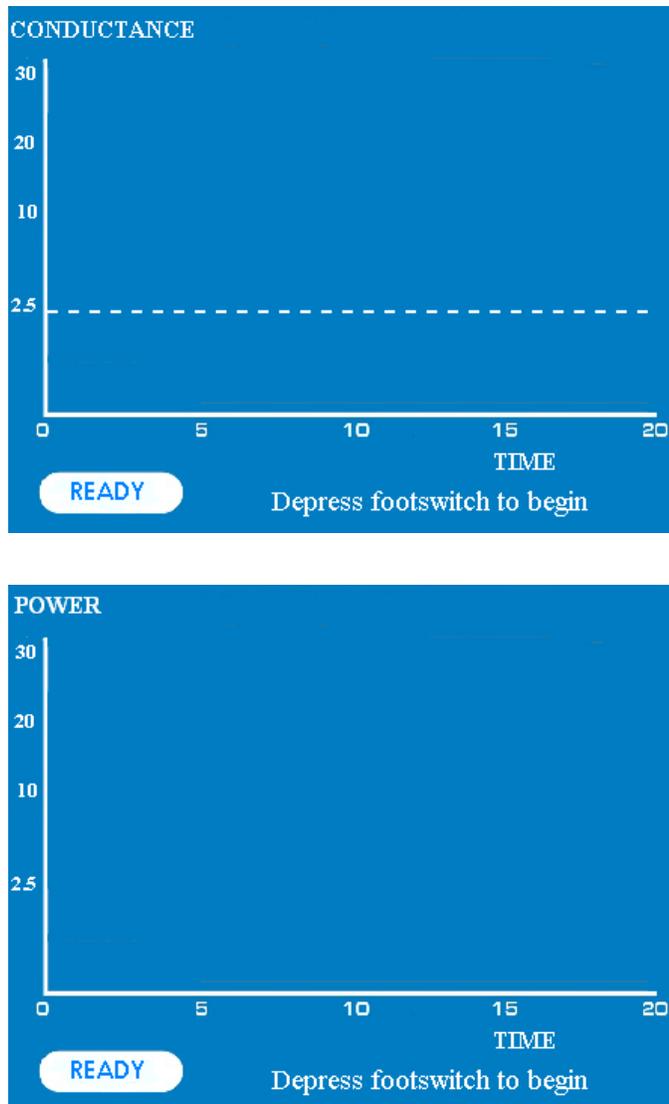


Abbildung 7 – Die Gewebeleitwertanzeige zeigt den BETRIEBSBEREIT-Modus für Isolator-Handstücke (oben) und die Leistungsanzeige zeigt den BETRIEBSBEREIT-Modus für den Isolator™ Transpolar™ Stift und das Coolrail™ lineares Stiftgerät (unten) an.

**HINWEIS:** Wird der BETRIEBSBEREIT-Modus aus dem RF-EIN-Modus eingeschaltet, wird die vorherige Graphik angezeigt.

**4.4.2. Positionierung des Handstücks**

Um das Handstück zu positionieren, müssen Sie die mit dem Handstück mitgelieferte Gebrauchsanleitung befolgen.

**4.4.3. Zuführung der RF-Energie**

Den Fußschalter zur Zuführung der RF-Energie herunterdrücken. Die Zufuhr der RF-Energie wird unterbrochen, wenn Sie den Fußschalter loslassen, oder wenn die RF-Energie 40 Sekunden lang ununterbrochen zugeführt wurde. Die Anzeige der ASU zeigt an dass der Generator sich im RF EIN Modus befindet. Siehe Abbildungen 8 und 9.

Während der Arbeit mit der Isolator™ Klemme wird eine Echtzeitkurve des gemessenen Gewebeleitwertes auf dem LCD-Graphikbildschirm mit einer Toleranz von +/- 20 % dargestellt. Die ASU bestimmt mit Verwendung des gemessenen Leitwertes, wann eine Transmuralität erreicht wird.

Beim Erreichen dieses Zustands fängt die blaue Transmuralitätsanzeige an zu blinken. Das Tonsignal wechselt vom kontinuierlichen zum intermittierenden Ton und signalisiert damit, dass Transmuralität erreicht wurde. Wenn Sie den Fußschalter nicht loslassen, wird die Ablation vom System nach Ablauf von 40 Sekunden automatisch gestoppt.

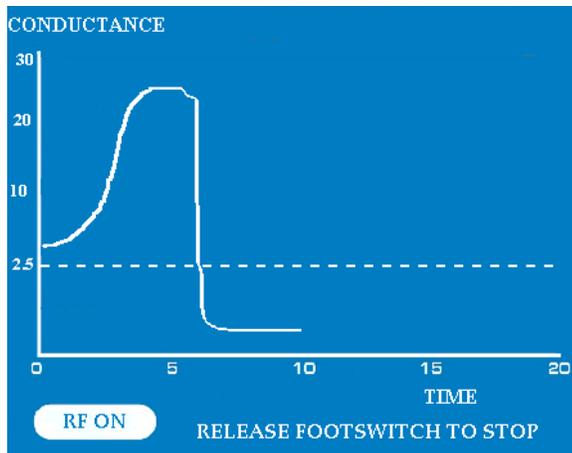


Abbildung 8 – Leitwertkurve bei RF-EIN-Modus

Bei der Arbeit mit dem Isolator™ Transpolar™ Stift und dem Coolrail™ linearen Stift wird eine Echtzeitkurve der gemessenen, an das Gewebe abgegebenen Leistung auf dem LCD-Graphikbildschirm mit einer Toleranz von +/- 20 % dargestellt. In diesem Modus zeigt die ASU nicht an, wann Transmuralität erreicht wird. Wenn Sie den Fußschalter demnächst nicht loslassen, wird die Ablation vom System nach Ablauf von 40 Sekunden automatisch gestoppt.

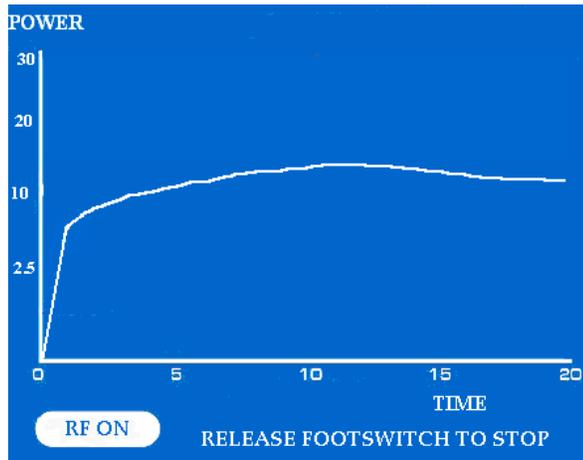


Abbildung 9 – Leistungskurve bei RF-EIN-Modus

Sowohl der Leitwert, als auch die Leistung werden auf einer 20-Sekunden-Skala dargestellt. In einigen Fällen wird die Transmuralität nicht innerhalb der 20 Sekunden erreicht, die auf der Gewebeleitwertanzeige dargestellt werden (diese Aussage bezieht sich nicht auf das Isolator™ Transpolar™ Stiftgerät oder auf den Coolrail™ linearen Stift). In solchen Fällen wird die Kurve auf der linken Seite des Bildschirms fortgesetzt, wo dann der Leitwert für höchstens 20 weitere Sekunden dargestellt wird. Abbildung 10, unten, zeigt ein Beispiel der Fortsetzung der Kurve bei einer Ablation, die länger als 20 Sekunden dauert.

Bei Verwendung des Isolator™ Transpolar™ Stiftes und des Coolrail™ linearen Stiftes wird die Leistungskurve der Leitwertskurve ähnlich für höchstens 20 weitere Sekunden fortgesetzt, wenn die Ablation länger als 20 Sekunden dauert.

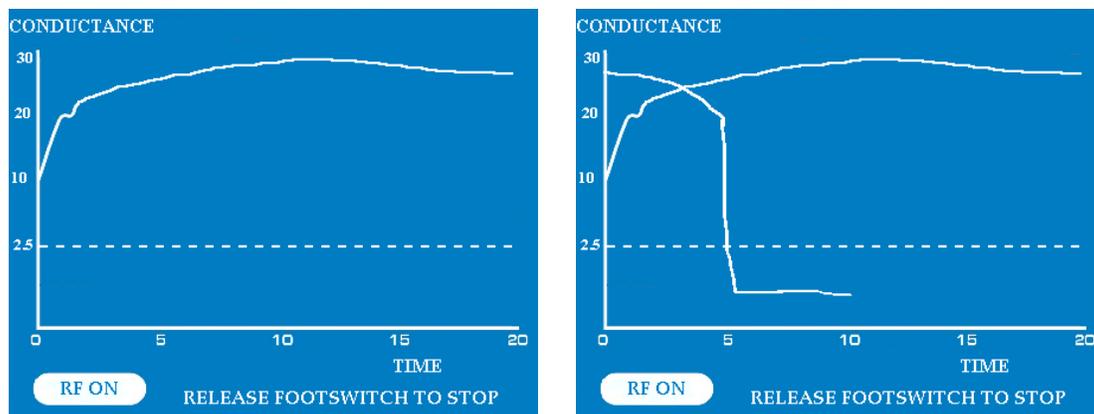


Abbildung 10 – Die Anzeigekurve wird für eine Ablation links fortgesetzt, deren Zeitdauer mehr als 20 Sekunden beträgt

## 5. Fehlersuche und -behebung

Die folgenden Abschnitte dienen als Hilfe zur Fehlersuche, wenn mögliche Probleme mit der ASU auftreten.

### 5.1. Keine RF-Leistungsabgabe

Wenn keine RF-Leistungsabgabe vorhanden ist, versuchen Sie, das Problem anhand folgender Checkliste zu lösen.

Mögliche Ursache	Lösung
ASU nicht eingeschaltet	Netz einschalten
ASU nicht eingesteckt	Überprüfen Sie, dass die elektrischen Verbindungen richtig angeschlossen sind und schalten Sie den Strom wieder ein
Kein Handstück angeschlossen	Handstück anschließen
Kein Fußschalter angeschlossen	Fußschalter anschließen
ASU in Fehler-Modus	Netz aus- und wieder einschalten
ASU in Bereitschaftsbetrieb	Sorgen Sie dafür, dass das Handstück und der Fußschalter richtig angeschlossen sind
Gebrochenes Handstückskabel	Handstück austauschen
Fehler im Fußschalter	Fußschalter austauschen
Fehler im Handstück	Handstück austauschen
Interner ASU-Fehler	Treten Sie bitte mit dem AtriCure-Kundenservice in Verbindung

Falls die RF-Leistungsabgabe weiterhin fehlt, treten Sie mit dem Servicevertreter von AtriCure in Verbindung.

### 5.2. Fehlercodes

Bei einem Störungszustand zeigt die Leistungsanzeige auf der Frontplatte einen Fehlercode an. Erscheint ein Fehlercode von E07 bis E09, P01 bis P11, P12 oder F01 bis F14 schalten Sie die Netzspannung aus, und schalten Sie sie wieder ein. Wenn das Problem weiterhin besteht, treten Sie mit dem AtriCure-Kundenservice in Verbindung.

Benutzen Sie folgende Tabelle zur Behebung der folgenden behebbaren Fehler.

MELDUNG AUF DER LCD-ANZEIGE	BESCHREIBUNG	LÖSUNG
Replace Handpiece H01	Ungültige Handstücksversion	Handstück austauschen
Replace Handpiece H02	Fehler: Zeit abgelaufen: Das Ablaufdatum des Handstücks wurde überschritten	Handstück austauschen
Replace Handpiece H03	Elektrisches Problem im Handstück	Handstück austauschen

MELDUNG AUF DER LCD-ANZEIGE	BESCHREIBUNG	LÖSUNG
Replace Handpiece H04	Ungültige Handstücksversion	Handstück austauschen
Check Electrodes E01	Fehler: Impedanz zu niedrig: Die Elektroden des Handstücks sind kurzgeschlossen	Elektroden überprüfen oder Branchen neu positionieren
Close Jaws E02	Fehler: Impedanz zu hoch: Die Branchen des Handstücks sind offen	Branchen des Handstücks schließen
Check Electrodes E03	Fehler: Impedanz zu niedrig: Die Elektroden des Handstücks sind kurzgeschlossen	Elektroden überprüfen oder Branchen neu positionieren
Check Electrodes E04	Fehler: Impedanz zu niedrig: Die Elektroden des Handstücks sind kurzgeschlossen	Elektroden überprüfen oder Branchen neu positionieren
Replace Handpiece E05	Offene oder fehlerhafte Thermoelektrode	Handstück austauschen
Check Footswitch E06	Testfehler: Schalter blockiert: Fußschalter geschlossen beim Anschließen	Fußschalter austauschen
Check Electrodes E10	Die Elektroden des Handstücks sind kurzgeschlossen	Elektroden überprüfen oder Branchen neu positionieren
Check Footswitch P10	Fußschalter geschlossen beim Einschalten	Fußschalter überprüfen

### 5.3. Elektromagnetische oder andere Störungen

Die ASU wurde getestet, sie entspricht den vorgeschriebenen Grenzwerten für medizinische Geräte in IEC 60601-1-2:2001. Diese Grenzwerte sollen bei typischen medizinischen Installationen normalen Schutz gegen schädliche Störungen bieten.

Die ASU erzeugt Hochfrequenzenergie und kann solche abstrahlen. Wenn sie nicht in Übereinstimmung mit der Bedienungsanleitung installiert und verwendet wird, kann sie bei anderen benachbarten Geräten schädliche Störungen verursachen. Es gibt jedoch keine Garantie dafür, dass in einer bestimmten Einrichtung keine Störungen auftreten. Falls die ASU schädliche Störungen bei anderen Einrichtungen verursacht (das kann durch Ein- und Ausschalten der ASU einwandfrei festgestellt werden), sollte der Benutzer diese Störungen mit einer oder mehreren der folgenden Maßnahmen korrigieren:

- Das Empfangsgerät neu orientieren oder an anderer Stelle aufstellen.
- Den Abstand zwischen der ASU und den anderen Einrichtungen erhöhen.
- Die ASU an eine Steckdose eines anderen Stromkreises anschließen.
- Treten Sie mit dem Servicevertreter von AtriCure für Hilfe in Verbindung.

Benutzen Sie die folgenden Abschnitt als Hilfe bei der Fehlersuche- und -Behebung bei spezifischen Typen von Störungen, einschließlich Bildschirmstörungen, neuromuskuläre Stimulation und Schrittmacherinterferenz.

### 5.3.1. Bildschirmstörungen (Anzeigenstörungen)

#### 5.3.1.1. Kontinuierliche Störungen

1. Die Netzkabelverbindungen der ASU überprüfen.
2. Alle anderen elektrischen Einrichtungen im OP-Raum auf mangelhafte Erdung überprüfen.
3. Falls die elektrische Einrichtung mit unterschiedlichen Objekten zur Erdung verbunden sind, können Spannungsunterschiede zwischen zwei geerdeten Objekten auftreten. Der Monitor kann auf diese Spannungen reagieren. Einige Typen von Eingangsverstärkern können so ausgeglichen werden, dass sie diese Unterschiede nicht verstärken, und damit eventuell Abhilfe schaffen.

#### 5.3.1.2. Störungen, die nur bei aktiver ASU auftreten

1. Prüfen Sie alle Verbindungen zur ASU und zum aktiven Zubehör, um mögliche Funkenbildungen zwischen Metallteilen zu entdecken.
2. Wenn die Störungen auch dann weiter bestehen, wenn die ASU aktiviert und die Elektrode nicht in Kontakt mit dem Patienten ist, reagiert der Monitor auf Radiofrequenzen. Einige Hersteller bieten RF-Drosselfilter zur Benutzung in den Monitorleitungen an. Diese Filter vermindern Störungen, während ein Generator aktiviert wird. Die RF-Filter minimieren das Potential einer RF-chirurgischen Verbrennung an der Überwachungselektrode.
3. Überprüfen Sie, dass die Erdungsleitungen im OP-Raum elektrisch konsistent sind. Alle Erdungsleitungen sollten auf dem möglichst kürzesten Wege mit dem gleichen geerdeten Metallobjekt verbunden werden.
4. Falls die obigen Schritte die Situation nicht verbessern, lassen Sie die ASU von qualifiziertem Servicepersonal überprüfen.

### 5.3.2. Neuromuskuläre Stimulation

1. Halten Sie den chirurgischen Eingriff an.
2. Prüfen Sie alle Verbindungen zur ASU und zu den aktiven Elektroden, um mögliche Funkenbildungen zwischen Metallteilen zu entdecken.
3. Falls Sie keine Probleme finden, lassen Sie die ASU von qualifiziertem Servicepersonal auf abnormale 50/60 Hz Leckströme überprüfen.

### 5.3.3. Interferenz mit Herzschrittmachern

1. Prüfen Sie alle Verbindungen.
2. Patienten mit Herzschrittmachern während des Eingriffs jederzeit überwachen.
3. Halten Sie immer einen Defibrillator während der Elektrochirurgie an Patienten mit Herzschrittmachern bereit.
4. Fragen Sie den Hersteller des Herzschrittmachers für spezifische Empfehlungen.

6. Verwendete Symbole

Wechselstrom	
Achtung: Begleitdokumentation einsehen	
Gefährliche Spannung	
Der mit dem Patienten in Kontakt stehende Teil ist CF-defibrillationssicher	
BEREIT	
RF EIN	
Transmuralität	
Äquipotenzial	
Fußschalter	
Sicherungen	
Nichtionisierende Strahlung	
Netzspannung AUS	
Netzspannung EIN	
Lautstärke	
Nicht steril	
Hersteller	

<p>Siehe Bedienungsanleitung</p>	
<p>Feuchtigkeitsgrenzwerte für Lagerung</p>	
<p>Temperaturgrenzwerte für Lagerung</p>	
<p>Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE-Richtlinie): Kontaktieren Sie AtriCure bezüglich Rückgabe- und Recyclinginformationen am Ende der Nutzungsdauer</p>	
<p>Bestellnummer</p>	
<p>Seriennummer</p>	
<p>UL-Klassifizierungszeichen</p>	

7. Technische Daten

7.1. RF-Ausgang

- Frequenz: 460 kHz  $\pm$ 5%, quasi-sinusförmig
- Maximale Leistungsausgang der ASU: 32,5 W bei 100 $\Omega$
- HF-Leistungs- und Spannungsausgang:

Gerätecode	Maximale Ausgangsleistung	Maximale Ausgangsspannung	Handstückstyp
A	28,5 W bei 114 $\Omega$	57,0 Vrms	Isolator™ Transpolar™ Klemme
B	15,0 W von 20 $\Omega$ bis 400 $\Omega$	77,5 Vrms	Isolator™ Transpolar™ Stift
C	20,0 W von 31 $\Omega$ bis 300 $\Omega$	77,5 Vrms	Isolator™ Transpolar™ Stift
D	25,6 W bei 127 $\Omega$	57,0 Vrms	Isolator™ Transpolar™ Klemme
E	22,8 W bei 143 $\Omega$	57,0 Vrms	Isolator™ Transpolar™ Klemme
F	28,5 W bei 114 $\Omega$	57,0 Vrms	Isolator™ Transpolar™ Klemme
G	28,5 W bei 114 $\Omega$	57,0 Vrms	Isolator™ Transpolar™ Klemme
H	28,5 W bei 114 $\Omega$	57,0 Vrms	Isolator™ Transpolar™ Klemme
J	12,0 W von 20 $\Omega$ bis 500 $\Omega$	77,5 Vrms	Isolator™ Transpolar™ Stift
K	25,0 W von 39 $\Omega$ bis 240 $\Omega$	77,5 Vrms	Isolator™ Transpolar™ Stift, oder Coolrail™ linearer Stift
L	30,0 W von 47 $\Omega$ bis 200 $\Omega$	77,5 Vrms	Isolator™ Transpolar™ Stift, oder Coolrail™ linearer Stift

## 7.2. Mechanische Spezifikationen

- Größe: 13" × 13,75" × 6" (32,5 cm × 34,4 cm × 15 cm) max.
- Gewicht: Max. 9 kg (15 lb.)

## 7.3. Umgebungsanforderungen

- Betriebstemperatur: 10°C bis 40 °C
- Lagertemperatur: -35°C bis +54 °C
- Luftfeuchtigkeit: 15 bis 90% relative Luftfeuchtigkeit

## 7.4. Elektrische Spezifikationen

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

## 7.5. Sicherungen

- **100 -120V, 220-240V, ~50 / 60 Hz:** Tauschen Sie die Sicherungen gemäß ihrer Markierung aus: 1,25 A / 250 V, T-lag, 5 × 20 mm, mit UL-Anerkennung und IEC-Genehmigung

## 7.6. Spezifikationen des Fußschalters

- Nominaler Feuchtigkeitsschutz: **IPX8**

## 7.7. Beschränkungen des Leistungs- und Spannungsausgangs

- Die maximale Ausgangsleistung von 28,5 W zur Verwendung der Isolator™ Transpolar™ Klemme steht bei einer Last von 114Ω für Geräte mit Gerätecode "A, F, G und H" zur Verfügung. Je nach Betriebsmodus des Systems stehen niedrigere maximale Ausgangsleistungen zur Verfügung. Siehe Abschnitt 7,1.

Die maximale Ausgangsleistung von 30,0 W zur Verwendung des Isolator™ Transpolar™ Stiftes steht bei Lasten zwischen 47Ω und 200Ω für Geräte mit Gerätecode "L" zur Verfügung. Je nach Betriebsmodus des Systems stehen niedrigere maximale Ausgangsleistungen zur Verfügung. Siehe Abschnitt 7,1.

Die maximale Ausgangsleistung von 30,0 W zur Verwendung des Coolrail(tm) linearen Stiftes steht bei Lasten zwischen 47Ω und 200Ω für Geräte mit Gerätecode "L" zur Verfügung. Je nach Betriebsmodus des Systems stehen niedrigere maximale Ausgangsleistungen zur Verfügung. Siehe Abschnitt 7,1.

Bei anderen Lastimpedanz vermindert die ASU die verfügbare Leistung, damit die spezifizierten Spannungs- und Stromgrenzwerte eingehalten bleiben. Siehe Abbildungen 11 und 12.

Die ASU kann eine maximale Ausgangsleistung von 32,5 Watt für eine Last von 100 Ohm erzeugen, obwohl kein jetziges AtriCure® Bipolarhandstück eine Leistung über 30 Watt benutzt.

- Die maximale Ausgangsspannung hängt vom Gerätecode ab, sie beträgt entweder 57 Vrms oder 77,5 Vrms. Siehe Abschnitt 7,1.

7.8. Gerätetyp / Klassifikation

- Einrichtung der Kategorie 1

**ASU2 & ASU3 POWER OUTPUT**

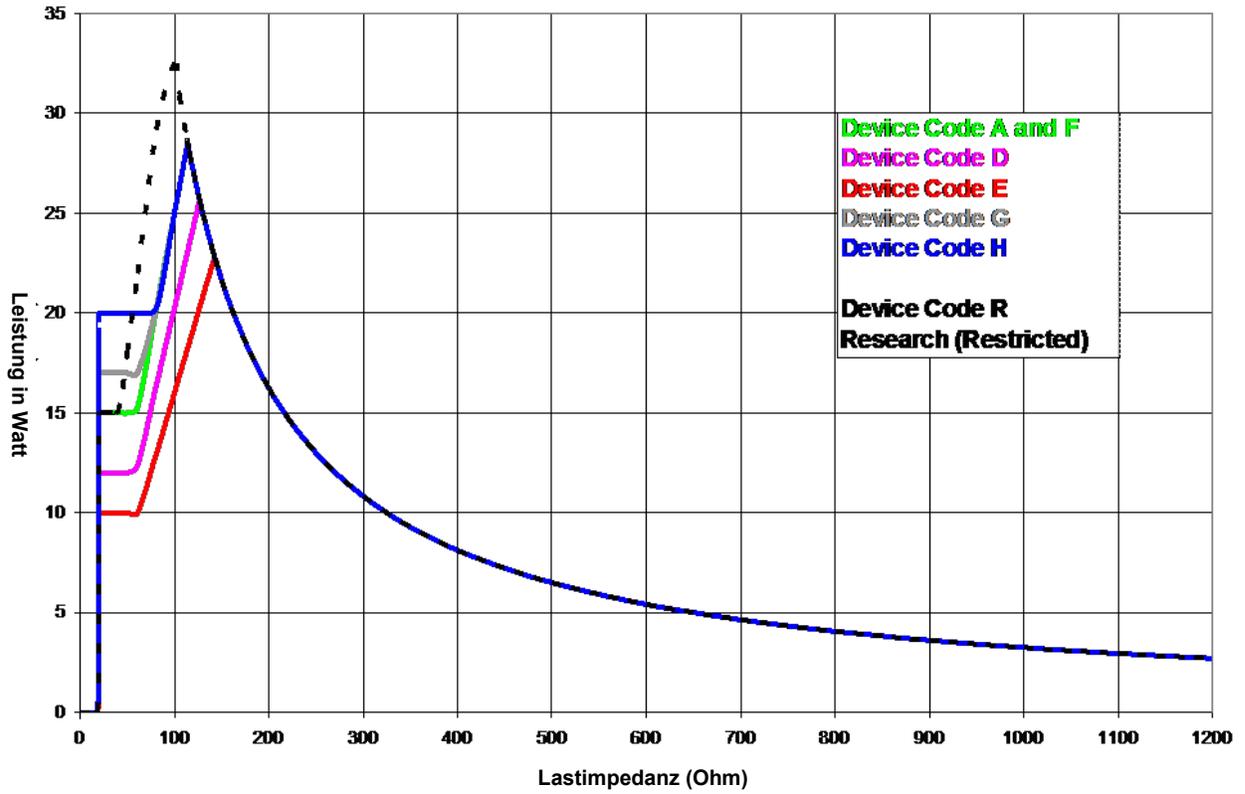


Abbildung 11 – Leistung vs. Last (Klammeralgorithmus)

ASU2 & ASU3 POWER OUTPUT

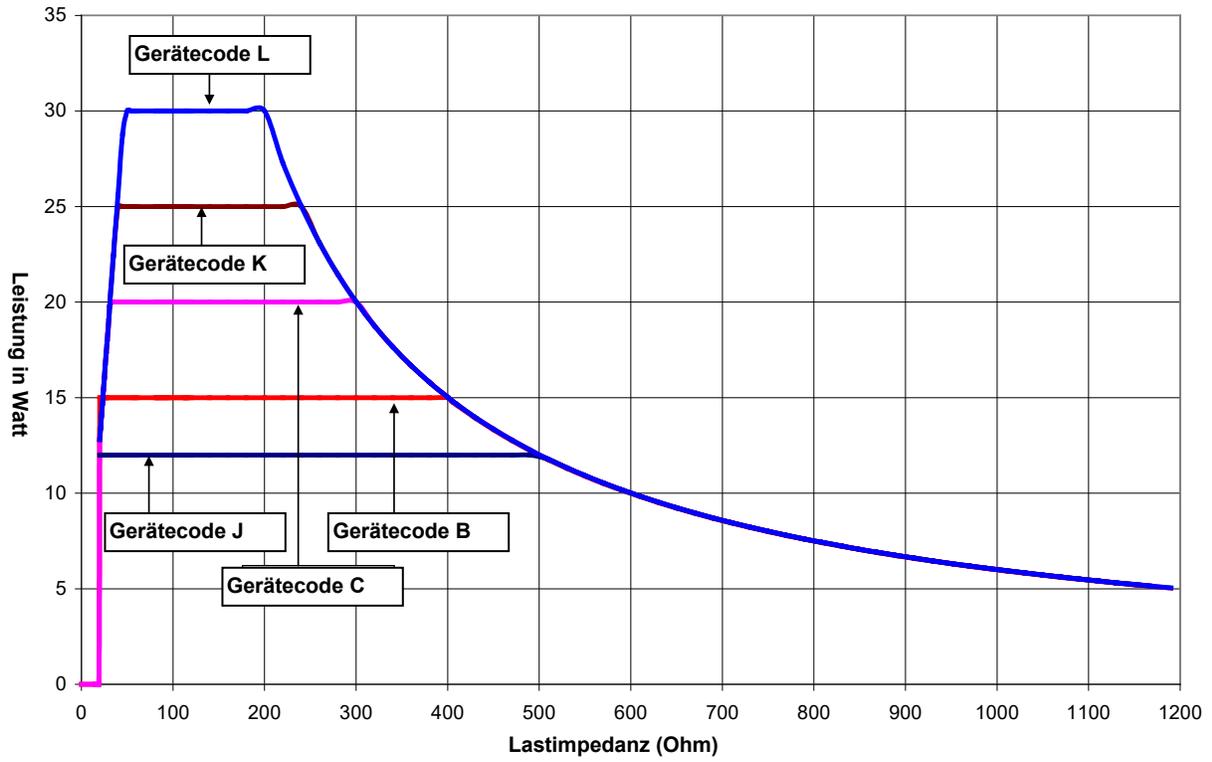


Abbildung 12 – Leistung vs. Last (Stift-Algorithmus)

## 8. Vorbeugende Wartung und Reinigung der ASU

### 8.1. Vorbeugende Wartung

Führen Sie die regelmäßigen jährlichen vorbeugenden Wartungsverfahren durch, um sicherzustellen, dass alle Komponenten der ASU so funktionieren, wie in diesem Handbuch beschrieben ist. Schenken Sie eine besondere Beachtung den Betriebs- und Sicherheitsfunktionen, einschließlich aber nicht beschränkt auf:

- Durchscheuerung, Beschädigung und richtige Erdung der elektrischen Kabel
- Netzschalter
- Beschädigung der Anzeigen (Netz EIN, Fehler, Bereit, RF EIN, Transmuralität)
- Beschädigung oder Verlust der graphischen Informationen der LCD-Anzeige
- Beschädigung des Handstück-Steckverbinders, Risse oder der Stecker des Handstücks kann nicht eingesteckt oder verriegelt werden
- Beschädigung des Tragegriffes, der Tragegriff kann nicht verriegelt oder gedreht werden
- Beschädigung der Gummifüßchen, Risse, oder die ASU kann mit Hilfe der Gummifüßchen auf eine flache Oberfläche in stabiler Lage aufgestellt werden.
- Durchscheuerung oder Beschädigung des Fußschalterkabels
- Beschädigung des Fußschalter-Steckverbinders, Risse oder der Stecker des Fußschalters kann nicht eingesteckt oder verriegelt werden
- Beschädigung des Fußschalterpedals, überprüfen Sie die Aktivierung durch Herunterdrücken und Loslassen des Fußpedals

Andere medizinische Geräte, die eventuell zusammen mit der ASU verwendet werden könnten, sollten auch auf Beschädigungen überprüft werden. Überprüfen Sie die elektrischen Überwachungskabel und endoskopisch benutzten Zubehöreinrichtungen auf Beschädigung der Isolation.

Überprüfen Sie die Fußschalter visuell auf Flüssigkeiten oder andere infektiöse Stoffe. Bei Bedarf nach den Anweisungen in Abschnitt 8.2 reinigen.

Die ASU enthält keine Teile, die vom Benutzer gewartet werden können. Treten Sie Wartungsangelegenheiten mit AtriCure, Inc. in Verbindung:

AtriCure Incorporated  
7555 Innovation Way  
Mason, Ohio 45040 USA  
Telefon: 513-755-4100  
866-349-2342 gebührenfrei

## 8.2. Reinigung und Desinfektion

**HINWEIS: Sprühen oder schütten Sie keine Flüssigkeiten direkt auf das Gerät.**

**HINWEIS:** Das Gerät und/oder das Zubehör können nicht sterilisiert werden.

**WARNUNG: Stellen Sie sicher, dass der Isopropylalkohol (IPA) vollständig getrocknet ist, bevor Sie das Gerät in Betrieb nehmen.**

**ACHTUNG: Vermeiden Sie ätzende oder aggressive Reinigungsmittel.**

### Richtlinien

Folgende Richtlinien enthalten Empfehlungen zur Reinigung des Geräts. Es liegt in der Verantwortung des Anwenders, Abweichungen von diesen Aufbereitungsmaßnahmen zu modifizieren.

1. Trennen Sie das Gerät oder den Wagen vor der Reinigung von der Steckdose.
2. Wenn das Gerät und/oder das Zubehör mit Blut oder anderen Körperflüssigkeiten verunreinigt ist, muss es gereinigt werden, bevor die Verschmutzungen trocknen können (innerhalb von 2 Stunden nach der Verunreinigung).
3. Die Außenseiten des Geräts und/oder des Zubehörs sind für mindestens zwei Minuten mit in 70-90 % Isopropylalkohol getränkten Tüchern zu reinigen. Vermeiden Sie das Eindringen von Flüssigkeit in das Gehäuse.
4. Achten Sie besonders auf alle Flächen, an denen sich Flüssigkeiten oder Verschmutzungen sammeln können, wie unter/an Griffen oder in schmalen Spalten/Rillen.
5. Trocknen Sie das Gerät und/oder das Zubehör mit einem trockenen, fusselfreien weißen Tuch.
6. Führen Sie eine abschließende Bestätigung des Reinigungsprozesses durch, indem Sie das weiße Tuch auf Verschmutzungsrückstände überprüfen.
7. Wenn das weiße Tuch Verschmutzungen aufweist, wiederholen Sie die Schritte 3 bis 6.

## 9. Entsorgung

Befolgen Sie bei Entsorgung oder Recycling von Gerätekomponenten die lokalen Auflagen und Recycling-Pläne.

## 10. Zubehör

### 10.1. ASB3, Schaltermatrix-Zubehör

Die Schaltermatrix ermöglicht den Anschluss mehrerer Handstücke an die ASU und die Auswahl der Eingangsquelle für die Handstückselektroden. Der Eingang wird mit dem Schaltermatrixknopf ausgewählt. Ein Kabel zum Anschließen der Schaltermatrix an die ASU wird mitgeliefert.



**WARNUNG:** Das ASB3 Zusatzgerätekabel nicht an Netzspannung angeschlossene Einrichtungen anschließen, solange nicht sichergestellt ist, dass die Sicherheitszertifizierung des Zubehörs entsprechend der Nationalen Standard durchgeführt wurde, die dem harmonisierten nationalen Standard EN60601-1 und/oder EN60601-1-1 entspricht. Die vom Netz betriebene Einrichtungen können gefährliche Leckströme in das Herz des Patienten leiten.

Ein Zusatzgerät (außer der im Paragraph 10.2.2 aufgelisteten Geräte) können die in der Nähe befindlichen Rundfunk- und Fernsehgeräte oder medizinischen Geräte nachteilig beeinflussen. Es können auch Fälle auftreten, in denen die in der Nähe befindlichen elektrischen Geräte einen nachteiligen Einfluss auf die Zusatzgeräte ausüben, und zu Fehlermeldungen oder Störungen führen.

Kompatible Zubehöreinrichtungen zur Verwendung mit der Schaltermatrix schließen folgende Geräte mit ein:

- Jedes AtriCure Isolator™
- Jeder AtriCure Transpolar™ Stift
- Jeder AtriCure Coolrail™ linearer Stift
- OSCOR Modell PACE 203H™

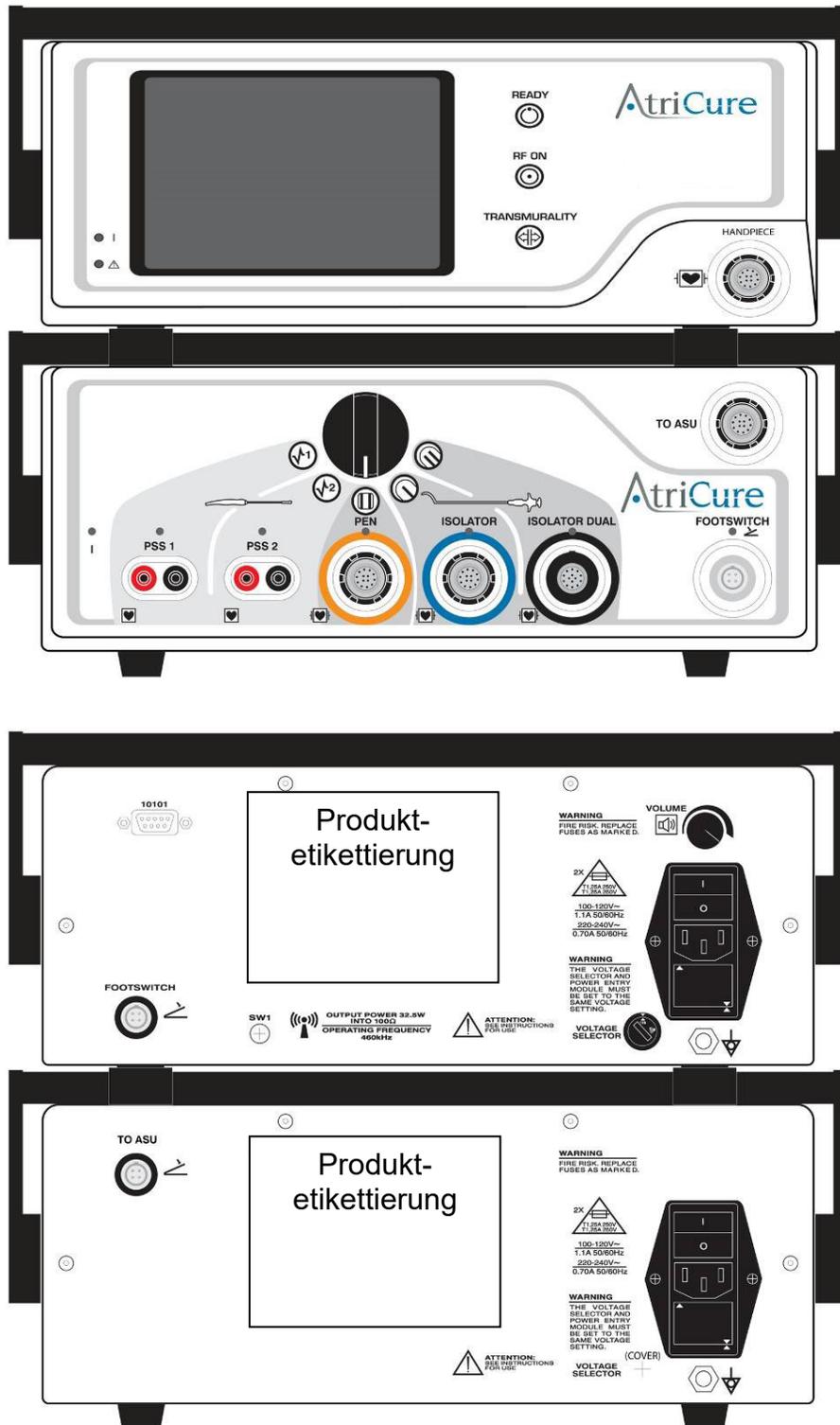


**WARNHINWEIS:** Lesen Sie das Handbuch der Zusatzgeräte und beachten Sie die Warnungen.

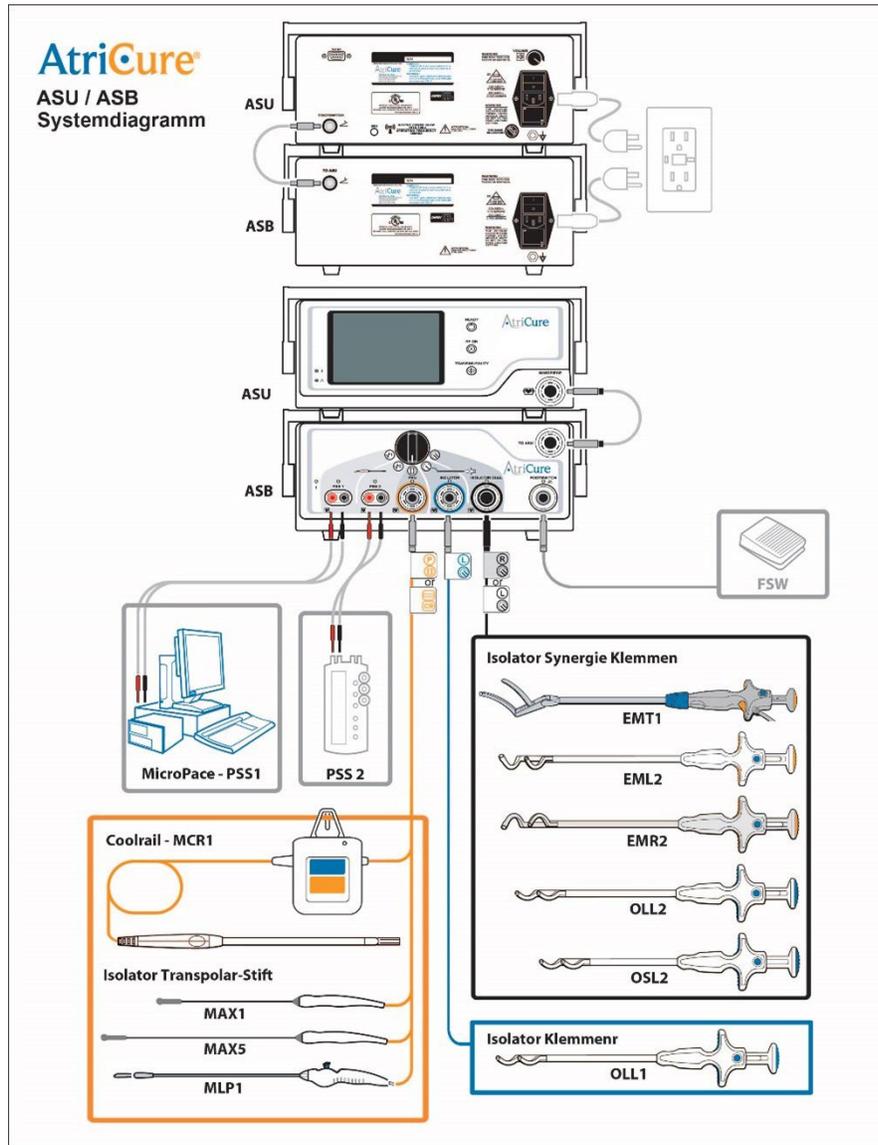
Jedes AtriCure Handstück- oder Stiftgerät kann an die Schaltermatrix angeschlossen werden. Die AtriCure-Geräte sind betriebsbereit, wenn das Gerät an die richtige Anschlussdose angeschlossen ist und der Schaltknopf der Schaltermatrix auf die entsprechende Position für das gegebene Gerät geschaltet ist.

Die Einstellungen und Prozeduren zur Verwendung der Zusatzgeräte sind entsprechend der mit dem gegebenen Zusatzgerät gelieferten Gebrauchsanleitung festgelegt.

10.1.1. Die ASB3, Schaltermatrixeinheit ist unten mit der ASU dargestellt.



Die Einrichtung der Schaltermatrix ist in den folgenden Abbildungen dargestellt.



## 11. Zubehör und Kabel

- ASU/ASB-Netzkabel
- ASU/ASB-Verbindungskabel
- Zusatzkabel
- ASU-Fußschalter
- Verbindungskabel für ASU/ASB-Fußschalter

# Gewährleistungen

## Haftungsbeschränkung

Die hier aufgeführte Gewährleistung und die Rechte und Verpflichtungen unterliegen den Gesetzen des Staates Ohio, USA.

AtriCure, Inc. garantiert, dass dieses Produkt für die unten angegebene Garantieperiode frei von Material- und Herstellungsfehlern bleibt, wenn es bestimmungsgemäß unter normalen Nutzungsbedingungen und mit der notwendigen vorbeugenden Wartung betrieben wird. AtriCures Verpflichtung im Rahmen dieser Garantie beschränkt sich als einzige Option auf die Reparatur oder den Ersatz eines Produkts oder Teils eines Produkts, das innerhalb des nachfolgend angegebenen Zeitraums nach Lieferung des Produkts an AtriCure zurückgesandt wurde und dessen Überprüfung durch AtriCure ergeben hat, dass das Produkt tatsächlich fehlerhaft ist. Diese Gewährleistung ist nicht anwendbar auf Produkte, oder Teile von Produkten, die: (1) durch die Benutzung zusammen mit von durch AtriCure, Inc. nicht autorisierten Parteien hergestellten oder vertriebenen Einrichtungen beeinträchtigt wurden, (2) außerhalb von AtriCures Fabrik auf eine Weise repariert oder modifiziert wurden, die, nach Beurteilung von AtriCure, ihre Stabilität oder Zuverlässigkeit beeinträchtigen, (3) falscher Benutzung, Missbrauch oder Unfällen ausgesetzt wurde, oder (4) anders als ihrem Design entsprechend, und auf von den für ähnliche Produkte in der Industrie im Allgemeinen akzeptierten Parametern, Anweisungen und Richtlinien und Umgebungsnormen abweichenden Weise benutzt wurden.. **AtriCure hat nach dem Verkauf keine Kontrolle über den Betrieb, die Inspektion, die Wartung und die Benutzung seiner Produkte, sowie keine Kontrolle über die Auswahl der Patienten.**

Die Garantie für AtriCures Produkte gilt ab dem Zeitpunkt des Versands an den ursprünglichen Käufer für folgende Zeitdauer:

AtriCure Ablations- und Sensoreinheit .....	Ein (1) Jahr
AtriCure Schaltermatrix .....	Ein (1) Jahr
AtriCure Quellenschalter.....	Ein (1) Jahr
AtriCure Fußschalter .....	Ein (1) Jahr
Geerdetes elektrisches Kabel.....	Ein (1) Jahr

DIESE GEWÄHRLEISTUNG STEHT ANSTELLE ALLER SONSTIGEN AUSDRÜCKLICHEN, IMPLIZIERTEN GEWÄHRLEISTUNGEN, DARUNTER GEWÄHRLEISTUNGEN FÜR MARKTGÄNGIGKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK UND ALLER SONSTIGEN VERPFLICHTUNGEN BZW. VERBINDLICHKEITEN VONSEITEN ARTHROCARES UND IST EINZIGER UND AUSSCHLIESSLICHER RECHTSANSPRUCH DES KÄUFERS. ATRICURE, INC. SCHLIESST JEGLICHE HAFTUNG FÜR SPEZIELLE, ZUFÄLLIGE ODER FOLGESCHÄDEN AUS, EINSCHLIESSLICH, OHNE BESCHRÄNKUNGEN, ALLE SCHÄDEN DURCH EINE UNTERBRECHUNG DES GESCHÄFTSBETRIEBS, PROFITVERLUSTE, GESCHÄFTSVERLUSTE ODER VERLUST AN VERTRAUEN.

AtriCure, Inc. sichert im Zusammenhang mit dem Verkauf oder Gebrauch seiner Produkte weder eine darüber hinausgehende Haftung zu, noch bevollmächtigt AtriCure, Inc. Dritte, in seinem Namen ein solche Haftung zuzusichern. Es gibt keine über diese Bestimmungen hinausgehenden Gewährleistungen, es sei denn eine erweiterte Garantie vor dem Ablauf der ursprünglichen Garantie gekauft wird. **Kein Agent, Mitarbeiter oder Vertreter von AtriCure hat das Recht, das Vorerwähnte zu ändern oder eine zusätzliche Haftung oder Verantwortung seitens AtriCure, Inc. in Zusammenhang mit diesem Produkt zu übernehmen.** AtriCure, Inc. behält sich das Recht vor, Änderungen an den hergestellten und/oder verkauften Produkten vorzunehmen, ohne jedoch verpflichtet zu sein, die gleichen oder ähnliche Änderungen an zuvor gebauten und/oder von ihnen verkauften Produkten vorzunehmen zu müssen.

## HAFTUNGSAUSSCHLUSS

Der Anwender ist dafür verantwortlich, sich vom ordnungsgemäßen Zustand dieses Produkts vor seiner Verwendung zu überzeugen und sicherzustellen, dass das Produkt nur in der in dieser Bedienungsanleitung beschriebenen Weise verwendet wird. AtriCure, Inc. schließt jegliche Verantwortung für zufällige, besondere oder Folgeverluste, Schäden oder Ausgaben aus, die das Ergebnis des vorsätzlichen Missbrauchs dieses Produkts sind, einschließlich aller Verluste, Schäden oder Ausgaben, die mit Personen- oder Sachschäden verbunden sind.

***This Page Intentionally Left Blank***

***This Page Intentionally Left Blank***