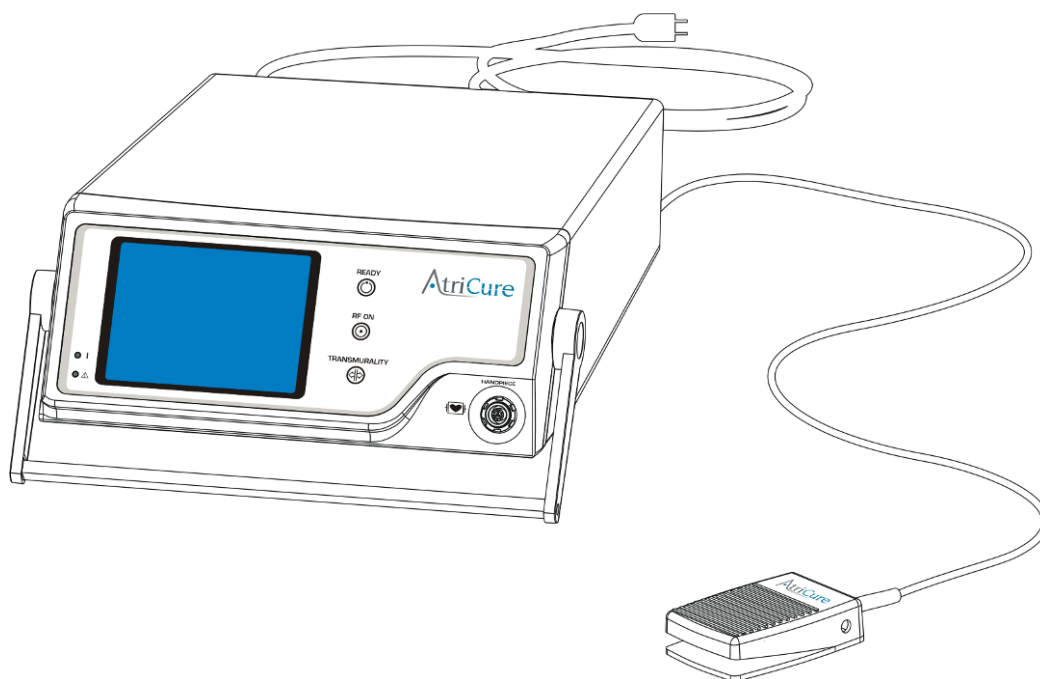


AtriCure®



ABLATIE- EN MEETUNIT (ASU)

GEBRUIKERSHANDLEIDING

Model ASU2-115

Model ASU3-230



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

P000644 Rev.G | 2022/07

This Page Intentionally Left Blank

Inhoudsopgave

1. HOE TE BEGINNEN	4
1.1. Systeembeschrijving.....	5
1.2. Uitpakken	5
1.3. Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen.....	5
1.4. EMC-richtlijnen en verklaring van de fabrikant	8
1.5. Verantwoordelijkheid fabrikant	12
2. DE ATRICURE ABLATIE- EN MEETUNIT (ASU).....	13
2.1. Beschrijving instrument	13
2.2. ASU Voorpaneel – illustratie en nomenclatuur	13
2.3. ASU Achterpaneel – illustratie en nomenclatuur.....	16
3. INSTALLEREN VAN DE ASU	18
3.1. Vervoeren van de ASU	18
3.2. Aanpassen van de gezichtshoek	18
3.3. Voorbereiden van de ASU op gebruik	18
3.4. Stroomsnoer	18
3.5. Aansluiten en loskoppelen van het Handstuk	19
3.6. Installeren van de voetschakelaar.....	19
4. GEBRUIKSAANWIJZING	21
4.1. Inschakelen van de ASU	21
4.2. Bedieningsmodi.....	22
4.3. Geluidstonen.....	23
4.4. Afgifte RF-energie	24
5. PROBLEEMOPLOSSING	27
5.1. Geen output RF-vermogen	27
5.2. Foutcodes	27
5.3. Elektromagnetische of andere interferentie.....	28
6. GEBRUIKTE SYMBOLEN.....	30
7. TECHNISCHE SPECIFICATIES	32
7.1. RF-output	32
7.2. Mechanische specificaties	33
7.3. Omgevingspecificaties.....	33
7.4. Elektrische specificaties	33
7.5. Zekeringen.....	33
7.6. Specificaties voetschakelaar.....	33
7.7. Beperkingen Vermogens- en spanningsoutput.....	33
7.8. Type en classificatie apparatuur	34
8. PREVENTIEF ONDERHOUD EN REINIGING VAN DE ASU	36
8.1. Preventief onderhoud	36
8.2. Reiniging en desinfectie	37

9. AFVOER	38
10. ACCESSOIRES	38
10.1. ASB3, Switch Matrix-accessoire	38
11. ACCESSOIRES EN KABELS.....	40

1. Hoe te beginnen

Deze handleiding en de hierin beschreven apparatuur mogen alleen gebruikt worden door gekwalificeerde medische professionals die getraind zijn in de betreffende technieken en de uit te voeren chirurgische ingreep.

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

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

Belangrijk: Deze handleiding is bedoeld om instructies te geven voor gebruik van de AtriCure Ablatie- en meetunit (ASU) met het AtriCure bipolair handstuk (Isolator™ Transpolar™ -klem, Isolator™ Transpolar™-pen of CoolRail™ lineaire pen) **en aanvullende AtriCure-instrumenten (ASB 3)**. Het is geen documentatie van chirurgische technieken.

De AtriCure® ASU produceert RF-energie en straalt deze uit in bipolaire modus, bij een frequentie van ca. 460 kHz, met een maximaal uitgangsvermogen dat varieert van 22,8 Watt tot 28,5 Watt voor de Isolator™ Transpolar™-klemmen, 12,0 Watt tot 30,0 Watt voor de Isolator™ Transpolar™-pen of CoolRail™ lineaire peninstrumenten, afhankelijk van de werkingsmodus. De AtriCure® ASU is in staat een maximaal uitgangsvermogen van 32,5 Watt te produceren bij een belasting van 100 Ohm, hoewel momenteel geen enkel AtriCure® bipolair handstuk meer dan 30 Watt gebruikt. De werkingsmodus is een functie van de handstukken of pen en wordt door de ASU ingesteld. De AtriCure ASU is ontworpen voor exclusieve werking met een AtriCure bipolair handstuk, een AtriCure isolatorpen of een AtriCure CoolRail™ lineaire pen. De voetschakelaar is het invoerapparaat dat gebruikt wordt om de afgifte van RF-energie te activeren. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van handstuk of pen voor een volledige beschrijving van indicaties voor en gebruik van deze instrumenten.

Voor het gemak van gebruiker wordt de AtriCure ablatie- en meetunit in deze handleiding verder aangeduid als “ASU”. Het AtriCure bipolair handstuk wordt in deze handleiding aangeduid als het “Handstuk”.

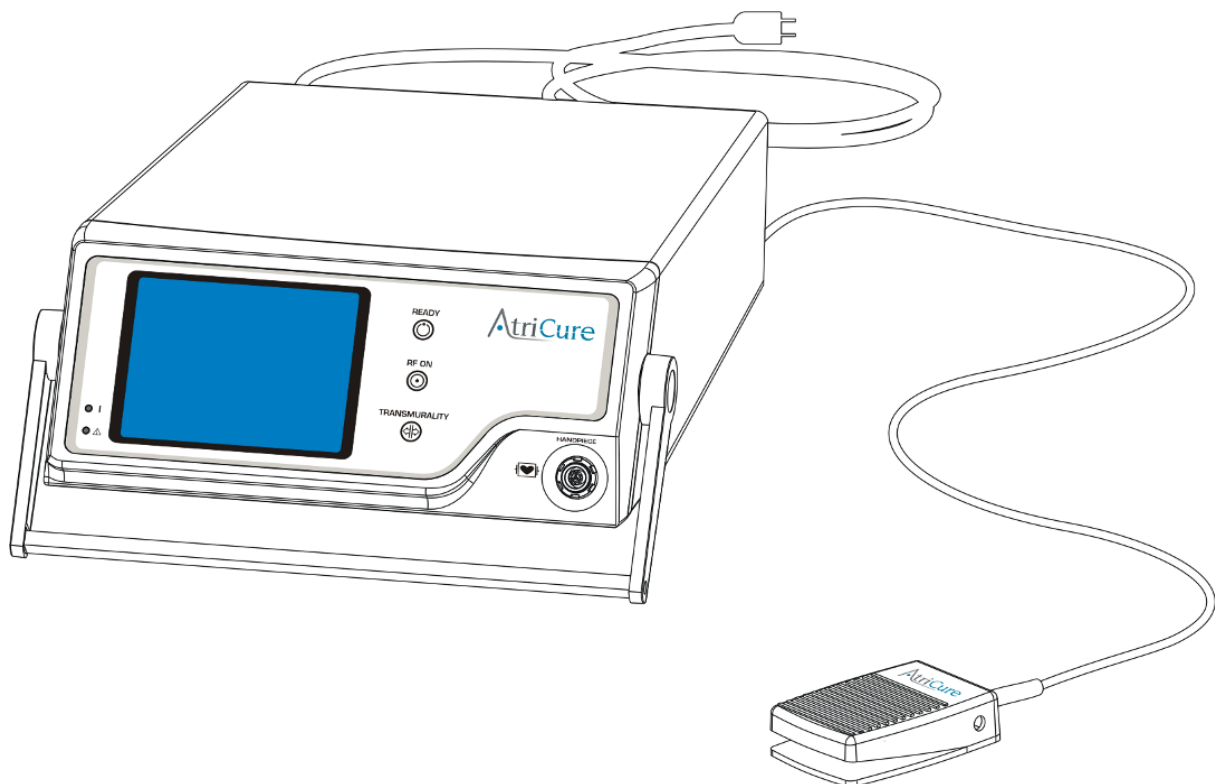
Deze gebruikershandleiding geeft een beschrijving van de ASU, de bedieningselementen, displays, indicatoren, tonen en volgorde voor bediening met het Handstuk. Deze handleiding geeft ook andere informatie die van belang is voor de gebruiker. De handleiding is slechts bedoeld als gebruikershandleiding. Werk niet met de ASU voordat deze handleiding grondig is doorgenomen.

1.1. Systeembeschrijving

Zoals getoond in afb. 1, bestaat het systeem uit de volgende onderdelen:

- AtriCure Bipolair handstuk met geïntegreerde kabel (niet getoond)
- AtriCure Ablatie- en meetunit (ASU)
- Voetschakelaar
- Stroomsnoer.

Aanvullende instrumenten worden beschreven in hoofdstuk 10.



Afbeelding 1– ASU, voetschakelaar en stroomsnoer

1.2. Uitpakken

Til de ASU, voetschakelaar en stroomsnoer uit de doos en verwijder de beschermende verpakking. Het wordt aanbevolen de originele verpakkingsmaterialen te bewaren voor toekomstige opslag en/of transport van het instrument.

1.3. Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen



Een veilig en effectief gebruik van RF-energie is in hoge mate afhankelijk van factoren onder controle van de bediener. Er is geen vervanging voor juist getraind OK-personeel. Het is belangrijk dat de bedieningsinstructies die bij de ASU geleverd worden, voor gebruik gelezen en begrepen zijn en opgevolgd worden.

1.3.1. WAARSCHUWINGEN

- Werk niet met de ASU voordat deze handleiding grondig is doorgenomen.
- Gebruik geen elektrochirurgische apparatuur zonder een juiste training voor gebruik ervan in de uit te voeren ingreep. Deze handleiding en de hierin beschreven apparatuur mogen alleen gebruikt worden door gekwalificeerde medische professionals die getraind zijn in de betreffende technieken en de uit te voeren chirurgische ingreep.
- Gebruik dit instrument niet in de aanwezigheid van ontvlambare anaesthetica, andere ontvlambare gassen, in nabijheid van ontvlambare vloeistoffen zoals tincturen en middelen voor voorbereiding van de huid, ontvlambare objecten of met oxiderende middelen. Neem te allen tijde de juiste brandvoorzorgen in acht.
- Gebruik dit instrument niet in met zuurstof verrijkte omgevingen, lachgas (N₂O)-omgevingen of in de aanwezigheid van andere oxiderende middelen.
- Brandgevaar: Elektrochirurgische accessoires die geactiveerd zijn of heet door gebruik, kunnen brand veroorzaken. Plaats deze niet in de buurt van of in contact met ontvlambare materialen (zoals gaasjes of chirurgische lakens). Vermijd ontbranding van endogene gassen.
- Brandgevaar: Gebruik geen verlengsnoeren.
- Brandgevaar: Om ontbranding van reinigingsmiddelen te voorkomen mogen alleen niet-ontvlambare middelen worden gebruikt voor reiniging en desinfectie van de ASU. Als onopzettelijk ontvlambare middelen worden gebruikt op de ASU, laat deze dan volledig verdampen voordat ermee geopereerd wordt.
- Contact tussen het Handstuk en metaal (zoals hemostaten, klemmen, nietjes enz.) kan leiden tot onbedoelde brandwonden.
- Wanneer het niet in gebruik is, dient het Handstuk geplaatst te worden op een schone, droge, niet-geleidende en zichtbare plaats die niet in contact staat met patiënt. Onbedoeld contact van een geactiveerd handstuk met patiënt kan resulteren in brandwonden.
- Wanneer de ASU geactiveerd is, kunnen de geleidende en uitgestraalde elektrische velden interferentie veroorzaken met andere elektrische medische apparatuur. Raadpleeg Hoofdstuk 5 voor meer informatie over potentiële elektromagnetische of andere interferentie en advies over het vermijden van dergelijke interferentie.
- Elektrochirurgie dient terughoudend ingezet te worden in aanwezigheid van interne of externe pacemakers. Interferentie die geproduceerd wordt door gebruik van elektrochirurgische instrumenten kan ertoe leiden dat apparaten zoals pacemakers naar asynchrone modus schakelen of deze geheel blokkeren. Raadpleeg de fabrikant van de pacemaker of de afdeling Hartbewaking voor meer informatie wanneer gebruik van elektrochirurgische instrumenten wordt gepland bij patiënten met cardiale pacemakers.
- Struikelgevaar: Er dient zorg betracht te worden om het risico van struikelen over de kabel van de voetschakelaar te minimaliseren.
- Gebruik van andere toebehoren, transducers en kabels dan zijn aangegeven in de instructies of dan zijn geleverd door AtriCure kan leiden tot verhoogde uitstoot of verminderde immuniteit van de apparatuur.

- De ASU mag niet naast of op andere apparatuur worden geplaatst, behalve in het geval van bedoeld stapelen met apparatuur van AtriCure volgens de instructies. De normale gebruiksconfiguratie van de ASU moet nauwkeurig worden nagegaan om te controleren dat de apparatuur normaal werkt.



- De spanningsselector is in de fabriek ingesteld en mag niet door gebruikers worden aangepast. De spanningsselector en spanningsinvoermodule dienen ingesteld te worden op dezelfde spanningsinstelling om storing in de ASU en mogelijke beschadiging van het instrument te voorkomen.



- Gevaar van elektrische schok: Sluit het stroomsnoer van de ASU aan op een juist geaard stopcontact. Gebruik geen stopcontactadapters.



- Gevaar van elektrische schok: Sluit geen natte accessoires aan op de generator.



- Gevaar van elektrische schok: Zorg ervoor dat het Handstuk juist is aangesloten op de ASU en dat er geen draden van kabel, connector of Handstuk blootliggen.

1.3.2. VOORZORGSMAATREGELEN

- Alleen te gebruiken met de AtriCure Handstukken die bedoeld zijn voor gebruik met de ASU.
- Activeer de ASU niet tot het Handstuk juist gepositioneerd is in patiënt.
- De activatietoon en -indicator zijn belangrijke veiligheidsfuncties. Blokkeer de activatie-indicator niet. Zorg er, voor gebruik, voor dat de activatietoon hoorbaar is voor OK-personeel. De activatietoon alarmeert personeel wanneer het Handstuk actief is. Schakel de hoorbare toon niet uit.



- Verwijder het deksel van de ASU niet, aangezien dit elektrische schokken kan opleveren. Raadpleeg voor onderhoud hiertoe bevoegd personeel.
- Gebruik alleen de bij de ASU geleverde voetschakelaar.
- Het stroomsnoer van de ASU dient aangesloten te worden op een juist geaard stopcontact. Er mogen geen verlengsnoeren en/of adapterpluggen gebruikt worden.



- Wikkel de kabel van het instrument niet om metalen voorwerpen. Wanneer kabels om metalen voorwerpen worden gewikkeld, kan dit gevaarlijke stroom opwekken.
- Ter vermijding van schokken mogen patiënten niet in aanraking met metalen aardingsonderdelen van de ASU komen. Het gebruik van antistatische lakens wordt aanbevolen.
- Onderzoek heeft aangetoond dat rook die tijdens elektrochirurgische ingrepen wordt geproduceerd, mogelijk schadelijk kan zijn voor chirurgisch personeel. Deze onderzoeken bevelen het gebruik van chirurgische maskers en het juist ventileren van de rook m.b.v. een chirurgische rookverdrijver of andere middelen aan.

- Wanneer ASU en Handstuk tegelijk met fysiologische bewakingsapparatuur bij een patiënt worden gebruikt, dient gewaarborgd te worden dat de bewakingselektroden zo ver als mogelijk van de chirurgische elektroden af worden geplaatst. Zorg ervoor dat de bekabeling van het Handstuk zodanig is gepositioneerd dat deze niet in contact komt met patiënt of voerdraden.
- Naald-bewakingselektroden worden niet aanbevolen bij bediening van ASU en Handstuk.
- Bewakingssystemen met ingebouwde HF-stroombeperkende apparatuur worden aanbevolen voor gebruik met ASU en Handstuk.
- Storing in ASU of Handstuk kan leiden tot onbedoelde toename van vermogensoutput.

1.4. EMC-richtlijnen en verklaring van de fabrikant

1.4.1. Elektromagnetische vereisten

De AtriCure Ablatie- en meetunit (ASU) is getest en heeft voldaan aan de eisen voor medische apparatuur in IEC 60601-1-2:2007. Deze eisen zijn ontwikkeld als redelijke bescherming tegen schadelijke interferentie in een gewone medische installatie.

De ASU kan radiofrequente energie uitstralen en kan schadelijke interferentie veroorzaken bij andere apparatuur in de nabijheid, tenzij geïnstalleerd, gebruikt en onderhouden volgens de informatie betreffende elektromagnetische compatibiliteit in de instructies.

Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur kan de prestaties van de ASU nadelig beïnvloeden en dit moet zoveel mogelijk worden voorkomen. Er is echter geen garantie dat er geen interferentie zal optreden in een bepaalde installatie.

Als de ASU schadelijke interferentie veroorzaakt bij andere apparatuur, hetgeen kan worden vastgesteld door de ASU uit en weer in te schakelen, wordt de gebruiker geadviseerd te trachten de interferentie te corrigeren door als volgt te werk te gaan:

- Draai of verplaats het ontvangende apparaat.
- Vergroot de afstand tussen de ASU en het andere apparaat.
- Sluit de ASU aan op een andere stroomgroep dan waarop het andere apparaat is aangesloten.
- Neem contact op met de AtriCure servicemonteur voor assistentie.


1.4.2. Elektromagnetische emissie

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische emissie		
De AtriCure Ablatie- en meetunit (ASU) is bedoeld voor gebruik in de hieronder genoemde elektromagnetische omgeving. De cliënt of de gebruiker van de ASU-unit moet ervoor zorgen dat het apparaat ook daadwerkelijk in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Emissietest	Compliance	Elektromagnetische omgeving – richtlijn
RF-emissie CISPR 11	Groep 1	De ASU-unit gebruikt RF-energie uitsluitend voor het intern functioneren. Om die reden is de RF-emissie zeer laag en veroorzaakt naar alle waarschijnlijkheid geen interferentie voor apparatuur in de nabijheid.
RF-emissie CISPR 11	Klasse A	De ASU-unit is geschikt voor gebruik in alle gebouwen, behalve woningen en gebouwen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnet dat woningen voorziet van netstroom.
Harmonische emissie IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spanningsfluctuaties/flickeremissies IEC 61000-3-3	Voldoet	

1.4.3. Elektromagnetische immuiniteit

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuiniteit			
De AtriCure Ablatie- en meetunit (ASU) is bedoeld voor gebruik in de hieronder genoemde elektromagnetische omgeving. De cliënt of de gebruiker van de ASU-unit moet ervoor zorgen dat het apparaat ook daadwerkelijk in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
IMMUNITEIT-test	Testniveau IEC 60601	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving – richtlijn
Elektrostatische ontlading [Electrostatic Discharge (ESD)] IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV lucht	± 6 kV contact ± 8 kV lucht	De vloeren dienen van hout, beton of keramische tegels te zijn. Als de vloeren bedekt zijn met synthetisch materiaal, moet de relatieve luchtvochtigheid minimaal 30% zijn.
Elektrische snelle transiënt/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV voor stroomtoevoerlijnen ± 1 kV for input-/outputlijnen	± 2 kV voor stroomvoorziening Lijnen ± 1 kV voor input-/outputlijnen	De kwaliteit van de netvoeding moet geschikt zijn voor een normale commerciële omgeving of ziekenhuisomgeving.
Piek IEC 61000-4-5	± 1 kV lijn(en) naar lijn(en) ± 2 kV lijn(en) naar aarde	± 1 kV differentiële modus ± 2 kV gewone modus	De kwaliteit van de netvoeding moet geschikt zijn voor een normale commerciële omgeving of ziekenhuisomgeving.
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningswisselingen op de stroomvoorzieningslijnen. IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95% daling in UT) gedurende 0,5 cyclus 40 % U_T (60% daling in UT) gedurende 5 cycli 70 % U_T (30% daling in UT) gedurende 25 cycli <5 % U_T (>95% daling in UT) gedurende 5 s	<5 % U_T (>95% daling in UT) gedurende 0,5 cyclus 40 % U_T (60% daling in UT) gedurende 5 cycli 70 % U_T (30% daling in UT) gedurende 25 cycli <5 % U_T (>95% daling in UT) gedurende 5 s	De kwaliteit van de netvoeding moet geschikt zijn voor een normale commerciële omgeving of ziekenhuisomgeving. Als het voor de gebruiker noodzakelijk is dat de ASU-unit blijft functioneren tijdens stroomonderbrekingen, wordt aanbevolen de ASU-unit van voeding te voorzien via een ononderbroken voedingsbron of een accu.
Voedingsfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Het niveau van het magnetisch veld van de voedingsfrequentie moet dat zijn van een normale locatie in een normale commerciële of ziekenhuisomgeving.
N.B.: U_T is de netspanning vóór toepassing van het testniveau.			

1.4.4. EMC-richtlijnen en verklaring van de fabrikant

Richtlijn en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuniteit			
De AtriCure Ablatie- en meetunit (ASU) is bedoeld voor gebruik in de hieronder genoemde elektromagnetische omgeving. De cliënt of de gebruiker van de ASU dient ervoor te zorgen dat het apparaat ook daadwerkelijk in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
IMMUNITEIT-test	IEC 60601 TESTNIVEAU	Compliantieniveau	Elektromagnetische omgeving - richtlijn
Geleide RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz	3 Vrms	Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichtbij een onderdeel van de ASU, inclusief de snoeren, worden gebruikt dan de aanbevolen scheidingsafstand, berekend met behulp van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender. Aanbevolen scheidingsafstand $d = 1,2 \sqrt{P}$
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz tot 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz tot 2,5 GHz waarbij P het maximale outputvermogen in Watt (W) is van de zender, volgens de fabrikant van de zender, en d de aanbevolen scheidingsafstand is in meter (m). De veldsterktes van vaste RF-zenders, vastgesteld aan de hand van een elektromagnetisch onderzoek ter plaatse, ^a moeten minder zijn dan het compliantieniveau in elk frequentiebereik. ^b Interferentie kan optreden in de nabijheid van apparatuur die voorzien is van het volgende symbool: 
N.B. 1: Bij 80 MHz en 800 MHz is het hogere frequentiebereik van toepassing.			
N.B. 2: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische propagatie wordt nadelig beïnvloed door absorptie door en reflectie van structuren, objecten en mensen.			
a Veldsterktes van vaste zenders, zoals basisstations voor radio, (mobiele/draadloze) telefoons en landmobiele radio's, amateurradio, AM en FM radio-uitzendingen en TV-uitzendingen, kunnen theoretisch niet met nauwkeurigheid worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgevingsbeïnvloeding door vaste RF-zenders te bepalen moet een elektromagnetisch locatieonderzoek in overweging worden genomen. Als de gemeten veldsterkte in de locatie waarin de ASU wordt gebruikt, het hierboven genoemde van toepassing zijnde RF-compliantieniveau overstijgt, moet worden gecontroleerd of de ASU normaal functioneert.			
b Binnen het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz moet de veldsterkte lager zijn dan 3 V/m.			

1.4.5. Aanbevolen scheidingsafstand

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

1.5. Verantwoordelijkheid fabrikant

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

- Installatieprocedures in deze handleiding worden gevolgd.
- Personen die door AtriCure geautoriseerd zijn, wijzigingen aanbrengen of reparaties uitvoeren.
- De elektrische installatie van relevante OK in overeenstemming is met plaatselijke verordeningen en vereisten van regulerende instanties zoals IEC en BSI.
- De apparatuur gebruikt wordt in overeenstemming met de AtriCure gebruikershandleiding.

2. De AtriCure Ablatie- en meetunit (ASU)

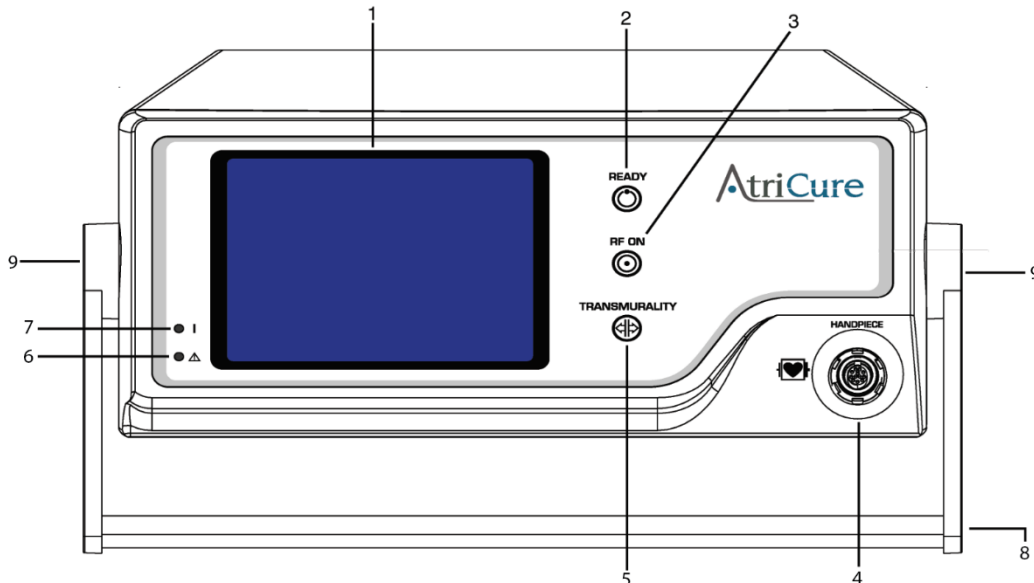
Dit hoofdstuk geeft een gedetailleerde beschrijving van de ASU, inclusief functionele en bedieningskenmerken.

2.1. Beschrijving instrument

De AtriCure® ASU produceert en levert RF-energie, in bipolaire modus, bij een frequentie van ca. 460 kHz, met een maximaal uitgangsvermogen dat varieert van 12 tot 30 Watt, afhankelijk van de bedieningsmodus. De AtriCure® ASU is in staat tot het produceren van een maximaal uitgangsvermogen van 32,5 Watt bij een belasting van 100 Ohm, hoewel geen enkel AtriCure® Bipolair Handstuk meer dan 30 Watt vermogen gebruikt. De werkingsmodus is een functie van het handstuk en wordt door de ASU ingesteld. De AtriCure ASU is ontworpen voor gebruik met het AtriCure Handstuk. De ASU en het Handstuk zijn ontworpen om zonder neutrale elektrode te worden gebruikt. De voetschakelaar is het invoerapparaat dat gebruikt wordt om de afgifte van RF-energie te activeren.

2.2. ASU Voorpaneel – illustratie en nomenclatuur

Een afbeelding van het voorpaneel van de ASU wordt getoond in afb. 2 hieronder.

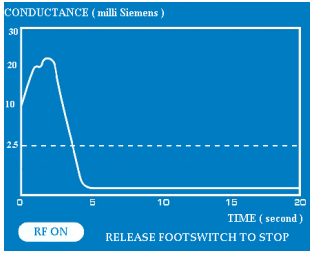
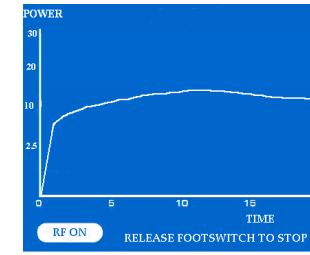


Afb. 2 – Voorpaneel ASU






- | | |
|--|----------------------------------|
| 1. Display voor grafieken weefselgeleiding en vermogen | 6. Indicator storing |
| 2. Indicator 'klaar' | 7. Indicator vermogen |
| 3. Indicator RF AAN | 8. Hendel |
| 4. Insteekvoetje Handstuk | 9. Knoppen voor afstellen hendel |
| 5. Indicator transmuraliteit | |

Displays voorpaneel

Op het voorpaneel van de ASU bevindt zich een display: de display voor weefselgeleiding/vermogensgrafiek. Het display wordt hieronder beschreven.

Display	Beschrijving
	<p>Display grafiek weefselgeleiding – Isolator™ Transpolar™-klem (Standaard): Tijdens de ablatiecyclus geeft de ASU een grafiek van weefselgeleiding (Vermogen/Spanning) vs. Tijd weer. De Y-as is weefselgeleiding en de X-as is de tijd.</p> <p>Wanneer de voetschakelaar ontkoppeld of opnieuw aangesloten wordt, beïnvloedt dit de weergave van de grafiek voor weefselgeleiding niet. Raadpleeg paragraaf 4.4.3.</p>
	<p>Display grafiek vermogen – Isolator™ Transpolar™-pen of CoolRail™ lineaire pen: Tijdens de ablatiecyclus geeft de ASU een grafiek van vermogen (Vermogen × Spanning) vs. Tijd weer. De Y-as is het vermogen en de X-as is de tijd.</p> <p>Wanneer de voetschakelaar ontkoppeld of opnieuw aangesloten wordt, beïnvloedt dit de weergave van de grafiek voor vermogen niet. Raadpleeg paragraaf 4.4.3.</p>

Indicatoren voorpaneel

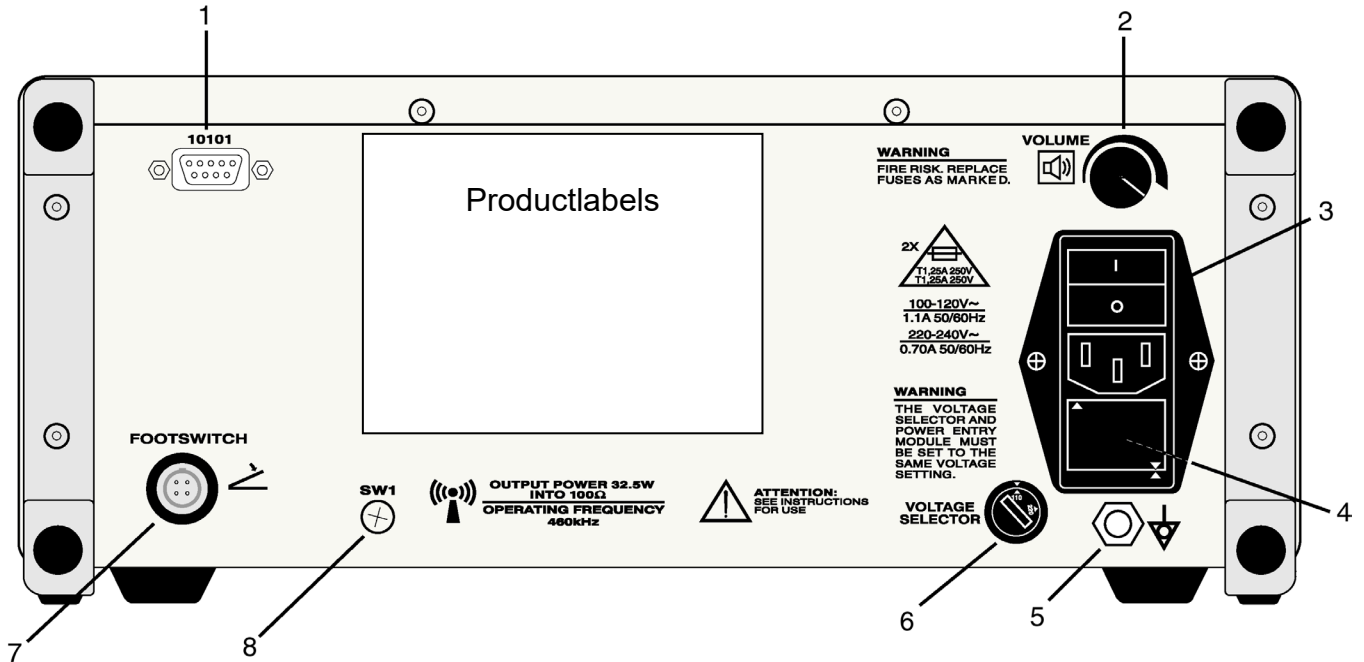
Indicator	Beschrijving
	<p>Indicator VERMOGEN – Een groene LED geeft aan dat er wisselspanning aanwezig is en dat de ASU ingeschakeld is.</p>
	<p>Indicator STORING – Dit rode lampje geeft aan dat zich een storing heeft voorgedaan en dat de stroom uit- en weer ingeschakeld dient te worden.</p>
<p>READY</p> 	<p>Indicator 'KLAAR' – Dit groene lampje geeft aan dat voetschakelaar en Handstuk zijn aangesloten en dat de ASU klaar is voor gebruik</p>
<p>RF ON</p> 	<p>Indicator RF AAN – Een blauwe LED geeft aan dat er RF-vermogen wordt afgegeven naar het Handstuk.</p> <p>De afgifte van RF-vermogen wordt geïnitieerd door het indrukken van de voetschakelaar.</p>
<p>TRANSMURALITY</p> 	<p>Indicator TRANSMURALITEIT – Een blauw knipperende LED geeft aan dat voldaan is aan het algoritme voor transmuraliteit, wat aangeeft dat de gebruiker de ablatiecyclus kan beëindigen.</p>

Insteekvoetje voorpaneel

Insteekvoetje	Beschrijving
	<p>Insteekvoetje voor HANDSTUK of ASU-accessoire – Dit 12-pins insteekvoetje is geschikt voor het AtriCure Handstuk of aansluitkabel voor een hulpinstrument. Deze aansluiting is patiëntgeïsoleerd.</p>

2.3. ASU Achterpaneel – illustratie en nomenclatuur

Een afbeelding van het achterpaneel van de ASU wordt getoond in Afb. 3 hieronder.



Afb. 3 – Achterpaneel ASU

- | | |
|-------------------------------|---------------------------------------|
| 1. Gegevenspoort | 5. Equipotentiale aardingsverbinding |
| 2. Volumeregelaar luidspreker | 6. Selectorschakelaar ingangsspanning |
| 3. Module vermogensingang | 7. Insteekvoetje voetschakelaar |
| 4. Zekeringendoosje | 8. Onderhoudstoegang |

2.3.1. Functies achterpaneel

Grafiek	Beschrijving
	<p>Equipotentiale aardingsverbinding – Voorziet in het veilig verbinden van de aarding van de AtriCure ASU met andere geaarde apparatuur.</p>
<p>10101</p>	<p>Gegevenspoort – Voor fabricage- en testdoeleinden.</p>
	<p>Module vermogensingang – Deze module bevat zowel de AAN/UIT-schakelaar als de zekeringen. De spanning wordt geselecteerd door de oriëntatie van het zekeringenlaatje als gemarkeerd.</p> <p>Zekeringendoosje – Het zekeringendoosje bevat zekeringen die voor de ingangsspanning geselecteerd zijn. Raadpleeg de Technische specificaties in hoofdstuk 7 van deze handleiding.</p>
<p>VOLTAGE SELECTOR</p>	<p>Selectieschakelaar ingangsvermogen – De selectieschakelaar voor ingangsvermogen is in de fabriek ingesteld op ofwel 110V of 220V en <i>mag niet</i> worden gewijzigd door bediener. Deze instelling mag alleen door de fabrikant of geautoriseerd onderhoudspersoneel worden gewijzigd.</p>
<p>VOLUME</p>	<p>Volumeregelaar luidspreker – Het hoorbare volumeniveau is in te stellen via een draaischijf.</p> <p>De ASU bevat een luidspreker voor het leveren van hoorbare feedback aan gebruiker.</p>
<p>FOOTSWITCH</p>	<p>Insteekvoetje voetschakelaar – Dit insteekvoetje is geschikt voor de connector van de voetschakelaar. Het eenvoudige, kortstondige bedieningspedaal is voor activatie van RF-vermogensoutput.</p>
<p>SW1</p>	<p>Onderhoudstoegang – Voor fabricage- en testdoeleinden.</p>

3. Installeren van de ASU

Inspecteer de ASU op tekenen van fysieke beschadiging van voorpaneel, chassis of behuizing.

LET OP: Bij fysieke schade mag de unit **NIET GEBRUIKT WORDEN. NEEM CONTACT OP met AtriCure voor vervanging.**

Alle retouren dienen door AtriCure goedgekeurd te worden.

3.1. Vervoeren van de ASU

De hendel kan gebruikt worden om de ASU te dragen. Om de positie van de hendel te veranderen, drukt u beide knoppen voor instellen van de hendel tegelijk in en verplaatst u de hendel naar de gewenste locatie. Verander de positie van de hendel **niet** wanneer een Handstuk of hulpinstrument is aangesloten op het insteekvoetje voor Handstuk.

3.2. Aanpassen van de gezichtshoek

Om de gezichtshoek van de display voor ASU geleidingsgrafiek te wijzigen, past u de positie van de hendel aan zoals beschreven in paragraaf 3.1 hierboven.

3.3. Voorbereiden van de ASU op gebruik

De ASU kan op een montagekarretje of een stevige tafel of oppervak geplaatst worden. Het gebruik van karretjes met geleidende wielen wordt aanbevolen. Raadpleeg instellingsprocedures of plaatselijke verordeningen voor meer informatie.

Laat ten minste tien tot vijftien cm ruimte aan de zijkanten en bovenkant van de ASU vrij voor convectiekoeling. Bij continue gebruik voor langere tijd is het normaal dat bovenzijde en achterpaneel warm worden.

3.4. Stroomsnoer

De ASU wordt geleverd met een goedgekeurd stroomsnoer van ziekenhuiskwaliteit.

Sluit de ASU aan op een geaard stopcontact.

LET OP: Gebruik geen verlengsnoeren of adapters van driepolig naar tweepolig. Het stroomsnoer dient regelmatig gecontroleerd te worden op beschadiging aan isolatie en connectoren.

3.5. Aansluiten en loskoppelen van het Handstuk

Sluit het Handstuk direct aan op de ASU. Steek de connector van de kabel van het Handstuk in het insteekvoetje op het voorpaneel van de ASU, ervoor zorgend dat het pijlsymbool op de connector naar boven wijst en in de richting van het pijlsymbool op het insteekvoetje van de ASU wijst.

LET OP: Normaliter zal het Handstuk op de ASU worden aangesloten wanneer de ASU ingeschakeld is en zich in STAND-BY modus bevindt (Raadpleeg par. 4.2 betreffende STAND-BY modus). Het Handstuk kan echter zowel voor als na inschakeling van de ASU aangesloten worden.

LET OP: Nadat het Handstuk is aangesloten, kan het niet van de ASU losgekoppeld worden door de kabel los te trekken. Om het Handstuk af te koppelen dient het aansluitstuk van de kabel teruggetrokken te worden waarna de kabel uit het insteekvoetje op de ASU wordt gehaald.

LET OP: Raadpleeg het instructieblad van het Handstuk voor gedetailleerder informatie over het aansluiten van het Handstuk op de ASU in een steriele omgeving.

3.6. Installeren van de voetschakelaar

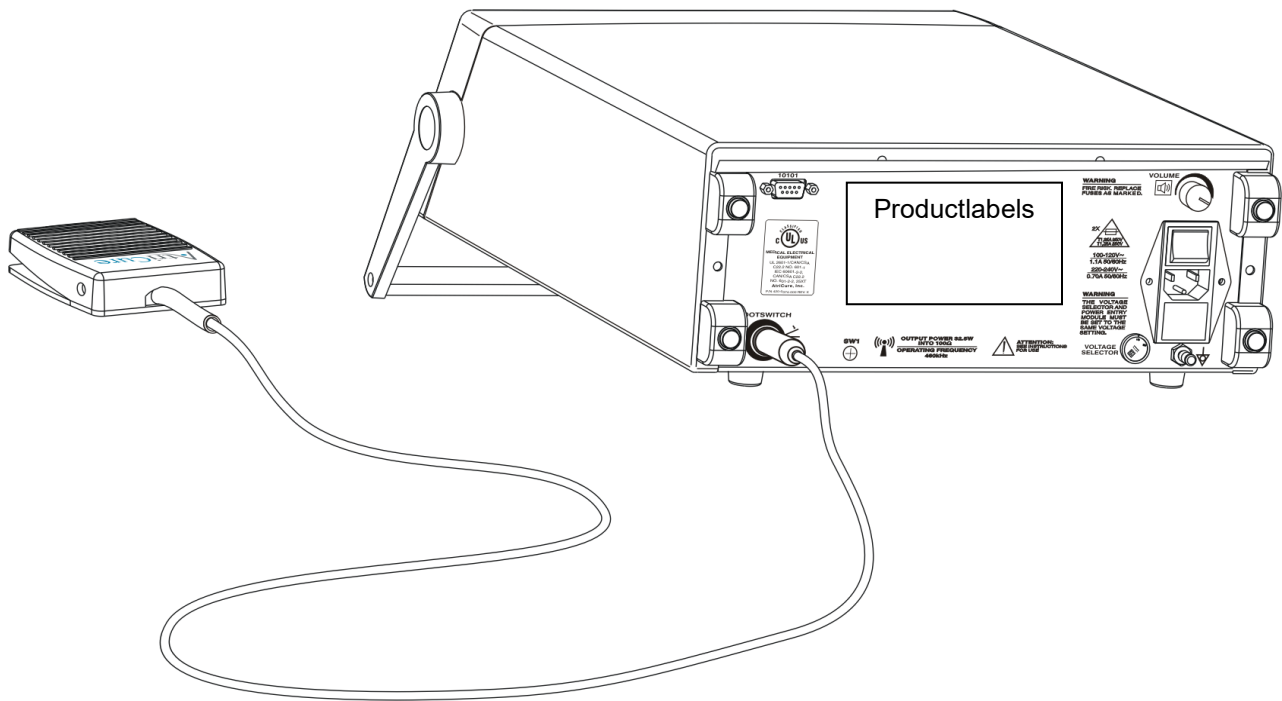
3.6.1. Inspecteren van de voetschakelaar

Inspecteer de voetschakelaar op tekenen van fysieke schade aan kabel en connector. Als fysieke schade wordt geconstateerd of de voetschakelaar niet binnen specificaties functioneert, neem dan contact op met AtriCure. Alle retouren dienen door AtriCure goedgekeurd te worden.

3.6.2. Aansluiten en loskoppelen van de voetschakelaar

Met de uitlijningspijl voor connectoren op 12 uur, wordt de connector voor de voetschakelaar in het hiervoor bestemde insteekvoetje op het achterpaneel van de ASU gestoken, zoals getoond in Afb. 4.

LET OP: Normaliter zal de voetschakelaar op de ASU worden aangesloten wanneer de ASU ingeschakeld is en zich in STAND-BY modus bevindt (Raadpleeg par. 4 betreffende STAND-BY modus). De voetschakelaar kan echter zowel voor als na inschakeling van de ASU aangesloten worden.



Afb. 4 – Aansluiten van de voetschakelaar op de ASU

3.6.3. Voorbereiden van de voetschakelaar op gebruik

De voetschakelaar dient op een vlakke vloer geplaatst te worden. Het wordt aanbevolen het gebied rond de voetschakelaar droog te houden om het risico op uitglijden te verminderen.

Er dienen juiste voorzorgsmaatregelen getroffen te worden om te verzekeren dat de kabel die de voetschakelaar met de AUS verbindt geen risico in de OK vormt.

4. Gebruiksaanwijzing

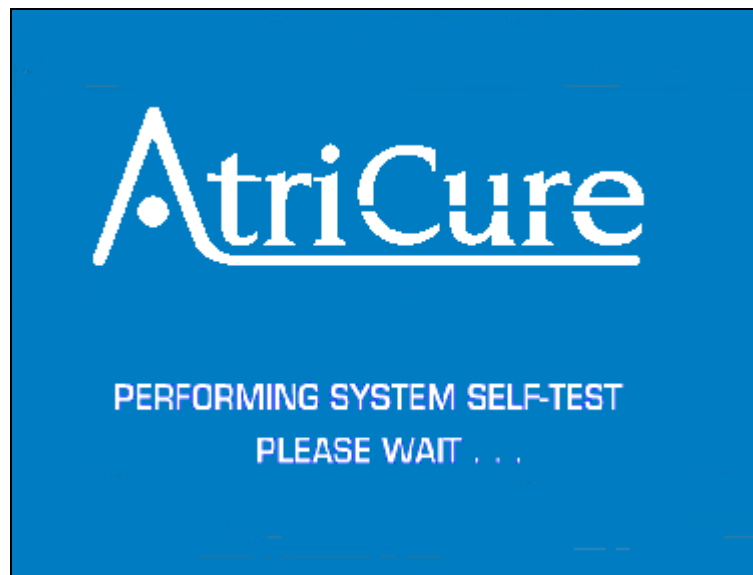
4.1. Inschakelen van de ASU

1. Zorg ervoor dat de ASU is aangesloten op een geaard stopcontact.

LET OP: Gebruik geen verlengsnoeren of adapters van driepolig naar tweepolig. Het stroomsnoer dient regelmatig gecontroleerd te worden op beschadiging aan isolatie en connectoren.

2. Schakel de stroom in met de AAN/UIT-schakelaar op de module voor vermogensingang op het achterpaneel. Wanneer de stroom wordt ingeschakeld, voert het systeem een aantal zelftests uit. Zie ook afb. 5. Als alle zelftests met succes zijn doorlopen schakelt het systeem naar STAND-BYmodus. Als een zelftest faalt, schakelt het systeem naar STORING modus. De zelftest genereert twee snelle piepjes bij het opstarten. De bediener dient te verifiëren dat deze piepjes gegenereerd worden.

LET OP: Raadpleeg paragraaf 4.2. hieronder voor een volledige beschrijving van modi STAND-BY en STORING en andere bedieningsmodi.

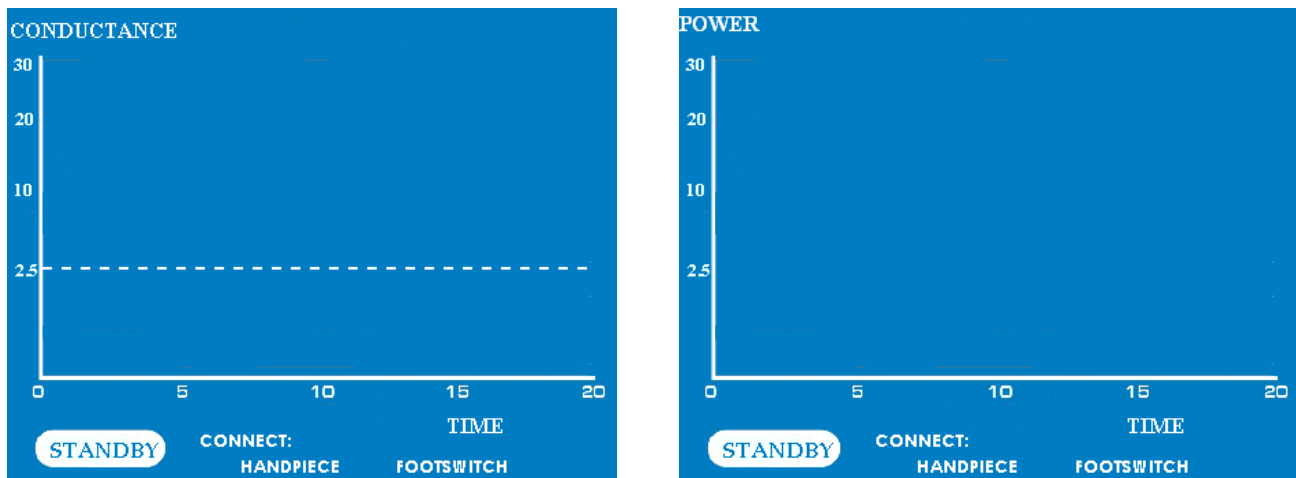


Afb. 5 – Display die ZELFTEST aangeeft

4.2. Bedieningsmodi

De ASU werkt in één van vijf modi: STAND-BY, KLAAR, RF AAN, FOUT en STORING. Deze modi worden in de linker onderhoek van display met de grafiek voor geleiding weergegeven. Zie Afb. 6 hieronder.

- 4.2.1. **STAND-BY-modus** – Er wordt automatisch naar deze modus geschakeld nadat de ASU met succes is ingeschakeld of uit modus KLAAR bij detectie van het loskoppelen van een Handstuk of voetschakelaar. Een bericht op de LCD-display geeft aan dat het systeem zich in STAND-BY-modus bevindt.
- 4.2.2. **Modus KLAAR** – Naar deze modus wordt geschakeld wanneer zowel een Handstuk als voetschakelaar worden aangesloten in STAND-BY-modus of wanneer vanuit modus AAN de voetschakelaar wordt ingedrukt en weer losgelaten. Een bericht op de LCD-display geeft aan dat het systeem zich in modus KLAAR bevindt.
- 4.2.3. **Modus RF AAN** – Er wordt naar deze modus geschakeld wanneer het voetpedaal wordt losgelaten in modus KLAAR. Het systeem schakelt van modus RF AAN naar KLAAR nadat 40 seconden zijn verstreken of wanneer de voetschakelaar wordt losgelaten.
- 4.2.4. **Modus FOUT** – Er wordt naar deze modus geschakeld bij detectie van een herstelbare foutconditie tijdens elke modus, behalve modus STORING. Het systeem geeft de bijbehorende foutmelding weer, en bij loslaten van de voetschakelaar zal het systeem naar modus KLAAR omschakelen.
- 4.2.5. **Modus STORING** – Er wordt naar deze modus geschakeld bij detectie van een onherstelbare foutconditie in een modus. Het systeem zal in deze modus niet werken tot de stroom uit- en weer ingeschakeld wordt.



Afb. 6 – Display met grafieken geleiding en vermogen in STAND-BY-modus

4.3. Geluidstonen

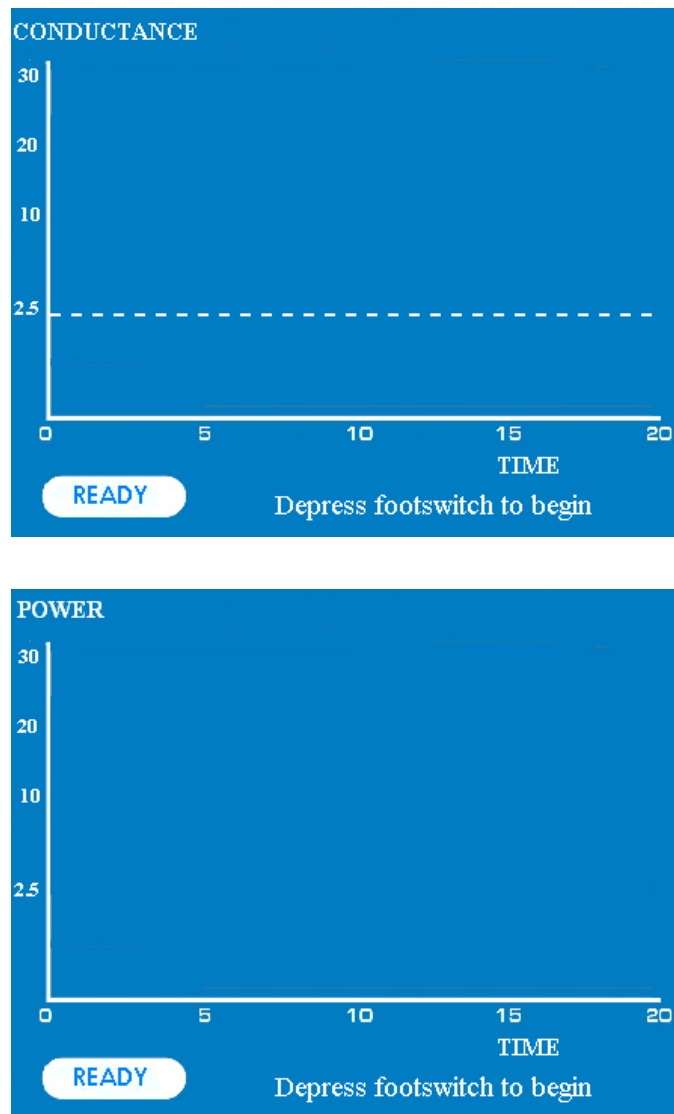
De ASU gebruikt 5 mogelijke geluidstonen tijdens werking: Tonen voor Start, Fout, Storing, RF AAN en transmuraliteit. Het volume van deze geluiden wordt ingesteld met de volumeregelaar voor de luidspreker op het achterpaneel van de ASU (Zie afb. 3). Elk van de 5 tonen wordt hieronder beschreven.

Naam toon	Beschrijving toon	Betekenis voor bediener:
Starttoon	Twee snelle piepjes	Deze toon wordt gegenereerd wanneer de stroomschakelaar naar positie "Aan" wordt geschakeld.
Fouttoon	Constante, lage toon	Deze toon treedt op bij een foutconditie.
Storingstonen	Snel opeenvolgende lage piepjes gedurende 2 seconden	Deze toon treedt op bij het schakelen naar een storingsmodus.
Toon voor RF AAN	Constante, middelhoge toon	Deze toon wordt gegenereerd wanneer RF-energie wordt afgegeven naar de Isolator™ Transpolar™-klem. Deze toon is hoger dan de Fouttoon.
	Variabele, middelhoge toon	Een discrete, afnemende toon in intervallen van 10 seconden, die wordt gegenereerd wanneer RF-energie wordt afgegeven naar de Isolator™ Transpolar™-pen. Deze toon is hoger dan de Fouttoon.
Toon voor transmuraliteit	Intermitterende, middelhoge toon	Deze toon wordt gegenereerd in modus RF AAN wanneer transmuraliteit wordt bereikt. De toon voor transmuraliteit zal blijven klinken, en er blijft RF-energie toegepast worden, tot de voetschakelaar wordt losgelaten of 40 seconden zijn verstreken. Deze functie is niet van toepassing op de Isolator™ Transpolar™-pen.

4.4. Afgifte RF-energie

4.4.1. Aansluiten Handstuk en voetschakelaar

Sluit Handstuk en voetschakelaar aan zoals beschreven in paragrafen 3.5. en 3.6. en controleer de display om te waarborgen dat de aansluitingen worden gemaakt. Display en indicator KLAAR van de ASU dienen aan te geven dat de RF-generator zich in modus KLAAR bevindt. Zie Afb. 7.



Afb. 7 – Display met grafiek voor weefselgeleiding geeft modus KLAAR aan voor Isolator-Handstukken (bovenste) en display met grafiek vermogen voor Isolator™ Transpolar™-pen en Coolrai™ lineaire pen (onderste).

LET OP: Wanneer naar modus KLAAR wordt geschakeld vanuit modus RF AAN, wordt voorgaand diagram getoond.

4.4.2. Positioneren van het Handstuk

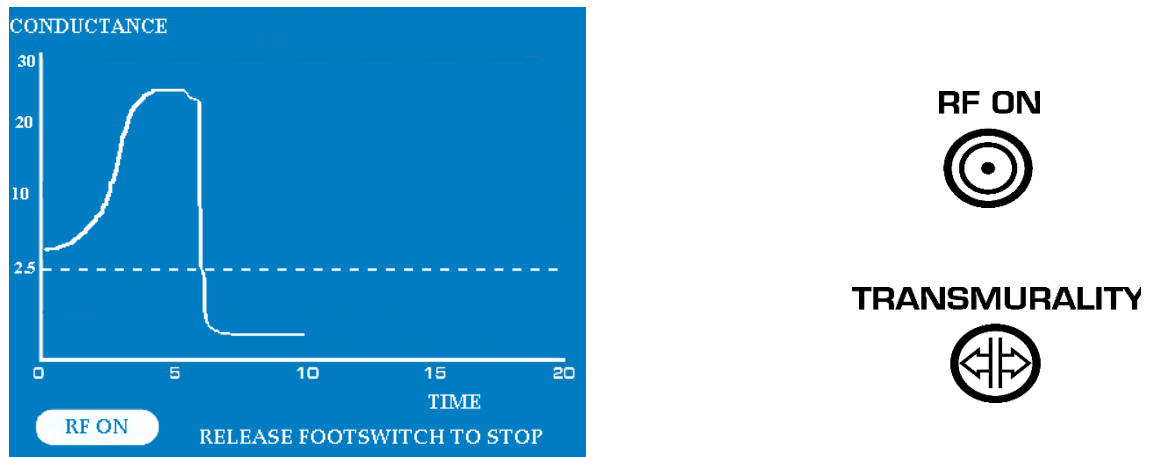
Om het Handstuk te positioneren volgt u de gebruiksaanwijzing die bij het Handstuk geleverd wordt.

4.4.3. Afgifte RF-energie

Druk op de voetschakelaar om RF-energie-output te initiëren. Output van RF-energie wordt beëindigd door de voetschakelaar los te laten of na 40 seconden voortdurende afgifte van energie. De display van de ASU zal aangeven dat de generator zich in modus RF AAN bevindt. Zie afbeeldingen 8 en 9.

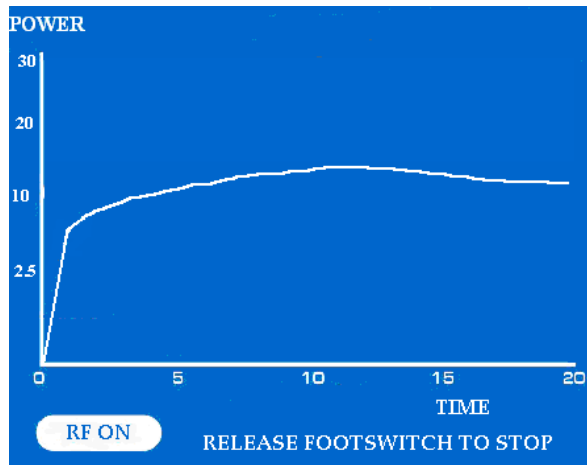
Bij gebruik van de Isolator™-klem wordt een realtime grafiek van de gemeten weefselgeleiding met een tolerantie van +/- 20% op het lcd-grafiekscherm weergegeven. De ASU zal, m.b.v. geleidingsmetingen, vaststellen wanneer transmuraliteit is bereikt.

Wanneer transmuraliteit wordt bereikt, zal de blauwe indicator voor transmuraliteit knipperen en de hoorbare toon van de ASU veranderen van constant naar intermitterend, waarmee aangegeven wordt dat transmuraliteit bereikt is. Als de voetschakelaar niet binnen 40 seconden wordt losgelaten, zal het systeem automatisch een time-out bereiken en de ablatie zal worden gestopt.



Afb. 8 – Display met grafiek geleiding die modus RF AAN aangeeft

Met de Isolator™ Transpolar™ -pen en Coolrail™ lineaire pen, wordt een realtime grafiek van aan het weefsel afgegeven gemeten vermogen met een tolerantie van +/- 20% op het lcd-grafiekscherm weergegeven. De ASU zal in deze modus niet aangeven wanneer transmuraliteit wordt bereikt. Daarnaast zal het systeem, als de voetschakelaar niet binnen 40 seconden wordt losgelaten, automatisch een time-out bereiken en de ablatie zal worden gestopt.



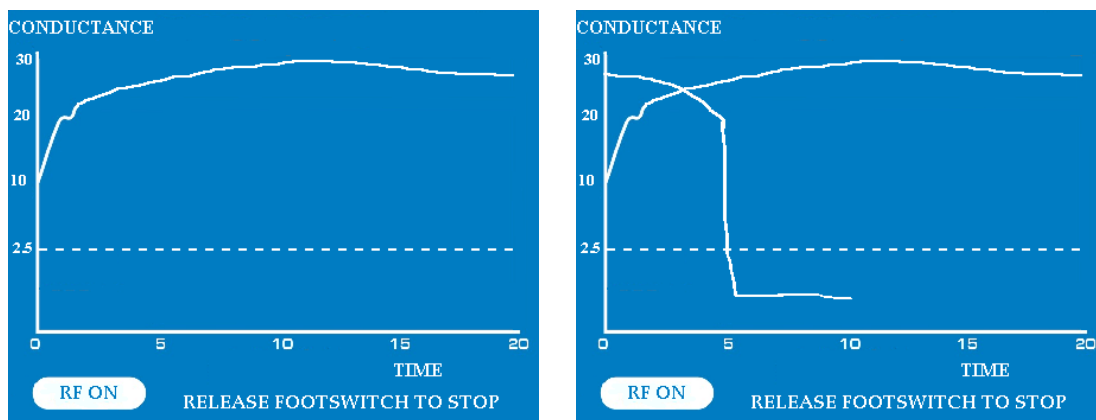
RF ON



Afb. 9 – Display met grafiek vermogen die modus RF AAN aangeeft

Zowel geleidings- als vermogensgrafieken worden op een schaal van 20 seconden weergegeven. In sommige gevallen zal transmuraliteit niet binnen de getoonde 20 seconden worden bereikt op de display met grafiek voor weefselgeleiding (niet geldig voor Isolator™ Transpolar™-pen of Coolrail™ lineaire pen). In dergelijke gevallen zal de grafiek naar een tweede scherm overgaan, wat de voortzetting van de geleiding weergeeft voor maximaal 20 aanvullende seconden. Afbeelding 10 hieronder geeft een voorbeeld van deze functionaliteit aan voor een ablatie die meer dan 20 seconden duurt.

Op eenzelfde wijze zal de grafiek voor de Isolator™ Transpolar™-pen en Coolrail™ lineaire pen zich voortzetten op een tweede scherm bij ablaties die langer dan 20 seconden duren, ook voor maximaal 20 aanvullende seconden.



Afb. 10 – Overgang display met grafiek bij een ablatie die langer dan 20 seconden duurt

5. Probleemoplossing

Gebruik de volgende paragrafen om mogelijke problemen met de ASU te verhelpen.

5.1. Geen output RF-vermogen

Als er geen RF-vermogensoutput is, tracht dit probleem dan te corrigeren met onderstaande controlelijst.

Mogelijke oorzaak	Oplossing
ASU niet ingeschakeld	Schakel de stroom in
ASU niet aangesloten op stopcontact	Controleer elektrische aansluitingen en schakel de stroom in
Geen Handstuk aangesloten	Sluit Handstuk aan
Geen voetschakelaar aangesloten	Sluit voetschakelaar aan
ASU in modus STORING	Schakel stroom uit en weer in
ASU in modus STAND-BY	Controleer of Handstuk en voetschakelaar juist aangesloten zijn
Kabel Handstuk defect	Vervang Handstuk
Storing in voetschakelaar	Vervang voetschakelaar
Storing in Handstuk	Vervang Handstuk
Interne storing ASU	Neem contact op met de klantenservice van AtriCure

Als het gebrek aan RF-vermogensoutput van de ASU aanhoudt, neem dan contact op met uw vertegenwoordiger van AtriCure.

5.2. Foutcodes

Als zich een storing voordoet, geeft het display voor vermogensgrafiek op het voorpaneel een foutcode weer. Als foutcode E07 t/m E09, P01 t/m P10, P12 of F01 t/m F14 verschijnt, schakel dan de stroom uit en weer in. Als het probleem aanhoudt, neem dan contact op met de klantenservice van AtriCure.

Gebruik onderstaande tabel voor het proberen de volgende herstelbare toepassingsfouten te verhelpen.

BERICHT OP LCD-DISPLAY	BESCHRIJVING	OPLOSSING
Replace Handpiece H01	Onjuiste versie Handstuk	Vervang Handstuk
Replace Handpiece H02	Fout Tijd verstreken: De vervaldatum van het Handstuk is overschreden	Vervang Handstuk
Replace Handpiece H03	Elektrisch probleem Handstuk	Vervang Handstuk
Replace Handpiece H04	Onjuiste versie Handstuk	Vervang Handstuk
Check Electrodes E01	Lage impedantiefout: Elektroden Handstuk zijn kortgesloten	Controleer elektroden of herpositioneer kaken
Close Jaws E02	Hoge impedantiefout: Kaken handstuk zijn open	Sluit kaken Handstuk
Check Electrodes E03	Lage impedantiefout: Elektroden Handstuk zijn kortgesloten	Controleer elektroden of herpositioneer kaken

BERICHT OP LCD-DISPLAY	BESCHRIJVING	OPLOSSING
Check Electrodes E04	Lage impedantiefout: Elektroden Handstuk zijn kortgesloten	Controleer elektroden of herpositioneer kaken
Replace Handpiece E05	Open of defecte thermokoppel	Vervang Handstuk
Check Footswitch E06	Testfout Schakelaar vast: Voetschakelaar gesloten bij aansluiting	Vervang voetschakelaar
Check Electrodes E10	Elektroden Handstuk zijn kortgesloten	Controleer elektroden of herpositioneer kaken
Check Footswitch P10	Voetschakelaar gesloten bij inschakeling	Controleer voetschakelaar

5.3. Elektromagnetische of andere interferentie

De ASU is getest en in overeenstemming bevonden met de limieten voor medische apparatuur in IEC 60601-1-2:2001. Deze limieten zijn ontworpen om een redelijke bescherming te bieden tegen schadelijke interferentie in een typische medische installatie.

De ASU genereert radiofrequente energie en kan deze uitschakelen en kan, indien niet volgens de gebruiksaanwijzing geïnstalleerd en gebruikt, schadelijke interferentie veroorzaken in andere nabijgelegen apparatuur. Er is echter geen garantie dat er zich geen interferentie zal voordoen in specifieke installaties. Als de ASU schadelijke interferentie veroorzaakt bij andere apparatuur, wat vastgesteld kan worden door de ASU uit en weer in te schakelen, wordt aanbevolen deze interferentie te proberen te corrigeren door één of meer van de volgende maatregelen:

- Het ontvangende apparaat opnieuw richten of verplaatsen.
- De scheidingsafstand tussen de ASU en andere apparatuur vergroten.
- De ASU aansluiten op een wandcontactdoos op een ander circuit dan dat van de andere apparatuur.
- Contact opnemen met uw vertegenwoordiger van AtriCure voor ondersteuning.

Gebruik de volgende paragrafen om specifieke soorten interferentie, waaronder interferentie van monitor (display), neuromusculaire stimulatie en interferentie van pacemakers te verhelpen.

5.3.1. Interferentie monitor (display)

5.3.1.1. Voortdurende interferentie

1. Controleer de aansluitingen van het stroomsnoer van de ASU.
2. Controleer alle andere elektrische apparatuur in de OK op defecte aarding.
3. Als de elektrische apparatuur geaard is op verschillende objecten i.p.v. een gezamenlijke aarding, kunnen zich spanningsverschillen voordoen tussen de twee geaarde objecten. De monitor kan op deze spanning reageren. Sommige typen ingangsversterkers kunnen worden gebalanceerd om zo een optimale 'common mode rejection' te bereiken, wat het probleem mogelijk kan verhelpen.

5.3.1.2. Alleen bij inschakeling ASU interferentie

1. Controleer alle aansluitingen van de ASU en actieve accessoires om mogelijke metaal-op-metaalvonken te ontdekken.
2. Als de interferentie voortduurt wanneer de ASU is geactiveerd en de elektrode NIET in contact staat met patiënt, reageert de monitor op radiofrequentie. Sommige fabrikanten bieden RF-smoorspoelen aan voor gebruik in de voerdraden van de monitor. Deze filters verminderen de interferentie bij geactiveerde generatoren. RF-filters verminderen de mogelijkheid op elektrochirurgische verbranding op de locatie van de bewakingselektrode.
3. Controleer of de aardingsdraden in de OK elektrisch consistent zijn. Alle aardingsdraden dienen naar hetzelfde geaarde metaal te gaan met zo kort mogelijke draden.
4. Als bovenstaande stappen het probleem niet verhelpen, dient gekwalificeerd onderhoudspersoneel de ASU te controleren.

















5.3.2. Neuromusculaire stimulatie

1. Stop de ingreep.
2. Controleer alle aansluitingen van de ASU en actieve elektroden om een mogelijke metaal-op-metaalvonk te ontdekken.
3. Als er geen problemen worden gevonden, dient de ASU gecontroleerd te worden door gekwalificeerd onderhoudspersoneel voor afwijkende 50/60 Hz lekstroom.

5.3.3. Interferentie pacemaker

1. Controleer alle aansluitingen.
2. Bewaak patiënten met een pacemaker altijd tijdens de ingreep.
3. Zorg ervoor dat tijdens elektrochirurgie op patiënten met pacemakers altijd een defibrillator beschikbaar is.
4. Raadpleeg de fabrikant van de pacemaker voor specifieke aanbevelingen.

6. Gebruikte symbolen

Wisselstroom	
Attentie: raadpleeg meegeleverde documentatie	
Gevaarlijke spanning	
Type CF defibrillatiebestendig toegepast onderdeel	
KLAAR	
RF AAN	
Transmuraliteit	
Equipotentiaal	
Voetschakelaar	
Zekeringen	
Niet-ioniserende straling	
Stroom UIT	
Stroom AAN	
Volume	
Niet-steriel	
Fabrikant	

<p>Gebruikshandleiding raadplegen</p>	
<p>Opslaglimiet voor vochtigheid</p>	
<p>Opslaglimiet voor temperatuur</p>	
<p>Afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA) Neem contact op met AtriCure voor informatie over terugname en recycling aan het einde van de nuttige levensduur</p>	
<p>Catalogusnummer</p>	
<p>Serienummer</p>	
<p>UL-classificatieaanduiding</p>	

7. Technische specificaties

7.1. RF-output

- Frequentie: 460 kHz \pm 5%, Quasi-sinusoïdaal
- Maximale vermogensoutput ASU: 32,5 W bij 100 Ω
- HF vermogens- en spanningsoutput:

Instrumentcode	Maximaal uitgangsvermogen	Maximale outputspanning	Type Handstuk
A	28,5 W bij 114 Ω	57,0 Vrms	Isolator™ Transpolar™-klem
B	15,0 W van 20 Ω tot 400 Ω	77,5 Vrms	Isolator™ Transpolar™-pen
C	20,0 W van 31 Ω tot 300 Ω	77,5 Vrms	Isolator™ Transpolar™-pen
D	25,6 W bij 127 Ω	57,0 Vrms	Isolator™ Transpolar™-klem
E	22,8 W bij 143 Ω	57,0 Vrms	Isolator™ Transpolar™-klem
F	28,5 W bij 114 Ω	57,0 Vrms	Isolator™ Transpolar™-klem
G	28,5 W bij 114 Ω	57,0 Vrms	Isolator™ Transpolar™-klem
H	28,5 W bij 114 Ω	57,0 Vrms	Isolator™ Transpolar™-klem
J	12,0 W van 20 Ω tot 500 Ω	77,5 Vrms	Isolator™ Transpolar™-pen
K	25,0 W van 39 Ω tot 240 Ω	77,5 Vrms	Isolator™ Transpolar™-pen, of Coolrail™ lineaire pen
L	30,0 W van 47 Ω tot 200 Ω	77,5 Vrms	Isolator™ Transpolar™-pen, of Coolrail™ lineaire pen

7.2. Mechanische specificaties

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

7.3. Omgevingspecificaties

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

7.4. Elektrische specificaties

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

7.5. Zekeringen

- **100 -120V, 220-240V, ~50 / 60 Hz:** Vervang zekeringen zoals aangegeven: 1,25A/250V, T-vertraging, 5 × 20 mm, door UL erkend, door IEC goedgekeurd

7.6. Specificaties voetschakelaar

- Beschermingsklasse vloeistof: **IPX8**

7.7. Beperkingen Vermogens- en spanningsoutput

- De maximale vermogensoutput van 28,5 W voor de Isolator™ Transpolar™-klem is beschikbaar bij een belasting van 114Ω voor instrumenten die werken onder instrumentcodes "A, F, G en H". Een lager maximaal uitgangsvermogen is beschikbaar, afhankelijk van de werkingsmodus van het systeem. Raadpleeg paragraaf 7.1.

De maximale vermogensoutput van 30,0 W voor de Isolator™ Transpolar™-pen is beschikbaar bij een belasting tussen 47Ω to 200Ω voor instrumenten die werken onder instrumentcode "L". Een lager maximaal uitgangsvermogen is beschikbaar, afhankelijk van de werkingsmodus van het systeem. Raadpleeg paragraaf 7.1.

De maximale vermogensoutput van 30,0 W voor de Coolrail™ lineaire pen is beschikbaar bij een belasting tussen 47Ω to 200Ω voor instrumenten die werken onder instrumentcode "L". Een lager maximaal uitgangsvermogen is beschikbaar, afhankelijk van de werkingsmodus van het systeem. Raadpleeg paragraaf 7.1.

Bij andere belastingsimpedanties zal de ASU het beschikbare vermogen verminderen om te voldoen aan de gespecificeerde spannings- en vermogenslimieten. Zie afbeeldingen 11 en 12.

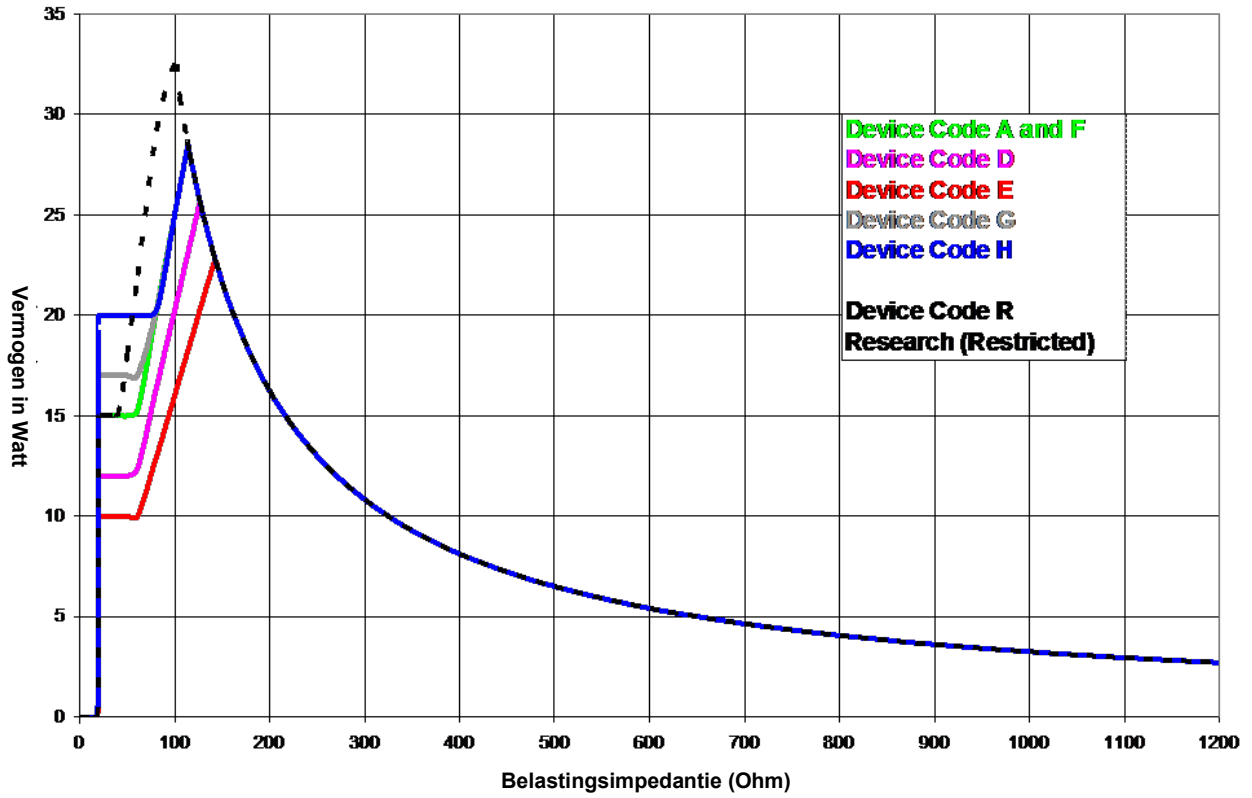
De ASU is in staat tot het produceren van een maximaal uitgangsvermogen van 32,5 Watt bij een belasting van 100 Ohm, hoewel momenteel geen enkel AtriCure® Bipolair Handstuk meer dan 30 Watt vermogen gebruikt.

- De maximale outputspanning is afhankelijk van de instrumentcode, en kan ofwel 57 Vrms of 77,5 Vrms bedragen. Raadpleeg paragraaf 7.1.

7.8. Type en classificatie apparatuur

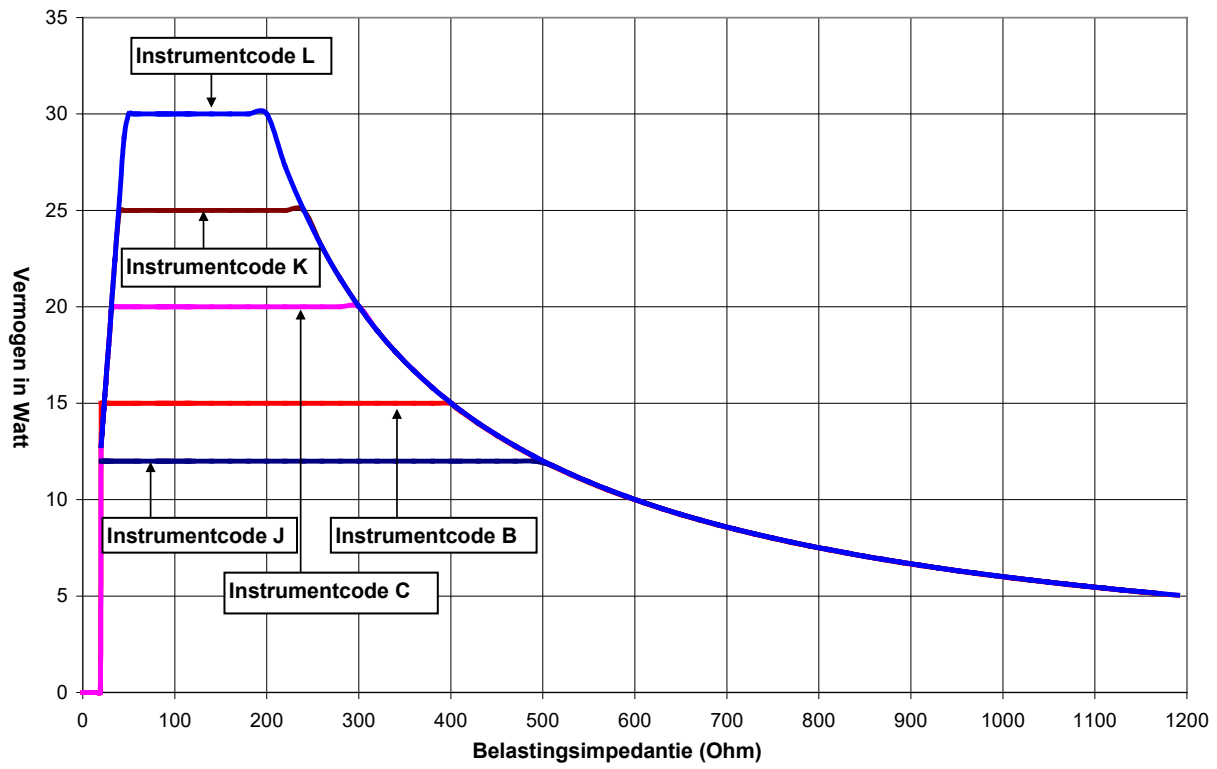
- Apparatuur van klasse 1

ASU2 & ASU3 POWER OUTPUT



Afbeelding 11 – Vermogen vs. Belasting (klemalgoritme)

ASU2 & ASU3 POWER OUTPUT



Afbeelding 12 – Vermogen vs. Belasting (penalgoritme)

8. Preventief onderhoud en reiniging van de ASU

8.1. Preventief onderhoud

Voer jaarlijks preventief onderhoud uit om te waarborgen dat alle onderdelen van de ASU werken zoals in deze handleiding gedefinieerd. Besteed in het bijzonder aandacht aan werkings- en veiligheidsfuncties, inclusief maar niet beperkt tot:

- Elektrische stroomsnoeren op rafelen, beschadiging en juiste aarding
- Wisselstroomschakelaar
- Beschadiging indicatoren (inschakelen, storing, klaar, RF AAN, transmuraliteit)
- Beschadiging LCD-display of verlies van diagraminformatie
- Beschadiging connector Handstuk, scheuren of onmogelijkheid om plug handstuk in te steken/te vergrendelen
- Beschadiging draaghendel, onmogelijkheid tot vergrendeling of rotatie
- Beschadiging rubberen voetjes, scheuren of onmogelijkheid voor ASU om stabiel op plat oppervlak te blijven staan.
- Rafelen of beschadiging snoer voetschakelaar
- Beschadiging connector voetschakelaar, scheuren of onmogelijkheid om plug voetschakelaar in te steken/te vergrendelen
- Beschadiging pedaal voetschakelaar, controleer activering door pedaal in te drukken en weer los te laten

Andere medische apparatuur die tegelijk met de ASU gebruikt kan worden, dient ook op beschadiging te worden geïnspecteerd. Controleer specifiek op beschadiging aan isolatie van de bekabeling van de bewakingselektrode en endoscopisch gebruikte accessoires.

Inspecteer de voetschakelaar visueel op vloeistoffen of andere besmettingsrisico's. Reinig naar behoefte volgens de instructies in paragraaf 8.2.

De ASU heeft geen voor gebruiker nuttige onderdelen. Voor onderhoudskwesties kunt u contact opnemen met AtriCure, Inc.:

AtriCure Incorporated
7555 Innovation Way
Mason, Ohio 45040 USA
Telefoon: +1 513 755 4100
+1 866 349 2342 (gratis)

8.2. Reiniging en desinfectie

LET OP: Spuit of giet vloeistoffen niet rechtstreeks op de eenheid.

LET OP: De eenheid en/of accessoires kunnen niet worden gesteriliseerd.

WAARSCHUWING: Zorg dat de isopropylalcohol (IPA) volledig is opgedroogd voordat u de eenheid gebruikt.

VOORZICHTIG: Vermijd het gebruik van bijtende of schurende reinigingsmiddelen

Richtlijnen

De volgende richtlijnen worden aanbevolen voor het reinigen van de eenheid. Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om enige afwijkingen van deze verwerkingsmethoden zelf in te schatten.

1. Koppel vóór reiniging de eenheid of het onderstel los van het stopcontact.
2. Als de eenheid en/of accessoires besmet zijn met bloed of andere lichaamsvloeistoffen, moeten ze worden gereinigd voordat de besmetting op kan drogen (binnen twee uur na de besmetting).
3. De externe oppervlakken van de eenheid en/of accessoires moeten gedurende minimaal twee minuten worden gereinigd met reinigingsdoekjes met 70%-90% isopropylalcohol (IPA). Laat vloeistoffen niet binnendringen in het chassis.
4. Let goed op alle gebieden waar vloeistof of vuil zich kan ophopen, zoals onder/rond de handvaten of in nauwe openingen/groeven.
5. Droog de eenheid en/of accessoires met een droge, witte, pluisvrije doek af.
6. Voer een laatste controle van het reinigingsproces uit door de witte doek visueel te inspecteren op resterend vuil.
7. Als er nog vuil aanwezig is op de witte doek, moeten stap 3 t/m 6 worden herhaald.
8. Schakel na het reinigen de eenheid in om een zelftest voor inschakelen ('Power On Self-Test'-POST) uit te voeren. Als er fouten optreden, moet u contact opnemen met AtriCure om het retourproces in gang te zetten.

9. Afvoer

Volg lokale verordeningen en regels voor hergebruik v.w.b. afvoer of hergebruik van onderdelen van het instrument.

10. Accessoires

10.1. ASB3, Switch Matrix-accessoire

De Switch Matrix voorziet in een manier om meerdere handstukken op de ASU aan te sluiten en een mogelijkheid tot selectie van de input naar de elektroden van het handstuk. De input wordt geselecteerd met de Switch Matrix-knop. Er wordt een kabel meegeleverd om de Switch Matrix op de ASU aan te sluiten.



WAARSCHUWING: Sluit de kabel van het ASB3 hulpinstrument niet aan op apparatuur die op de netspanning (lijnsparing) wordt aangesloten, zonder bewijs dat de veiligheids-certificering van het accessoire is uitgevoerd volgens de juiste geharmoniseerde nationale standaard EN60601-1 en/of EN60601-1-1. Apparatuur die met netspanning wordt bediend kan gevaarlijke lekstroom in het hart introduceren.

Een hulpinstrument (anders dan benoemd in paragraaf 10.2.2) kan een nadelig effect hebben op dichtbij geplaatste radio's, TV's of medische apparatuur. Het kan ook zo zijn dat nabijgelegen elektrische apparatuur het hulpinstrument nadelig beïnvloedt, wat gegevensfouten of storing kan veroorzaken.

Hulpinstrumenten die compatibel zijn met de Switch Matrix, omvatten:

- Alle AtriCure Isolator™-handstukken
- Alle AtriCure Transpolar™-pennen
- Alle AtriCure Coolrail™ lineaire pennen
- OSCOR Model PACE 203H™

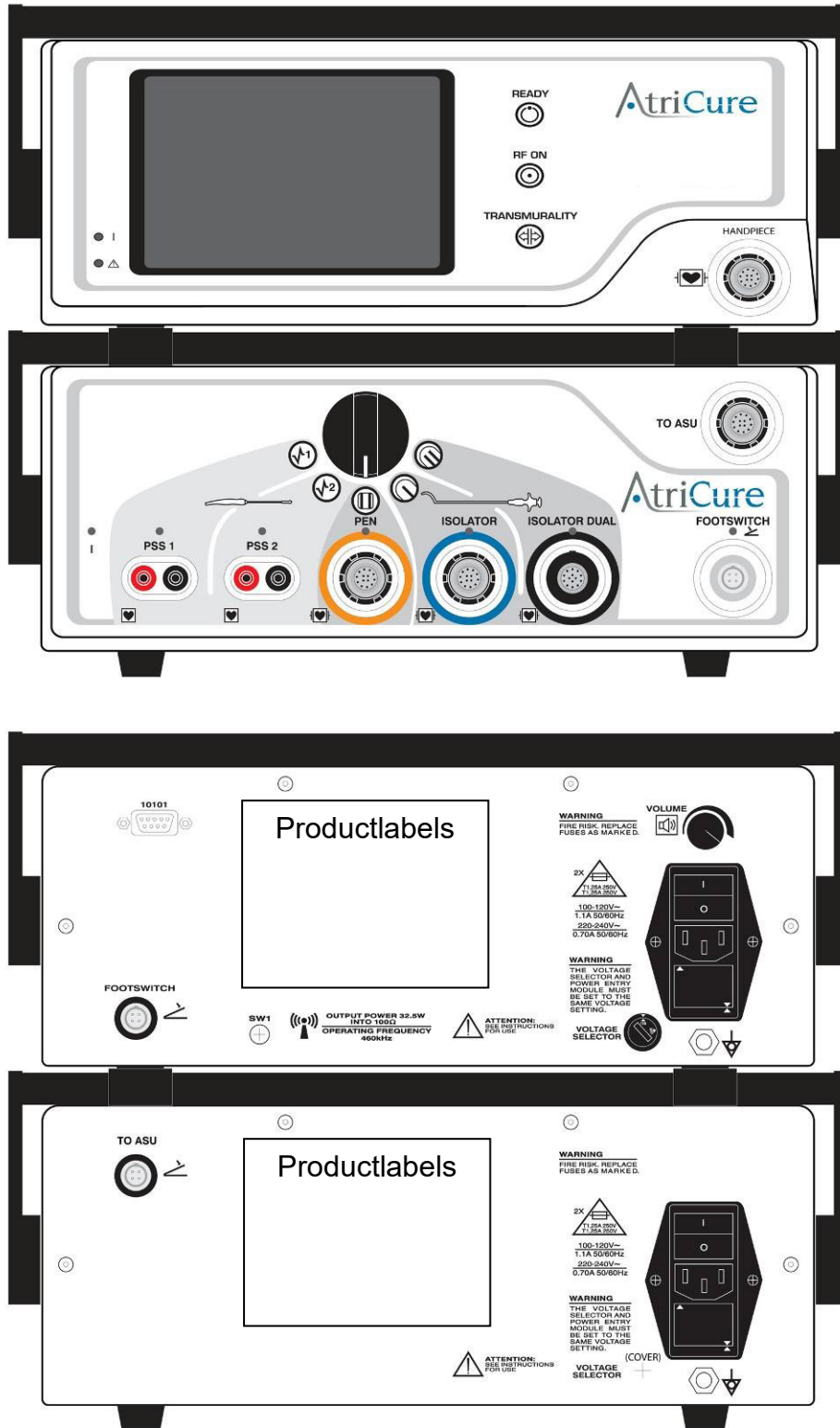


WAARSCHUWING: Lees de handleiding van het hulpinstrument en neem waarschuwingen in acht.

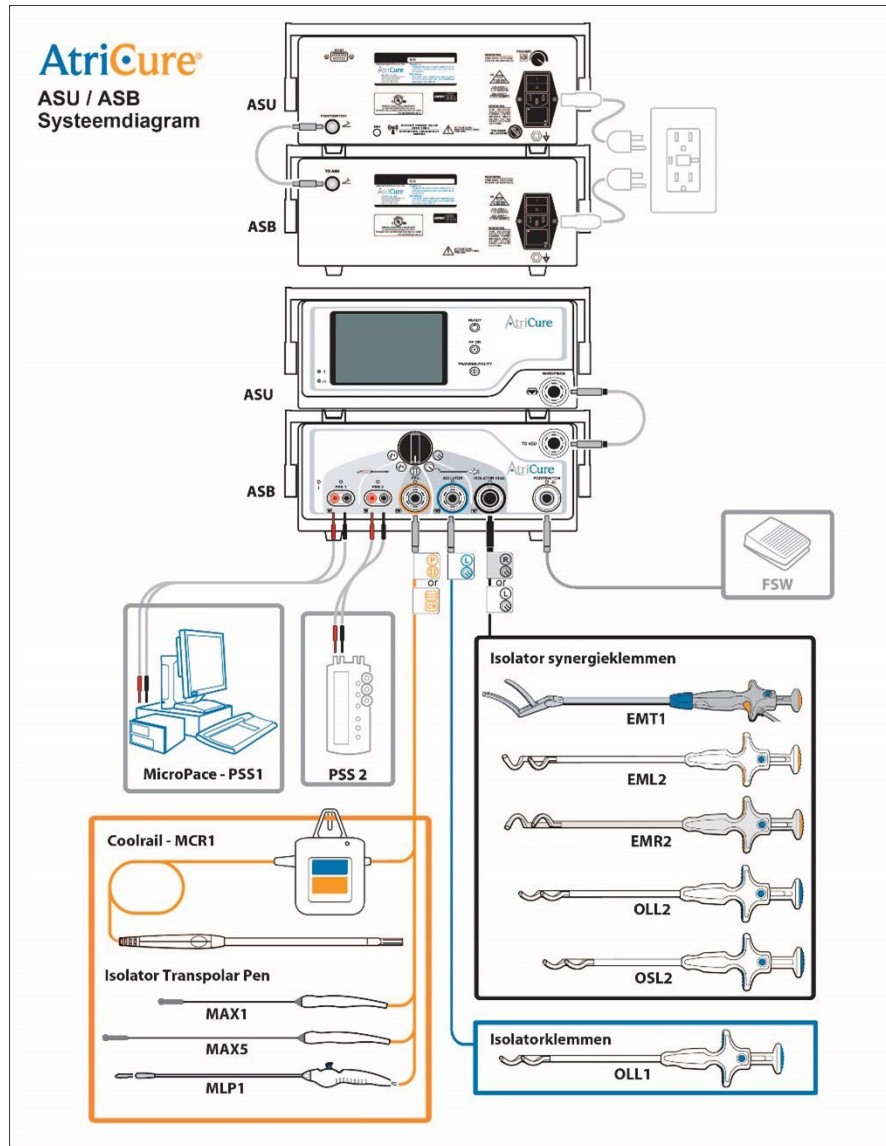
Alle AtriCure Handstukken en peninstrumenten kunnen worden aangesloten op de Switch Matrix. AtriCure-instrumenten zullen werken wanneer deze zijn aangesloten op het juiste insteekvoetje en de schakelaarknop van de Switch Matrix is ingesteld op gebruik van het instrument.

Instellingen en procedures voor de hulpinstrumenten worden vastgesteld volgens de gebruiksaanwijzing die bij het hulpinstrument wordt geleverd.

10.1.1. Hieronder wordt ASB3, Switch Matrix-unit getoond met de ASU.



Instelling Switch Matrix wordt in de volgende afbeeldingen getoond.



11. Accessoires en kabels

- ASU/ASB-netsnoer
- ASU/ASB-interfacekabel
- Aanvullende kabel
- ASU-voetschakelaar
- Interfacekabel van de ASU/ASB-voetschakelaar

Garantie

Beperking van aansprakelijkheid

Deze garantie en de rechten en plichten daarin zullen vallen onder en gereguleerd worden door de wetten van de staat Ohio in de V.S.

AtriCure, Inc. garandeert dat dit product, bij normaal gebruik en preventief onderhoud, vrij is van defecten in materiaal en vakmanschap gedurende de respectievelijke garantieperioden zoals hieronder weergegeven. De verplichting van AtriCure onder deze garantie is beperkt tot reparatie of vervanging, te harer beoordeling, van enig product of onderdeel daarvan dat geretourneerd is aan AtriCure, Inc. of een distributeur binnen de toepasselijke tijdspanne zoals hieronder aangegeven waarvan bij onderzoek, naar tevredenheid van AtriCure, is gebleken dat het defect is. Deze garantie is niet van toepassing op enig product, of onderdeel daarvan, dat: (1) nadelig beïnvloed is door gebruik met apparaten die gemaakt of gedistribueerd zijn door niet door AtriCure, Inc. geautoriseerde derden; (2) gerepareerd of gewijzigd is buiten de fabriek van AtriCure en op zodanige wijze dat, naar het oordeel van AtriCure, de stabiliteit of betrouwbaarheid ervan is aangetast; (3) onderworpen is aan onjuist gebruik, nalatigheid of ongeval, of (4) gebruikt is anders dan in overeenstemming met de parameters voor ontwerp en gebruik, instructies en richtlijnen voor het product of met functionele, bedienings- of omgevingsstandaarden voor vergelijkbare producten zoals algemeen geaccepteerd in de industrie. **AtriCure heeft geen controle over werking, inspectie, onderhoud of gebruik van haar producten na verkoop, lease of overdracht, en heeft geen controle over de selectie van patiënten van klanten.**

De producten van AtriCure zijn gegarandeerd voor de volgende perioden na verzending naar de originele afnemer:

AtriCure Ablatie- en meetunit.....	Eén (1) jaar
AtriCure Switch Matrix.....	Eén (1) jaar
AtriCure Source Switch.....	Eén (1) jaar
AtriCure voetschakelaar.....	Eén (1) jaar
Geaard elektrisch snoer.....	Eén (1) jaar

DEZE GARANTIE VERVANGT ALLE ANDERE GARANTIES, EXPLICIET OF GEÏMPliceerd, INCLUSIEF GARANTIES VAN VERKOOPBAARHEID EN GESCHIKTHEID VOOR EEN SPECIFIEK DOEL, EN ALLE ANDERE VERPLICHTINGEN OF ANSPRAKELIJKHEDEN VAN DE ZIJDE VAN ATRICURE, INC EN IS EEN EXCLUSIEVE REMEDIE VOOR KOPER. IN GEEN GEVAL ZAL ATRICURE, INC. AANSPRAKELIJK ZIJN VOOR SPECIFIEKE, INCIDENTELE OF GEVOLGSCHADE INCLUSIEF, ZONDER BEPERKING TOT, SCHADE ALS GEVOLG VAN VERLIES VAN GEBRUIK, WINST, ZAKEN OF GOODWILL.

AtriCure neemt geen aansprakelijkheid op zich, noch autoriseert zij iemand anders aansprakelijkheid voor haar op zich te nemen, in verband met de verkoop of gebruik van enig product van AtriCure, Inc. Er zijn geen garanties die zich verder uitstrekken dan de hier gepresenteerde voorwaarden, tenzij een uitgebreider garantie wordt aangeschaft voordat de originele garantie verloopt. **Geen agent, werknemer of vertegenwoordiger van AtriCure heeft enige autoriteit om enige wijziging in het voorgaande aan te brengen of AtriCure te verbinden tot aanvullende aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid.** AtriCure, Inc. behoudt zich het recht voor om op enig moment wijzigingen aan te brengen in door haar vervaardigde/verkochte producten zonder enige aansprakelijkheid te aanvaarden om deze of vergelijkbare wijzigingen door te voeren op eerder vervaardigde en/of verkochte producten.

DISCLAIMER

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

This Page Intentionally Left Blank

This Page Intentionally Left Blank