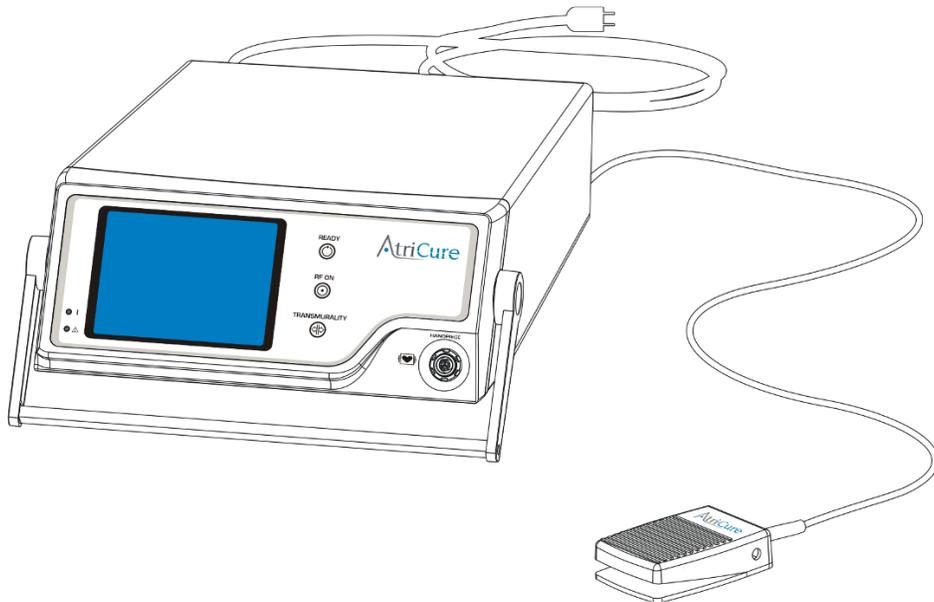


AtriCure®



ABLATIONS- UND SENSOREINHEIT (ASU)

BENUTZERHANDBUCH

ASU2-115

ASU3-230

Rx ONLY

⚠ **Vorsicht: Laut Bundesgesetz (USA) darf dieses Produkt nur an einen Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.**



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



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

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen

INHALTSVERZEICHNIS

1. Erste Schritte	5
1.1. Systembeschreibung	5
1.2. Auspacken	6
1.3. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen	6
1.4. EMV-Richtlinie und Herstellererklärung	7
1.5. Verantwortung des Herstellers	10
2. Die AtriCure Ablations- und Sensoreinheit (ASU)	10
2.1. Gerätebeschreibung	10
2.2. ASU-Vorderseite – Darstellung und Nomenklatur	11
2.3. ASU-Rückseite – Darstellung und Nomenklatur	12
3. Installation der ASU	13
3.1. Transportieren der ASU	13
3.2. Einstellen des Betrachtungswinkels	13
3.3. Vorbereiten der ASU für die Verwendung	13
3.4. Netzkabel	14
3.5. Anschließen und Abtrennen des Handstücks	14
3.6. Installieren des Fußschalters	14
4. Gebrauchsanweisung	15
4.1. Einschalten der ASU	15
4.2. Betriebsmodi	15
4.3. Audio-Töne	16
4.4. HF-Energieabgabe	17
5. Fehlerbehebung	19
5.1. Keine HF-Energieabgabe	19
5.2. Fehlercodes	19
5.3. Elektromagnetische oder andere Störungen	20
6. Verwendete Symbole	21
7. Technische Daten	21
7.1. HF-Abgabe	21
7.2. Mechanische Spezifikationen	22
7.3. Umweltspezifikationen	22
7.4. Elektrische Spezifikationen	22
7.5. Sicherungen	22
7.6. Spezifikationen des Fußschalters	22
7.7. Leistungs- und Spannungsausgangsbeschränkungen	22
7.8. Gerätetyp/Klassifizierung	23
8. Vorbeugende Wartung und Reinigung der ASU	24
8.1. Vorbeugende Wartung	24
8.2. Reinigung und Desinfektion	24
9. Entsorgung	25
10. Zubehör	25
10.1. ASB3, Schaltermatrix-Zubehör	25
11. Zubehör und Kabel	28
Garantien	28
HAFTUNGSAUSSCHLUSS	28

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen

1. ERSTE SCHRITTE

Dieses Handbuch und die darin beschriebenen Geräte dürfen nur von qualifiziertem medizinischen Fachpersonal, das in der jeweiligen Technik und dem durchzuführenden chirurgischen Verfahren geschult ist, verwendet werden.

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

Bitte lesen Sie alle Informationen sorgfältig durch. Die Nichtbeachtung der Anweisungen kann schwerwiegende chirurgische Folgen haben.

Wichtig: Dieses Handbuch dient als Anleitung für die Verwendung der AtriCure Ablations- und Sensoreinheit (ASU) mit dem AtriCure bipolaren Handstück (Isolator™-Klemme, Isolator™ Transpolar™-Stift oder CoolRail™-Linearstift) **und AtriCure Zubehörgeräten (ASB3)**. Es handelt sich nicht um eine Anleitung zur Operationstechnik.

Die AtriCure® ASU erzeugt und gibt HF-Energie im bipolaren Modus mit einer Frequenz von ca. 460 kHz ab und erzeugt eine maximale Ausgangsleistung von 22,8 Watt bis 28,5 Watt für die Isolator™-Klemmen, 12,0 Watt bis 30,0 Watt für den Isolator™ Transpolar™-Stift oder CoolRail™-Linearstift, je nach Betriebsart. Die AtriCure® ASU erzeugt eine maximale Ausgangsleistung von 32,5 Watt bei einer Belastung von 100 Ohm, obwohl keines der derzeitigen AtriCure® bipolaren Handstücke eine Leistung über 30 Watt benötigt. Die Betriebsart ist abhängig vom Handstück oder Stift und wird von der ASU eingestellt. Die AtriCure ASU kann nur mit einem AtriCure bipolaren Handstück, einem AtriCure Isolator-Stift oder einem AtriCure CoolRail™-Linearstift betrieben werden. Der Fußschalter ist das Eingabegerät, mit dem die HF-Energieabgabe aktiviert wird. Eine vollständige Beschreibung der Anwendungsgebiete und der Verwendung dieser Geräte finden Sie in der Gebrauchsanweisung zu Handstück und Stift.

Aus Gründen der Benutzerfreundlichkeit wird die AtriCure Ablations- und Sensoreinheit in diesem Benutzerhandbuch als „ASU“ bezeichnet. Das AtriCure bipolare Handstück wird in diesem Benutzerhandbuch als „Handstück“ bezeichnet.

Dieses Benutzerhandbuch enthält eine Beschreibung der ASU, ihrer Bedienelemente, Displays, Anzeigen, Töne sowie den Ablauf der Bedienung mit dem Handstück. Dieses Benutzerhandbuch enthält auch andere für den Benutzer wichtige Informationen. Dieses Handbuch ist ausschließlich zur Verwendung als Benutzerhandbuch vorgesehen. Betreiben Sie die ASU nicht, bevor Sie dieses Handbuch sorgfältig gelesen haben.

1.1. Systembeschreibung

Wie in Abbildung 1 dargestellt, besteht das System aus den folgenden Komponenten:

- AtriCure bipolares Handstück mit integriertem Kabel (nicht abgebildet)
- AtriCure Ablations- und Sensoreinheit (ASU)
- Fußschalter
- Netzkabel

Zubehörgeräte sind in Abschnitt 10 beschrieben.

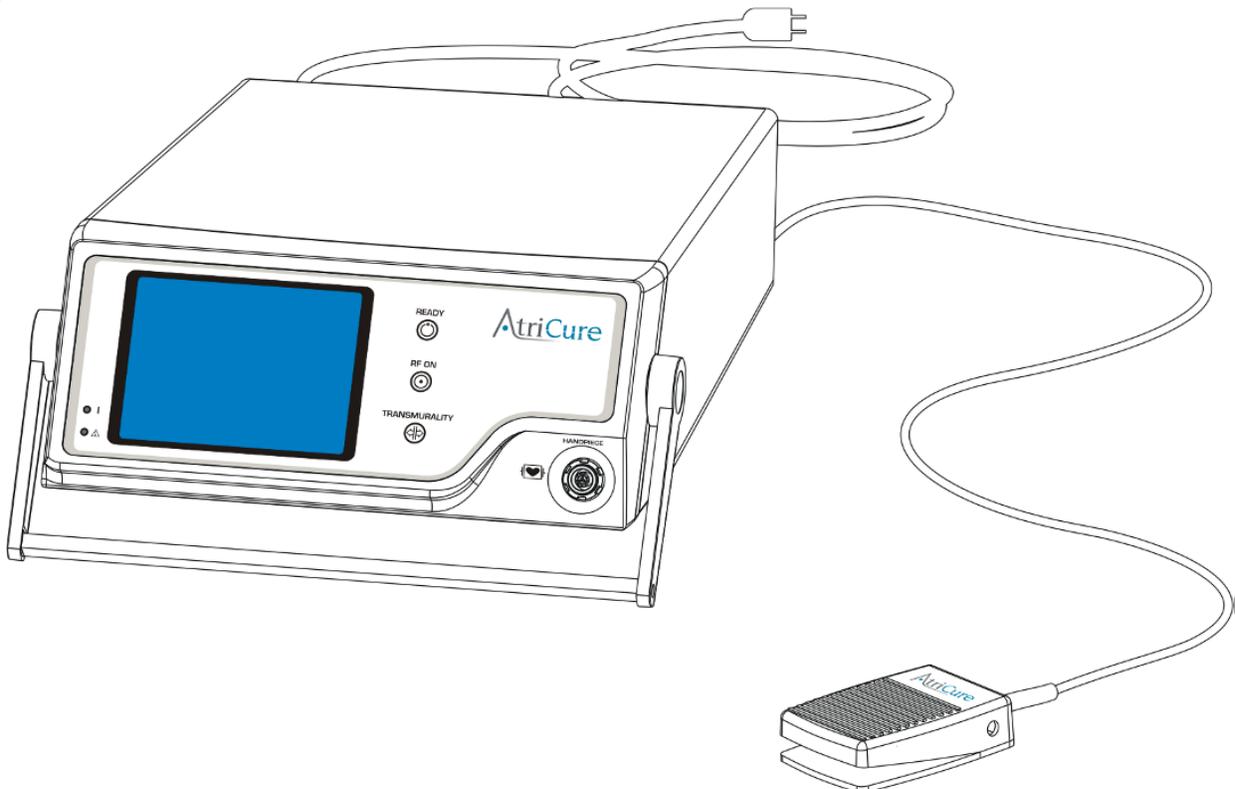


Abbildung 1 – ASU, Fußschalter und Netzkabel

1.2. Auspacken

Nehmen Sie die ASU, den Fußschalter und das Netzkabel aus dem Karton und entfernen Sie die Schutzverpackung. Es wird empfohlen, die ursprüngliche Versandverpackung und Schutzverpackung für die zukünftige Lagerung und/oder den Transport des Geräts aufzubewahren.

1.3. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Die sichere und effektive Nutzung von HF-Energie ist stark von Faktoren abhängig, die vom Benutzer beeinflusst werden. Es gibt keinen Ersatz für ein ordnungsgemäß geschultes OP-Personal. Bitte stellen Sie sicher, dass Sie die mit der ASU mitgelieferte Betriebsanleitung vor der Verwendung gelesen und verstanden haben und diese befolgen.

1.3.1.

WARNHINWEISE

Betreiben Sie die ASU nicht, bevor Sie dieses Handbuch sorgfältig gelesen haben.

Verwenden Sie keine elektrochirurgischen Geräte, wenn Sie nicht in der Durchführung des jeweiligen Verfahrens entsprechend geschult sind. Dieses Handbuch und die darin beschriebenen Geräte dürfen nur von qualifiziertem medizinischen Fachpersonal, das in der jeweiligen Technik und dem durchzuführenden chirurgischen Verfahren geschult ist, verwendet werden.

Verwenden Sie dieses Gerät nicht in Gegenwart von brennbaren Anästhetika, anderen brennbaren Gasen, in der Nähe von brennbaren Flüssigkeiten wie Hautdesinfektionsmitteln und Tinkturen, brennbaren Gegenständen oder mit Oxidationsmitteln. Beachten Sie stets die entsprechenden Brandschutzvorkehrungen.

Verwenden Sie dieses Gerät nicht in sauerstoffangereicherten Atmosphären, Lachgasatmosphären (N₂O) oder in Gegenwart anderer Oxidationsmittel.

Brandgefahr: Elektrochirurgisches Zubehör, das aktiviert oder durch Gebrauch heiß wird, kann einen Brand verursachen. Bringen Sie dieses nicht in die Nähe von oder in Kontakt mit brennbaren Materialien (z. B. Gaze oder OP-Abdeckungen). Vermeiden Sie es, endogene Gase zu entzünden.

Brandgefahr: Verwenden Sie keine Verlängerungskabel.

Brandgefahr: Um ein Entzünden der Reinigungsmittel zu vermeiden, verwenden Sie zur Reinigung und Desinfektion der ASU nur nicht brennbare Mittel. Wenn versehentlich brennbare Mittel mit der ASU verwendet werden, lassen Sie diese vor dem Betrieb vollständig verdunsten.

Der Kontakt des Handstücks mit Metall (z. B. Gefäßklemmen, Klemmen, Klammern usw.) kann zu unbeabsichtigten Verbrennungen führen.

Wenn Sie das Handstück nicht verwenden, legen Sie es in einen sauberen, trockenen, nicht leitfähigen und gut sichtbaren Bereich, der nicht mit dem Patienten in Berührung kommt. Der unbeabsichtigte Kontakt eines aktiven Handstücks mit dem Patienten kann zu Verbrennungen führen.

Wenn die ASU aktiviert ist, können die leitungsgeführten und abgestrahlten elektrischen Felder andere elektrische medizinische Geräte stören. Weitere Informationen über mögliche elektromagnetische oder andere Störungen sowie Hinweise zur Vermeidung solcher Störungen finden Sie in Abschnitt 5.

Bei Vorhandensein von internen oder externen Schrittmachern ist die Elektrochirurgie mit Vorsicht durchzuführen. Die durch die Verwendung von elektrochirurgischen Geräten verursachte Interferenz kann bewirken, dass Geräte wie Herzschrittmacher in einen asynchronen Modus schalten oder den Herzschrittmachereffekt komplett blockieren. Informieren Sie sich vor einem Eingriff mit einem elektrochirurgischen Gerät an einem Patienten mit Herzschrittmacher beim Hersteller des Schrittmachers oder bei der kardiologischen Abteilung des Krankenhauses.

Stolpergefahr: Um die Gefahr von Stolpern am Fußschalterkabel zu vermeiden, sollte mit der üblichen Sorgfalt vorgegangen werden. Die Verwendung von Zubehör, Wandlern und Kabeln, die nicht den Vorgaben entsprechen bzw. nicht von AtriCure geliefert werden, kann zu erhöhten Emissionen oder einer verminderten Störfestigkeit der Geräte führen.

Die ASU sollte nicht angrenzend an andere Geräte verwendet oder mit diesen gestapelt werden, außer für die beabsichtigte Stapelung mit den Geräten von AtriCure gemäß den entsprechenden Anweisungen. Zur Überprüfung des Normalbetriebs ist die ASU-Normalbetriebskonfiguration zu verwenden.

 Der Spannungswahlschalter ist werkseitig eingestellt und darf vom Benutzer nicht verändert werden. Der Spannungswahlschalter und das Leistungseingangsmodul müssen auf die gleiche Spannung eingestellt werden, um eine ASU-Fehlfunktion und mögliche Instrumentenschäden zu vermeiden.

 Gefahr durch Stromschlag: Schließen Sie das ASU-Netzkabel an eine ordnungsgemäß geerdete Steckdose an. Verwenden Sie keine Netzsteckeradapter.

 Gefahr durch Stromschlag: Schließen Sie keine nassen Zubehörteile an den Generator an.

⚠️ WARNHINWEISE ⚠️



Gefahr durch Stromschlag: Stellen Sie sicher, dass das Handstück korrekt mit der ASU verbunden ist und keine Drähte vom Kabel, Stecker oder Handstück freiliegen.

1.3.2. ⚠️ VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur mit den AtriCure Handstücken verwenden, die für die Verwendung mit der ASU vorgesehen sind.
- Aktivieren Sie die ASU erst, wenn das Handstück richtig im Patienten positioniert ist.
- Der Aktivierungston und die Aktivierungsanzeige sind wichtige Sicherheitsmerkmale. Die Aktivierungsanzeige darf nicht verdeckt werden. Stellen Sie vor der Verwendung sicher, dass der Aktivierungston für das Personal im Operationssaal hörbar ist. Der Aktivierungston warnt das Personal, wenn das Handstück aktiv ist. Schalten Sie den akustischen Ton nicht stumm.
-  Die Abdeckung der ASU nicht entfernen: Stromschlaggefahr! Lassen Sie die Reparaturen nur durch autorisiertes Servicepersonal ausführen.
- Verwenden Sie nur den mit der ASU mitgelieferten Fußschalter.
- Das Netzkabel der ASU muss an eine ordnungsgemäß geerdete Steckdose angeschlossen werden. Verlängerungskabel und/oder Adapterstecker dürfen nicht verwendet werden.
-  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.
- Studien haben gezeigt, dass Rauch, der bei elektrochirurgischen Eingriffen entsteht, für das OP-Personal potenziell schädlich sein kann. In diesen Studien werden die Verwendung von chirurgischen Masken und ein angemessener Abzug des Rauchs durch einen chirurgischen Rauchabsauger oder andere Mittel empfohlen.
- Wenn die ASU und das Handstück gleichzeitig mit physiologischen Monitoring-Geräten bei einem Patienten verwendet werden, stellen Sie sicher, dass die Monitoringelektroden so weit wie möglich von den chirurgischen Elektroden entfernt platziert sind. Positionieren Sie die Kabel des Handstücks so, dass sie nicht mit dem Patienten oder anderen Leitungen in Kontakt kommen können.
- Die Verwendung von Nadel-Monitoringelektroden wird beim Betrieb von ASU und Handstück nicht empfohlen.
- Für die Verwendung mit der ASU und dem Handstück werden Monitoringsysteme empfohlen, die über HF-Strombegrenzungsvorrichtungen verfügen.
- Ein Ausfall der ASU und des Handstücks kann zu unbeabsichtigter vermehrter Energieabgabe führen.

1.4. EMV-Richtlinie und Herstellererklärung

1.4.1. Elektromagnetische Anforderungen

Die AtriCure Ablations- und Sensoreinheit (ASU) wurde geprüft und entspricht den Grenzwerten für Medizinprodukte gemäß IEC 60601-1-2:2007. Diese Grenzwerte liefern einen angemessenen Schutz gegen schädliche Interferenzen bei typischen medizinischen Elektroinstallationen.

Die ASU kann Hochfrequenzenergie abstrahlen und kann, wenn sie nicht gemäß den Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit in der Anleitung installiert, verwendet und gewartet wird, schädliche Störungen für andere Geräte in der Umgebung verursachen.

Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können auch die Leistung der ASU beeinträchtigen, und es sollte darauf geachtet werden, solche Störungen zu minimieren. Es gibt jedoch keinerlei Garantie dafür, dass in einer bestimmten Installation keine Interferenzen auftreten.

Wenn die ASU schädliche Störungen für andere Geräte verursacht, was durch Aus- und Einschalten der ASU festgestellt werden kann, wird dem Benutzer empfohlen, zu versuchen, die Störungen durch eine oder mehrere der folgenden Maßnahmen zu beheben:

- Richten Sie das Empfangsgerät neu aus oder positionieren Sie es neu.
- Vergrößern Sie den Abstand zwischen der ASU und den anderen Geräten.
- Schließen Sie die ASU an eine Steckdose in einem anderen Stromkreis an als dem, an den die anderen Geräte angeschlossen sind.
- Wenden Sie sich an einen AtriCure-Kundendienstmitarbeiter, um Hilfe zu erhalten.

1.4.2. Elektromagnetische Emissionen

Richtlinie und Herstellererklärung – Elektromagnetische Emissionen		
Die AtriCure Ablations- und Sensoreinheit (ASU) ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer der ASU-Einheit sollte sicherstellen, dass diese in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
Emissionsprüfung	Konformität	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinie
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Die ASU-Einheit verwendet HF-Energie nur für ihre interne Funktion. Deshalb sind die HF-Emissionen sehr niedrig, weshalb es sehr unwahrscheinlich ist, dass sie Interferenzen bei elektromagnetischen Geräten in der Nähe verursachen.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse A	Die ASU-Einheit eignet sich für den Einsatz in allen Einrichtungen mit Ausnahme von Haushaltseinrichtungen und solchen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das Gebäude versorgt, die für Haushaltszwecke genutzt werden.
Oberwellenemissionen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/Flicker-Emissionen IEC 61000-3-3	Übereinstimmung	

1.4.3. Elektromagnetische Immunität

Richtlinie und Herstellererklärung – Elektromagnetische Immunität			
Die AtriCure Ablations- und Sensoreinheit (ASU) ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer der ASU-Einheit sollte sicherstellen, dass diese in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Immunitätsprüfung	IEC 60601 Testniveau	Compliance-Niveau	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinie
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.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst IEC 61000-4-4	±2 kV für Stromversorgungsleitungen ±1 kV für Ein- und Ausgangsleitungen	±2 kV für Stromversorgungsleitungen ±1 kV für Ein- und Ausgangsleitungen	Die Netzversorgungsqualität sollte der einer typischen Gewerbe- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Überspannung IEC 61000-4-5	±1 kV Leitung(en) zu Leitung(en) ±2 kV Leitung(en) zur Erde	±1 kV Gegentakt ±2 kV Gleichtakt	Die Netzversorgungsqualität sollte der einer typischen Gewerbe- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen der Netzstromeingangsleitungen IEC 61000-4-11	< 5 % UT (> 95 % Einbruch in UT) für 0,5 Zyklen < 40 % UT (60 % Einbruch in UT) für 5 Zyklen < 70 % UT (30 % Einbruch in UT) für 25 Zyklen < 5 % UT (> 95 % Einbruch in UT) für 5 s	< 5 % UT (> 95 % Einbruch in UT) für 0,5 Zyklen < 40 % UT (60 % Einbruch in UT) für 5 Zyklen < 70 % UT (30 % Einbruch in UT) für 25 Zyklen < 5 % UT (> 95 % Einbruch in UT) für 5 s	Die Netzversorgungsqualität sollte der einer typischen Gewerbe- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Benutzer der ASU-Einheit während einer Netzunterbrechung den Betrieb fortsetzen möchte, wird empfohlen, die ASU-Einheit mit einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu betreiben.
Leistungsfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Netzfrequenzmagnetfelder müssen ein Niveau haben, das einer typischen Umgebung in einer typischen Gewerbe- oder Krankenhausumgebung entspricht.
HINWEIS: UT ist die Wechselstromnetzspannung vor der Anwendung des Testniveaus.			

1.4.4. EMV-Richtlinie und Herstellererklärung

Richtlinie und Herstellererklärung – Elektromagnetische Immunität			
Die AtriCure Ablations- und Sensoreinheit (ASU) ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer der ASU sollte sicherstellen, dass sie in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Immunitätsprüfung	IEC 60601 TESTNIVEAU	Compliance-Niveau	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinie
<p>Leitungsgeführte HF IEC 61000-4-6</p> <p>Abgestrahlte HF-Energie IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Veff 150 kHz bis 80 MHz</p> <p>3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz</p>	<p>3 Veff</p> <p>3 V/m</p>	<p>Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an irgendeinem Teil der ASU – einschließlich der Kabel – verwendet werden als der empfohlene Trennungsabstand, der anhand folgender für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung berechnet wird:</p> <p>Empfohlener Abstand</p> $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P} \text{ 80 MHz bis 800 MHz}$ $d = 2.3 \sqrt{P} \text{ 800 MHz bis 2,5 GHz}$ <p>wobei, P' die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers und, d' der empfohlene Trennungsabstand in Metern (m) ist.</p> <p>Die Feldstärken von stationären HF-Sendern, wie sie durch eine elektromagnetische Standortuntersuchung, a bestimmt werden, sollten unterhalb des Compliance-Niveau in jedem Frequenzbereich liegen.^b</p> <p>In der Nähe von Geräten, die mit folgenden Symbolen gekennzeichnet sind, kann es zu Interferenzen kommen:</p> 
<p>HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.</p> <p>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>			
<p>a) Feldstärken von festen Sendern, wie Basisstationen für mobile Telefone (Handy, Schnurlostelefon) 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 zu beurteilen, sollte eine elektromagnetische Standortaufnahme in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an der Position, an der die ASU verwendet wird, die oben angegebene HF-Konformitätsstufe übersteigt, muss die ASU beobachtet werden, um einen normalen Betrieb zu gewährleisten. Wird eine ungewöhnliche Leistung beobachtet, sind zusätzliche Maßnahmen notwendig, etwa die Neuausrichtung oder ein Standortwechsel der ASU.</p> <p>b) Im Frequenzbereich 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke unter 3 V/m liegen.</p>			

1.4.5. Empfohlener Abstand

Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und der AtriCure Ablations- und Sensoreinheit			
Die AtriCure Ablations- und Sensoreinheit (ASU) ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der abgestrahlte HF-Störungen kontrolliert werden. Der Kunde oder der Benutzer der ASU kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu verhindern, indem er einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen Funkkommunikationsgeräten (Sendern) und der ASU einhält, wie nachstehend und entsprechend der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte empfohlen.			
Maximale Nennausgangsleistung des Senders in W	Abstand gemäß Frequenz des Senders in 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

c) Für Sender mit einer maximalen Nennausgabeleistung, die oben nicht aufgeführt ist, kann der empfohlene Abstand d in Metern (m) mit der Gleichung errechnet werden, die für die Frequenz des Senders gilt, wobei P die maximale Nennausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß des Senderherstellers ist.

d)

e) HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Abstand für den höheren Frequenzbereich.

f)

g) 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. Verantwortung des Herstellers

AtriCure ist nur dann für die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung der Geräte verantwortlich, wenn:

- die Installationsverfahren in diesem Handbuch befolgt werden,
- von AtriCure autorisierte Personen Modifikationen oder Reparaturen durchführen,
- die elektrische Installation des jeweiligen Raumes den örtlichen Vorschriften und behördlichen Anforderungen wie IEC und BSI entspricht,
- das Gerät wird in Übereinstimmung mit dem AtriCure Benutzerhandbuch verwendet wird.

2. DIE ATRICURE ABLATIONS- UND SENSOREINHEIT (ASU)

Dieser Abschnitt enthält eine detaillierte Beschreibung der ASU, einschließlich ihrer Funktion und Betriebsmerkmale.

2.1. Gerätebeschreibung

Die AtriCure® ASU erzeugt und gibt HF-Energie im bipolaren Modus mit einer Frequenz von ca. 460 kHz und einer maximalen Ausgangsleistung von 12 Watt bis 30 Watt ab, je nach Betriebsart. Die AtriCure® ASU erzeugt eine maximale Ausgangsleistung von 32,5 Watt unter einer Belastung von 100 Ohm, obwohl keines der derzeitigen AtriCure® bipolaren Handstücke eine Leistung über 30 Watt benötigt. Die Betriebsart ist abhängig vom Handstück und wird von der ASU eingestellt. Die AtriCure ASU ist für den Betrieb mit dem AtriCure Handstück konzipiert. Die ASU und das Handstück sind für den Einsatz ohne Neutralelektrode ausgelegt. Der Fußschalter ist das Eingabegerät, mit dem die HF-Energieabgabe aktiviert wird.

2.2. ASU-Vorderseite – Darstellung und Nomenklatur

Abbildung 2 unten enthält eine Darstellung der ASU-Vorderseite.

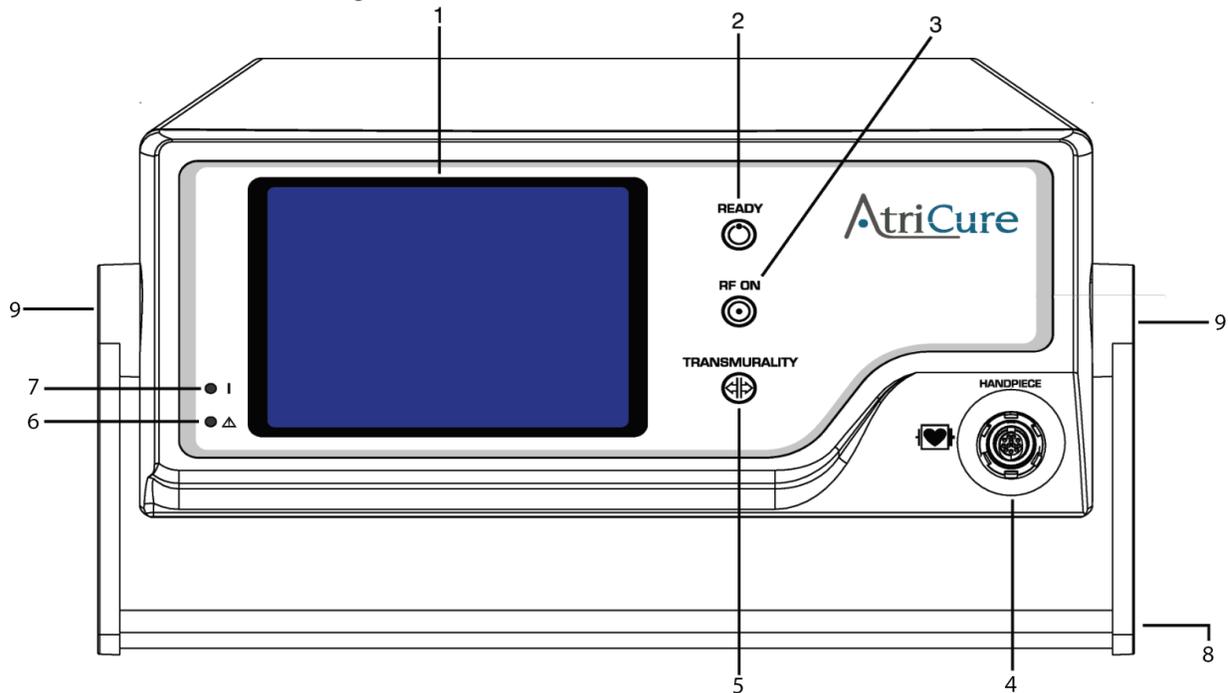


Abbildung 2 – ASU-Vorderseite

- | | |
|--|-------------------------|
| [1] Grafische Anzeige der Gewebeleitfähigkeit/Leistung | [6] Störungsanzeige |
| [2] Betriebsbereit-Anzeige | [7] Netzanzeige |
| [3] HF AN-Anzeige | [8] Griff |
| [4] Anschlussbuchse für Handstück | [9] Griffverstellknöpfe |
| [5] Transmuralitäts-Anzeige | |

Displays auf der Vorderseite

Auf der Vorderseite der ASU befindet sich ein Display: die grafische Anzeige der Gewebeleitfähigkeit/Leistung. Dieses Display wird im Folgenden beschrieben.

Display	Beschreibung
	<p>Grafische Anzeige der Gewebeleitfähigkeit – Isolator™ Klemme (Standard):</p> <p>Während des Ablationszyklus zeigt die ASU ein Diagramm der Gewebeleitfähigkeit (Stromstärke/Spannung) im zeitlichen Verlauf an. Dabei bezeichnet die y-Achse die Gewebeleitfähigkeit, die x-Achse die Zeit.</p> <p>Wenn der Fußschalter abgetrennt und wieder angeschlossen wird, wirkt sich dies nicht auf die grafische Darstellung der Gewebeleitfähigkeit aus. Siehe Abschnitt 4.4.3.</p>
	<p>Grafische Anzeige der Leistung – Isolator™ Transpolar™-Stift oder Coolrail™-Linearstift:</p> <p>Während des Ablationszyklus zeigt die ASU ein Diagramm der Leistung (Stromstärke Spannung) im zeitlichen Verlauf an. Dabei bezeichnet die y-Achse die Leistung, die x-Achse die Zeit.</p> <p>Wenn der Fußschalter abgetrennt und wieder angeschlossen wird, wirkt sich dies nicht auf die grafische Darstellung der Leistung aus. Siehe Abschnitt 4.4.3.</p>

Anzeigen auf der Vorderseite

Anzeige	Beschreibung
	NETZ-Anzeige – Eine grüne LED zeigt an, dass Wechselstromspannung vorhanden ist und die ASU eingeschaltet ist.
 	STÖRUNGS-Anzeige – Diese rote Leuchte zeigt an, dass eine Störung aufgetreten ist und die Stromversorgung unterbrochen werden muss.
READY 	BETRIEBSBEREIT-Anzeige – Diese grüne Leuchte zeigt an, dass der Fußschalter und das Handstück angeschlossen sind und die ASU betriebsbereit ist.
RF ON 	HF EIN-Anzeige – Eine blaue LED zeigt an, dass HF-Energie an das Handstück abgegeben wird. Die HF-Energieabgabe wird durch Drücken des Fußschalters eingeleitet.
TRANSMURALITY 	TRANSMURALITÄTS-Anzeige – Eine blau blinkende LED zeigt an, dass der Transmuralitätsalgorithmus erfüllt ist und gibt an, dass der Benutzer den Ablationszyklus beenden kann.

Anschlussbuchse an der Vorderseite

Anzeige	Beschreibung
 	Anschlussbuchse für HANDSTÜCK oder ASU-Zubehör – In diese 12-polige Buchse können das AtriCure Handstück oder das Verbindungskabel eines Zubehörgeräts eingesteckt werden. Diese Verbindung ist vom Patienten isoliert.

2.3 ASU-Rückseite – Darstellung und Nomenklatur

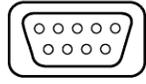
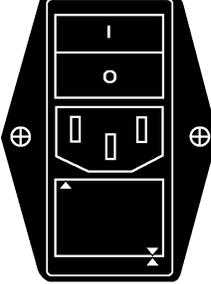
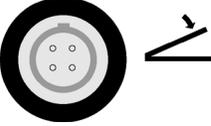
Abbildung 3 unten enthält eine Darstellung der ASU-Rückseite.



Abbildung 3 – ASU-Rückseite

- | | |
|---------------------------------------|--|
| [1] Datenport | [5] Erdungsbolzen für Potentialausgleich |
| [2] Lautstärkeregler für Lautsprecher | [6] Eingangsspannungswahlschalter |
| [3] Stromeingangsmodul | [7] Anschlussbuchse für Fußschalter |
| [4] Sicherungskasten | [8] Servicezugang |

Funktionen der Rückseite

Grafik	Beschreibung
	Erdungsbolzen für Potentialausgleich – Bietet die Möglichkeit, die Erdungsleitung der AtriCure ASU sicher mit anderen geerdeten Geräten zu verbinden.
<p>10101</p> 	Datenport – Für Herstellungs- und Prüfzwecke.
	<p>Stromeingangsmodul – Dieses Modul enthält sowohl den EIN-/AUS-Schalter als auch die Sicherungen. Die Spannung wird durch die Ausrichtung des Sicherungsreglers entsprechend der Markierung ausgewählt.</p> <p>Sicherungskasten – Der Sicherungskasten enthält die Sicherungen für die Eingangsspannung. Siehe Technische Daten in Abschnitt 7 dieses Handbuchs.</p>
<p>VOLTAGE SELECTOR</p> 	Eingangsspannungswahlschalter – Der Eingangsspannungswahlschalter ist werkseitig auf 110 V oder 220 V voreingestellt und darf nicht vom Bediener verstellt werden. Diese Einstellung sollte nur vom Hersteller oder einem autorisierten Servicemitarbeiter vorgenommen werden.
<p>VOLUME</p> 	<p>Lautstärkereglер für Lautsprecher – Der hörbare Lautstärkepegel ist über einen Drehregler einstellbar.</p> <p>Die ASU besitzt einen Lautsprecher zur Erzeugung einer akustischen Rückmeldung an den Benutzer.</p>
<p>FOOTSWITCH</p> 	Anschlussbuchse für Fußschalter – In diese Buchse wird der Fußschalterstecker eingesteckt. Das Tipptaster-Betätigungspedal ermöglicht die Aktivierung der HF-Energieabgabe.
<p>SW1</p> 	Servicezugang – Für Herstellungs- und Prüfzwecke.

3. INSTALLATION DER ASU

Überprüfen Sie die ASU auf Anzeichen von physischen Schäden an der Vorderseite, dem Gehäuse oder der Abdeckung.

HINWEIS: Wenn ein physischer Schaden festgestellt wird, VERWENDEN SIE DIE EINHEIT NICHT. KONTAKTIEREN Sie AtriCure, um einen Ersatz anzufordern.

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 Griffs zu ändern, drücken Sie beide Griffverstellknöpfe gleichzeitig und bewegen Sie den Griff in die gewünschte Position. Ändern Sie die Griffposition nicht, wenn ein Handstück oder ein Zubehörgerät in die Anschlussbuchse für das Handstück eingesteckt ist.

3.2. Einstellen des Betrachtungswinkels

Um den Betrachtungswinkel der grafischen Anzeige der ASU-Leitfähigkeit zu ändern, stellen Sie die Griffposition gemäß den Anweisungen in Abschnitt 3.1. oben ein.

3.3. Vorbereiten der ASU für die Verwendung

Die ASU kann auf einem Wagen oder auf einem stabilen Tisch oder einer Plattform platziert werden. Es wird empfohlen, dass der Wagen über leitfähige Räder verfügt. Detaillierte Informationen finden Sie in den Krankenhausverfahren oder den vor Ort geltenden Vorschriften.

Lassen Sie an den Seiten und oberhalb der ASU mindestens zehn bis fünfzehn Zentimeter (vier bis sechs Zoll) Platz für die Konvektionskühlung. Bei längerem Dauereinsatz ist es normal, dass die Ober- und Rückseite warm sind.

3.4. Netzkabel

Die ASU wird mit einem für die Verwendung im Krankenhaus zugelassenen Netzkabel geliefert.

Schließen Sie die ASU an eine geerdete Steckdose an.

HINWEIS: Verwenden Sie keine Verlängerungskabel oder Dreipunkt-zu-Zweipunkt-Adapter. Die Netzkabeleinheit sollte regelmäßig auf beschädigte Isolierungen oder Stecker überprüft werden.

3.5. Anschließen und Abtrennen des Handstücks

Verbinden Sie das Handstück direkt mit der ASU. Stecken Sie den Kabelstecker des Handstücks in die Buchse auf der Vorderseite der ASU und achten Sie darauf, dass das Pfeilsymbol auf dem Stecker nach oben zeigt und auf das Pfeilsymbol auf der ASU-Buchse ausgerichtet ist.

HINWEIS: Normalerweise verbinden Sie das Handstück mit der ASU, wenn die ASU eingeschaltet ist und sich im Betriebsmodus BEREITSCHAFT befindet (siehe Abschnitt 4.2 zum Modus BEREITSCHAFT). Das Handstück kann jedoch auch beim Einschalten oder vor dem Einschalten der ASU angeschlossen werden.

HINWEIS: Nachdem Sie das Handstück angeschlossen haben, kann es nicht mehr durch Ziehen am Kabel von der ASU getrennt werden. Um das Handstück zu trennen, ziehen Sie den Kabelstecker zurück und entfernen Sie ihn aus der ASU-Buchse.

HINWEIS: Detaillierte Informationen zum Anschluss des Handstücks an die ASU in einer sterilen Umgebung finden Sie in der Anleitung zum Handstück.

3.6. Installieren des Fußschalters

3.6.1. Überprüfen des Fußschalters

Überprüfen Sie den Fußschalter auf Anzeichen von physischen Schäden an Kabel und Stecker. Wenn ein physischer Schaden festgestellt wird oder der Fußschalter nicht innerhalb der Spezifikation funktioniert, benachrichtigen Sie AtriCure. Alle Rücksendungen müssen von AtriCure genehmigt werden.

3.6.2. Anschließen und Abtrennen des Fußschalters

Wenn sich der Ausrichtungspfeil des Steckers in der 12-Uhr-Position befindet, drücken Sie den Fußschalteranschluss in die Fußschalterbuchse auf der Rückseite der ASU, wie in Abbildung 4 dargestellt.

HINWEIS: Normalerweise verbinden Sie das Handstück mit der ASU, wenn die ASU eingeschaltet ist und sich im Betriebsmodus BEREITSCHAFT befindet (siehe Abschnitt 4 zum Modus BEREITSCHAFT). Der Fußschalter kann jedoch auch beim Einschalten oder vor dem Einschalten der ASU angeschlossen werden.

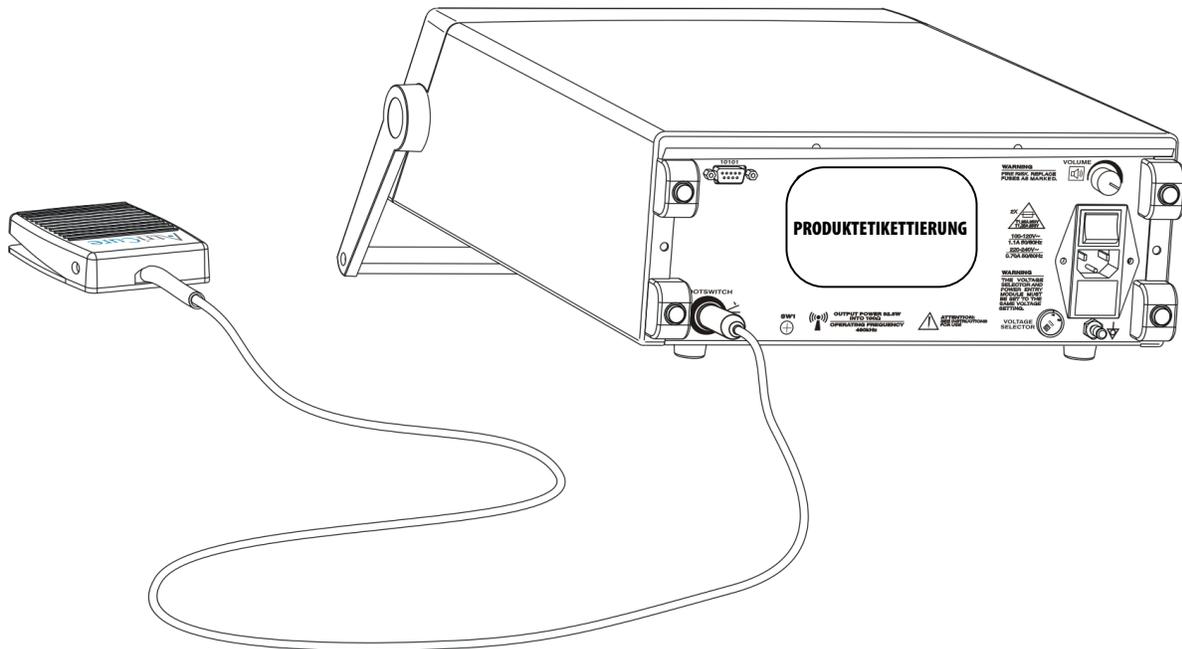


Abbildung 4 – Anschließen des Fußschalters an die ASU

3.6.3. Vorbereiten des Fußschalters für die Verwendung

Der Fußschalter sollte auf einem ebenen Boden platziert werden. Es wird empfohlen, den Bereich in der Nähe des Fußschalters trocken zu halten, um die Gefahr des Verrutschens zu verringern.

Es sind geeignete Vorsichtsmaßnahmen zu treffen, um sicherzustellen, dass das Kabel, das den Fußschalter mit der ASU verbindet, keine Gefahr im Operationssaal darstellt.

4. GEBRAUCHSANWEISUNG

4.1. Einschalten der ASU

1. Vergewissern Sie sich, dass die ASU an eine geerdete Steckdose angeschlossen ist.

HINWEIS: Verwenden Sie keine Verlängerungskabel oder Dreipunkt-zu-Zweipunkt-Adapter. Die Netzkabeleinheit sollte regelmäßig auf beschädigte Isolierungen oder Stecker überprüft werden.

2. Schalten Sie das Gerät mit dem EIN/AUS-Schalter am Spannungseingangsmodul auf der Rückseite ein. Wenn das Gerät eingeschaltet ist, führt das System die System-Selbsttests durch. Siehe Abbildung 5. Wenn alle Selbsttests durchgeführt wurden, wechselt das System in den Modus BEREITSCHAFT. Wenn ein Selbsttest fehlschlägt, wechselt das System in den Modus STÖRUNG. Der Selbsttest erzeugt beim Start zwei schnelle Pieptöne. Der Bediener muss überprüfen, ob die Pieptöne ausgegeben werden.

HINWEIS: Eine vollständige Beschreibung der Betriebsmodi BEREITSCHAFT und STÖRUNG sowie aller anderen Betriebsmodi finden Sie in Abschnitt 4.2. unten.



Abbildung 5 – Displayanzeige beim SELBSTTEST

4.2. Betriebsmodi

Die ASU arbeitet in einem von fünf Modi: BEREITSCHAFT, BETRIEBSBEREIT, HF EIN, FEHLER und STÖRUNG. Diese Modi werden in der linken unteren Ecke der Grafik zur Anzeige der Leitfähigkeit dargestellt. Siehe Abbildung 6 unten.

- **Modus BEREITSCHAFT** – Dieser Modus wird automatisch aktiviert, nachdem die ASU eingeschaltet wurde, bzw. aus dem Modus BETRIEBSBEREIT aktiviert, wenn ein Handstück oder ein Fußschalter abgeklemmt wurde. Die LCD-Anzeige zeigt an, dass sich das System im Modus BEREITSCHAFT befindet.
- **Modus BETRIEBSBEREIT** – Dieser Modus wird aktiviert, wenn sowohl das Handstück als auch der Fußschalter im Modus BEREITSCHAFT angeschlossen werden bzw. wird aus dem Modus HF EIN aktiviert, wenn der Fußschalter gedrückt und losgelassen wurde. Die LCD-Anzeige zeigt an, dass sich das System im Modus BETRIEBSBEREIT befindet.
- **Modus HF EIN** – Dieser Modus wird aktiviert, wenn der Fußschalter im Modus BETRIEBSBEREIT gedrückt wird. Das System wechselt nach 40 Sekunden bzw. beim Loslassen des Fußschalters vom Modus HF EIN in den Modus BETRIEBSBEREIT.
- **Modus FEHLER** – Dieser Modus wird aktiviert, wenn in einem beliebigen Modus – mit Ausnahme des Modus STÖRUNG – ein behebbarer Fehler erkannt wurde. Das System zeigt die entsprechende Fehlermeldung an und wechselt nach dem Loslassen des Fußschalters in den Modus BETRIEBSBEREIT.
- **Modus STÖRUNG** – Dieser Modus wird aktiviert, wenn in einem beliebigen Modus eine nicht behebbare Störung erkannt wird. Das System ist in diesem Modus inoperabel, bis der Strom aus- und wieder eingeschaltet wird.

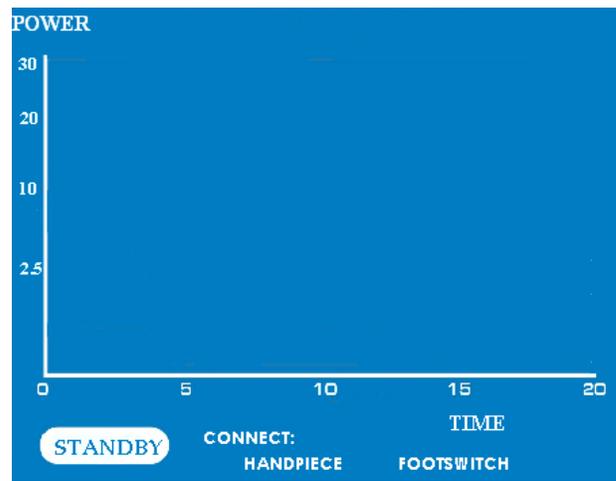
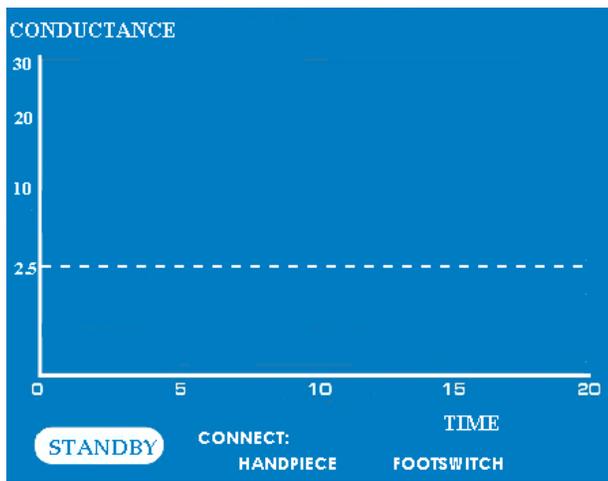


Abbildung 6 – Grafische Anzeige der Leitfähigkeit und Leistung im Modus BEREITSCHAFT

4.3. Audio-Töne

Die ASU verwendet während des Betriebs 5 mögliche Audio-Töne: Startton, Fehlerton, Störungston, HF EIN-Ton, Transmuralitätston. Sie können die Lautstärke dieser Töne mit dem Lautsprecher-Lautstärkereglern auf der Rückseite der ASU regeln (siehe Abbildung 3). Die 5 Audio-Töne werden im Folgenden beschrieben.

Tonbezeichnung	Klangbeschreibung	Bedeutung für den Bediener:
Startton	Zwei schnelle Pieptöne	Dieser Ton wird erzeugt, wenn sich der Netzschalter in der Position „EIN“ befindet.
Fehlerton	Konstanter tiefer Ton	Dieser Ton tritt auf, wenn ein Fehler vorliegt.
Störungston	Schnelle Folge von tiefen Pieptönen für 2 Sekunden Dauer	Dieser Ton tritt auf, wenn das Gerät in den Störungsmodus wechselt.
HF EIN-Ton	Konstanter mittelhoher Ton	Dieser Ton wird erzeugt, wenn HF-Energie an die Isolator™-Klemme abgegeben wird. Dieser Ton ist höher als der Fehlerton.
	Variierender mittelhoher Ton	Ein einzelner, abnehmender Ton in 10-Sekunden-Intervallen; dieser wird erzeugt, wenn HF-Energie an den Isolator™ Transpolar™-Stift abgegeben wird. Dieser Ton ist höher als der Fehlerton.
Transmuralitätston	Intermittierender mittelhoher Ton	Dieser Ton wird im HF EIN-Modus erzeugt, wenn die Transmuralität erreicht ist. Der Transmuralitätston ertönt weiterhin, und die HF-Energie wird weiterhin abgegeben, bis der Fußschalter losgelassen wird oder bis 40 Sekunden verstrichen sind. Diese Funktion ist bei Verwendung des Isolator™ Transpolar™-Stifts nicht verfügbar.

4.4. HF-Energieabgabe

4.4.1. Anschließen des Handstücks und des Fußschalters

Schließen Sie das Handstück und den Fußschalter wie in den Abschnitten 3.5. und 3.6. beschrieben an und beachten Sie die Anzeige, um sicherzustellen, dass die Anschlüsse ordnungsgemäß hergestellt wurden. Der Bildschirm und die Betriebsbereit-Anzeige der ASU sollten anzeigen, dass sich der HF-Generator im Modus BETRIEBSBEREIT befindet. Siehe Abbildung 7.

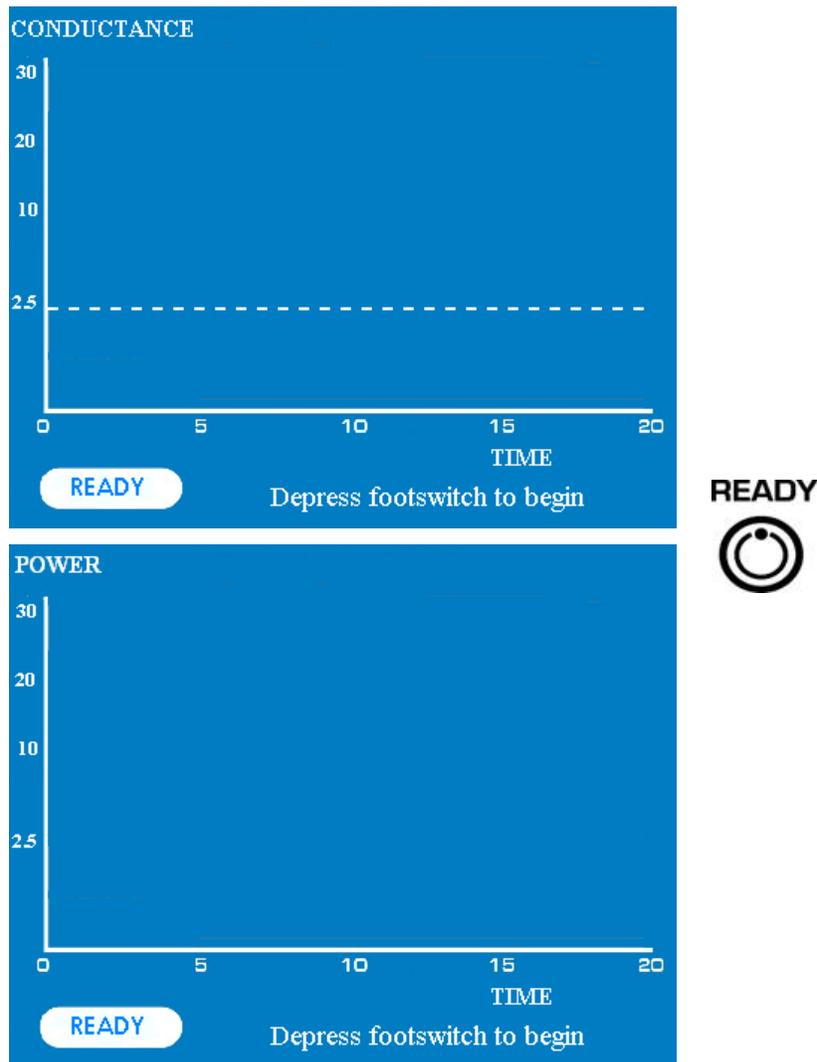


Abbildung 7 – Grafische Anzeige der Gewebeleitfähigkeit im Modus BETRIEBSBEREIT für Isolator-Handstücke (oben) und grafische Anzeige der Leistung für den Isolator™ Transpolar™-Stift und den Coolrail™-Linearstift (unten).

HINWEIS: Wenn aus dem Modus HF EIN in den Modus BETRIEBSBEREIT übergegangen wird, wird die vorherige Grafik angezeigt.

4.4.2. Positionieren des Handstücks

Befolgen Sie zum Positionieren des Handstücks die mit dem Handstück mitgelieferte Gebrauchsanweisung.

4.4.3. Abgeben von HF-Energie

Betätigen Sie den Fußschalter, um die HF-Energieabgabe zu starten. Die HF-Energieabgabe wird durch Loslassen des Fußschalters bzw. nach einer 40-sekündigen Energieabgabe beendet. Der Bildschirm der ASU zeigt an, dass sich der Generator im Modus HF EIN befindet. Siehe Abbildungen 8 und 9.

Während des Betriebs der Isolator™-Klemme wird auf dem LCD-Grafikbildschirm ein Echtzeit-Diagramm der gemessenen Gewebeleitfähigkeit mit einer Toleranz von $\pm 20\%$ angezeigt. Anhand von Leitfähigkeitsmessungen bestimmt die ASU, wann die Transmuralität erreicht ist.

Wenn diese Bedingung erfüllt ist, blinkt die blaue Transmuralitäts-Anzeige und der von der ASU abgegebene akustische Ton ändert sich von konstant auf intermittierend und signalisiert so, dass die Transmuralität erreicht wurde. Wenn Sie den Fußschalter nicht innerhalb von 40 Sekunden loslassen, schaltet sich das System automatisch aus und stoppt die Ablation.

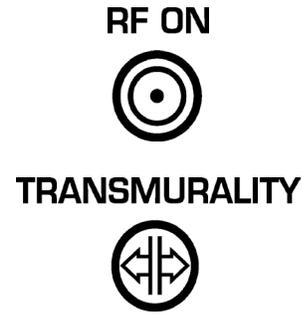
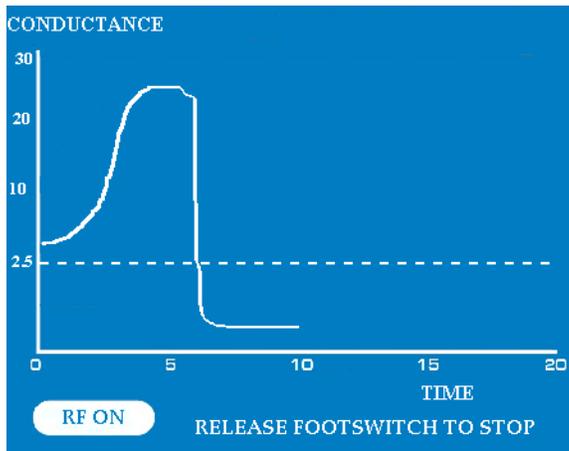


Abbildung 8 – Grafische Anzeige der Leitfähigkeit im Modus HF EIN

Bei Verwendung des Isolator™ Transpolar™-Stifts und des Coolrail™-Linearstifts wird ein Echtzeit-Diagramm der gemessenen Energie, die an das Gewebe abgegeben wird, auf dem LCD-Grafikbildschirm mit einer Toleranz von +/-20 % angezeigt. Die ASU zeigt in diesem Modus nicht an, wann die Transmuralität erreicht wurde. Wenn Sie den Fußschalter zudem nicht innerhalb von 40 Sekunden loslassen, schaltet sich das System automatisch aus und stoppt die Ablation.

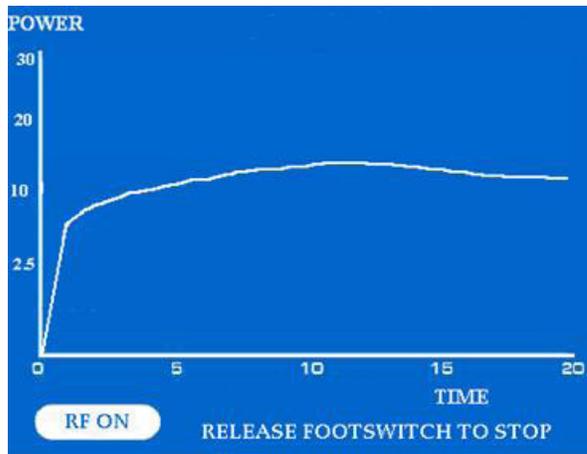


Abbildung 9 – Grafische Anzeige der Leistung im Modus HF EIN

Sowohl die Leitfähigkeits- als auch die Leistungskurven besitzen eine Skala von 20 Sekunden. In einigen Fällen wird die Transmuralität nicht innerhalb des 20-Sekunden-Abschnitts erreicht, der auf der grafischen Anzeige der Gewebeleitfähigkeit angezeigt wird (gilt nicht für den Isolator™ Transpolar™-Stift oder den Coolrail™-Linearstift). In solchen Fällen wechselt das Diagramm zu einem zweiten Bildschirm, auf dem die Leitfähigkeit für maximal 20 weitere Sekunden angezeigt wird. In Abbildung 10 unten ist ein Beispiel für diese Funktion bei einer Ablation angezeigt, die mehr als 20 Sekunden dauert.

Auch bei Verwendung des Isolator™ Transpolar™-Stifts und des Coolrail™-Linearstifts wird die grafische Anzeige der Leistung bei Ablationen, die länger als 20 Sekunden dauern, für maximal 20 weitere Sekunden auf einem zweiten Bildschirm eingblendet.

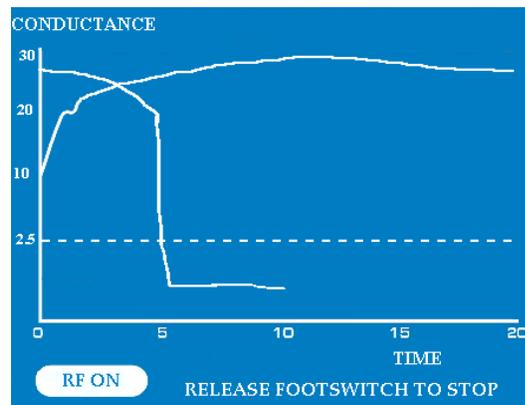
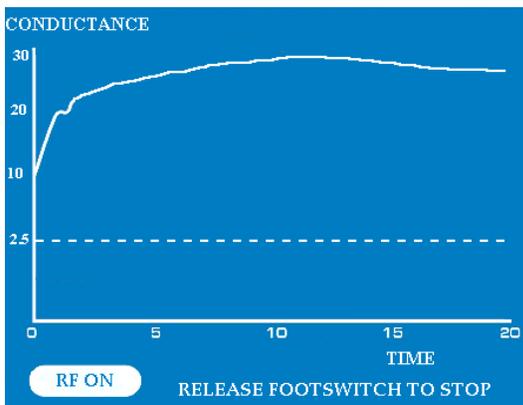


Abbildung 10 – Wechsel der grafischen Anzeige bei einer Ablation, die länger als 20 Sekunden dauert

5. FEHLERBEHEBUNG

Mithilfe der folgenden Abschnitte können Sie mögliche Probleme mit der ASU beheben.

5.1. Keine HF-Energieabgabe

Wenn keine HF-Energie abgegeben wird, versuchen Sie, dieses Problem anhand der folgenden Checkliste zu beheben.

Mögliche Ursache	Lösung
ASU nicht eingeschaltet	Gerät einschalten
ASU nicht eingesteckt	Überprüfen Sie die elektrischen Anschlüsse und schalten Sie das Gerät ein
Kein Handstück angeschlossen	Handstück anschließen
Kein Fußschalter angeschlossen	Fußschalter anschließen
ASU im Modus STÖRUNG	Schalten Sie das Gerät aus und wieder ein
ASU im Modus BEREITSCHAFT	Stellen Sie sicher, dass Handstück und Fußschalter richtig angeschlossen sind
Gebrochenes Handstückkabel	Handstück ersetzen
Störung im Fußschalter	Fußschalter ersetzen
Störung im Handstück	Handstück ersetzen
Interner ASU-Fehler	Kontaktieren Sie den AtriCure-Kundendienst

Wenn die ASU weiterhin keine HF-Energie abgibt, wenden Sie sich an den AtriCure-Kundendienst.

5.2. Fehlercodes

Sollte ein Fehler auftreten, zeigt die grafische Anzeige der Leistung auf der Vorderseite einen Fehlercode an. Wenn ein Fehlercode von E07 bis E09, P01 bis P10, P12 oder F01 bis F14 erscheint, versuchen Sie, das Gerät aus- und wieder einzuschalten. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an den AtriCure-Kundendienst.

Mithilfe der folgenden Tabelle können Sie behebbare Anwendungsfehler beheben.

LCD-DISPLAY-MELDUNG	BESCHREIBUNG	LÖSUNG
Replace Handpiece H01	Ungültige Handstückversion	Handstück ersetzen
Replace Handpiece H02	Zeitablauffehler: Das Verfallsdatum des Handstücks wurde überschritten	Handstück ersetzen
Replace Handpiece H03	Elektrisches Problem des Handstücks	Handstück ersetzen
Replace Handpiece H04	Ungültige Handstückversion	Handstück ersetzen
Check Electrodes E01	Fehler niedrige Impedanz: Handstückelektroden sind kurzgeschlossen	Überprüfen Sie die Elektroden oder positionieren Sie die Klemmbacken neu
Close Jaws E02	Fehler hohe Impedanz: Klemmbacken des Handstücks sind offen	Klemmbacken des Handstücks schließen
Check Electrodes E03	Fehler niedrige Impedanz: Handstückelektroden sind kurzgeschlossen	Überprüfen Sie die Elektroden oder positionieren Sie die Klemmbacken neu
Check Electrodes E04	Fehler niedrige Impedanz: Handstückelektroden sind kurzgeschlossen	Überprüfen Sie die Elektroden oder positionieren Sie die Klemmbacken neu
Replace Handpiece E05	Offenes oder defektes Thermoelement	Handstück ersetzen
Check Footswitch E06	Fehler beim Schalterfeststelltest: Fußschalter während des Anschließens geschlossen	Fußschalter ersetzen
Check Electrodes E10	Handstückelektroden sind kurzgeschlossen	Überprüfen Sie die Elektroden oder positionieren Sie die Klemmbacken neu
Check Footswitch P10	Fußschalter beim Einschalten geschlossen	Fußschalter prüfen

5.3. Elektromagnetische oder andere Störungen

Die ASU wurde geprüft und entspricht den Grenzwerten für Medizinprodukte gemäß IEC 60601-1-2:2001. Diese Grenzwerte liefern einen angemessenen Schutz gegen schädliche Interferenzen bei typischen medizinischen Elektroinstallationen.

Die ASU erzeugt, verwendet und emittiert Hochfrequenzenergie und kann, wenn sie nicht gemäß der Anweisungen installiert und verwendet wird, schädliche Störungen bei anderen Geräten in der Umgebung hervorrufen. Es gibt jedoch keinerlei Garantie dafür, dass in einer bestimmten Installation keine Interferenzen auftreten. Wenn die ASU schädliche Störungen für andere Geräte verursacht, was durch Aus- und Einschalten der ASU festgestellt werden kann, wird dem Benutzer empfohlen, zu versuchen, die Störungen durch eine oder mehrere der folgenden Maßnahmen zu beheben:

- Richten Sie das Empfangsgerät neu aus oder positionieren Sie es neu.
- Vergrößern Sie den Abstand zwischen der ASU und den anderen Geräten.
- Schließen Sie die ASU an eine Steckdose in einem anderen Stromkreis an als dem, an den die anderen Geräte angeschlossen sind.
- Wenden Sie sich an einen AtriCure-Kundendienstmitarbeiter, um Hilfe zu erhalten.

Mithilfe der folgenden Abschnitte können Sie bestimmte Arten von Störungen beheben, einschließlich Störungen die den Monitor (Anzeige), die neuromuskuläre Stimulation und Herzschrittmacher betreffen.

5.3.1. Störungen des Monitors (Anzeige)

5.3.1.1. Kontinuierliche Störung

1. Überprüfen Sie die Anschlüsse des ASU-Netzkabels.
2. Überprüfen Sie alle anderen elektrischen Geräte im Operationssaal auf fehlerhafte Erdung.
3. Wenn die elektrischen Geräte nicht an einer gemeinsamen Masse, sondern an verschiedenen Objekten geerdet sind, können Spannungsunterschiede zwischen den beiden geerdeten Objekten auftreten. Der Monitor kann auf diese Spannungen reagieren. Einige Arten von Eingangsverstärkern können symmetrisch eingestellt werden, um eine optimale Gleichtaktunterdrückung zu erreichen und das Problem möglicherweise zu beheben.

5.3.1.2. Störungen nur bei aktivierter ASU

1. Überprüfen Sie alle Verbindungen zur ASU und zum aktiven Zubehör, um nach möglichen Metall-auf-Metall-Funken zu suchen.
2. Wenn die Störungen bei aktivierter ASU und ohne Kontakt der Elektrode mit dem Patienten anhalten, reagiert der Monitor auf Hochfrequenzen. Einige Hersteller bieten HF-Drosselfilter für den Einsatz in den Monitorleitungen an. Diese Filter reduzieren Störungen während der Verwendung eines Generators. HF-Filter minimieren das Potenzial für eine elektrochirurgische Verbrennung an der Stelle der Monitorelektrode.
3. Überprüfen Sie, ob die Erdungsleitungen im Operationssaal elektrisch konsistent sind. Alle Erdungsleitungen sollten auf das gleiche geerdete Metall verlegt werden und möglichst kurz sein.
4. Wenn die oben genannten Schritte die Situation nicht beheben, sollte die ASU von qualifiziertem Servicepersonal überprüft werden.

5.3.2. Neuromuskuläre Stimulation

1. Stoppen Sie die Operation.
2. Überprüfen Sie alle Verbindungen zur ASU und zu den aktiven Elektroden, um nach möglichen Metall-auf-Metall-Funken zu suchen.
3. Wenn keine Probleme festgestellt werden, sollte die ASU von qualifiziertem Servicepersonal auf anormalen 50/60 Hz AC-Leckstrom überprüft werden.

5.3.3. Herzschrittmacher-Störungen

1. Überprüfen Sie alle Anschlüsse.
2. Patienten mit einem Herzschrittmacher müssen während der Operation stets überwacht werden.
3. Halten Sie bei Patienten mit Herzschrittmachern während der Elektrochirurgie immer einen Defibrillator bereit.
4. Spezifische Empfehlungen erhalten Sie vom jeweiligen Hersteller des Herzschrittmachers.

6. VERWENDETE SYMBOLE

	Modellnummer		Bestellnummer		Seriennummer		Chargennummer
	Produktidentifizierungsnummer		Vorsicht		Servicezugang		Hersteller
~	Wechselstrom		Sicherungen		Potentialausgleichsklemme		Vorsicht: Gefahr durch Stromschlag
	Nichtionisierende elektromagnetische Strahlung		Fußschalter-Anschluss		Nicht steril		Elektro- und Elektronik-Altgeräte
	Enthält keine Phthalate		Nicht mit Naturkautschuklatex hergestellt		Defibrillationssicheres Anwendungsteil Typ CF		Lautstärkeregler
	Temperaturbereich für den Transport		Luftfeuchtigkeitsbereich für den Transport		Gebrauchsanweisung beachten		Gefährliche Spannung
	BEREITSCHAFT		HF EIN		Transmuralität		UL-Klassifizierungszeichen (gilt nur für bestimmte Länder)
Rx ONLY	Vorsicht: Laut Bundesgesetz (USA) darf dieses Produkt nur an einen Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.		Das Produkt erfüllt die Anforderungen der europäischen Richtlinie 93/42/EWG		Bevollmächtigter Vertreter in Europa		

7. TECHNISCHE DATEN

7.1. HF-Abgabe

- Frequenz: 460 kHz \pm 5 %, quasi-sinusförmig
- Maximale Ausgangsleistung der ASU: 32,5 W bei 100 Ω
- HF-Leistung und Ausgangsspannung:

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

7.2. Mechanische Spezifikationen

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

7.3. Umweltspezifikationen

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

7.4. Elektrische Spezifikationen

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

7.5. Sicherungen

- 100–120 V, 220–240 V, ~50/60 Hz; Ersetzen Sie die Sicherungen gemäß Kennzeichnung:

1,25 A/250 V, T-lag, 5 x 20 mm, UL anerkannt, IEC zugelassen

7.6. Spezifikationen des Fußschalters

- Feuchtigkeitsschutzklasse: IPX8

7.7. Leistungs- und Spannungsausgangsbeschränkungen

Die maximale Ausgangsleistung von 28,5 W für die Isolator™-Klemme steht bei 114 Ω Belastung für Geräte mit dem Gerätecode „A, F, G und H“ zur Verfügung. Je nach Systembetriebsart stehen niedrigere maximale Ausgangsleistungen zur Verfügung. Siehe Abschnitt 7.1.

Die maximale Ausgangsleistung von 15,0 W für den Isolator™ Transpolar™-Stift steht bei 40 Ω bis 400 Ω Belastung für Geräte mit dem Gerätecode „B“ zur Verfügung. Je nach Systembetriebsart stehen niedrigere maximale Ausgangsleistungen zur Verfügung. Siehe Abschnitt 7.1.

Die maximale Ausgangsleistung von 30,0 W für den Coolrail™-Linearstift steht bei 47 Ω bis 200 Ω Belastung für Geräte mit dem Gerätecode „L“ zur Verfügung. Je nach Systembetriebsart stehen niedrigere maximale Ausgangsleistungen zur Verfügung. Siehe Abschnitt 7.1.

Die maximale Ausgangsleistung von 20,0 W für den Isolator™-Linearstift steht bei 31 Ω bis 300 Ω Belastung für Geräte mit dem Gerätecode „C“ zur Verfügung. Je nach Systembetriebsart stehen niedrigere maximale Ausgangsleistungen zur Verfügung. Siehe Abschnitt 7.1.

Bei anderen Belastungsimpedanzen reduziert die ASU die verfügbare Leistung, um die vorgegebenen Spannungs- und Stromgrenzen einzuhalten. Siehe Abbildung 11 und Abbildung 12.

Die ASU erzeugt eine maximale Ausgangsleistung von 32,5 Watt unter einer Belastung von 100 Ohm, obwohl keines der derzeitigen AtriCure® bipolaren Handstücke eine Leistung über 30 Watt benötigt.

Die maximale Ausgangsspannung hängt vom Gerätecode ab und kann entweder 57 Veff oder 77,5 Veff betragen. Siehe Abschnitt 7.1.

7.8. Gerätetyp/Klassifizierung

- Gerät der Klasse 1

ASU2 & ASU3 POWER OUTPUT

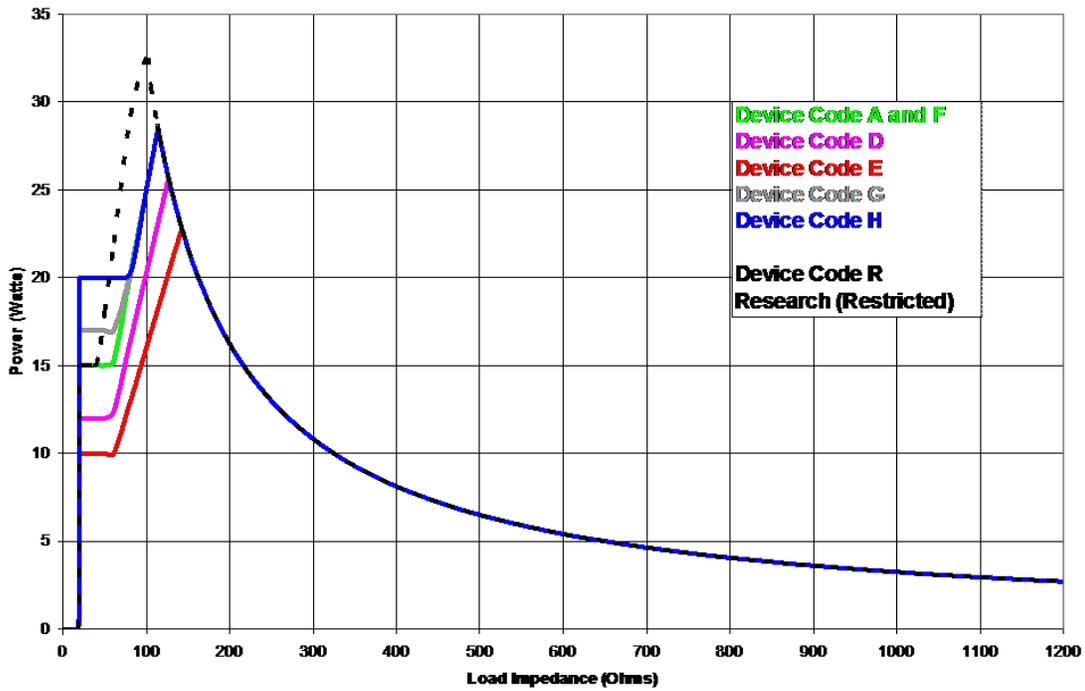


Abbildung 11 – Leistung vs. Belastung (Klemmalgorithmus)

ASU2 & ASU3 POWER OUTPUT

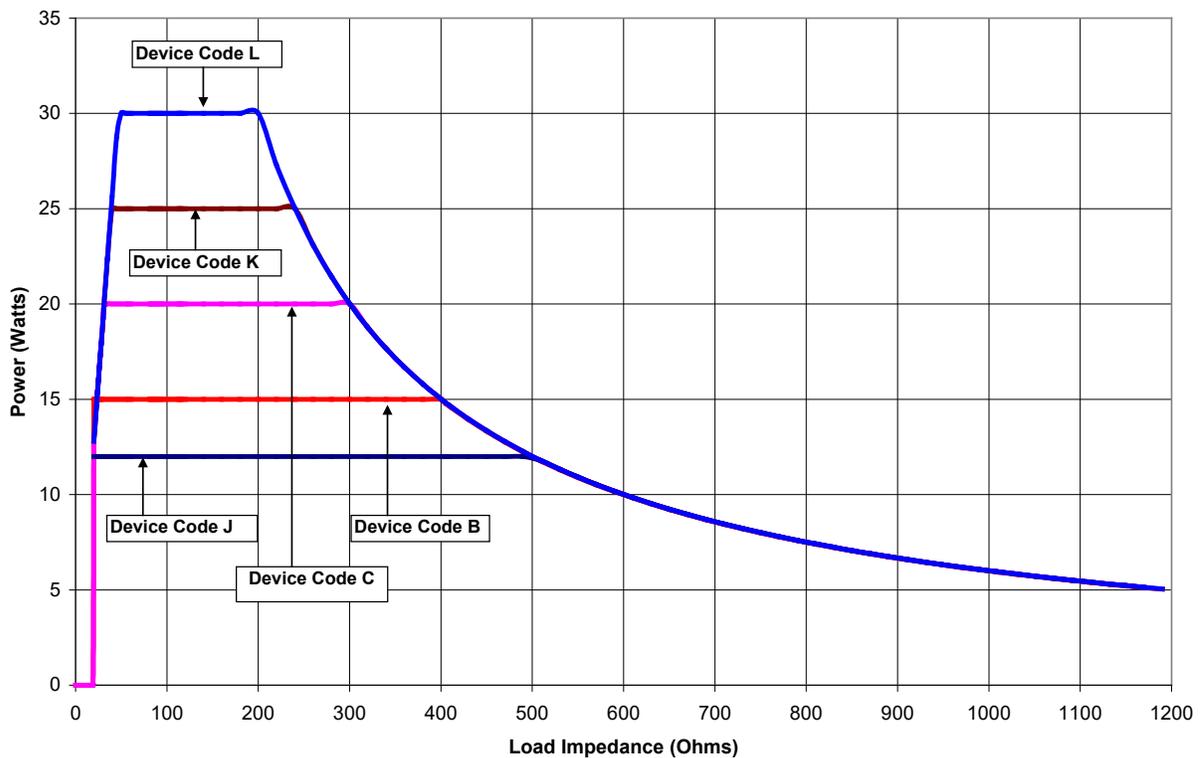


Abbildung 12 – Leistung vs. Belastung (Stifalgorithmus)

8. VORBEUGENDE WARTUNG UND REINIGUNG DER ASU

8.1. Vorbeugende Wartung

Führen Sie jährliche vorbeugende Wartungsmaßnahmen durch, um sicherzustellen, dass alle ASU-Komponenten wie in diesem Handbuch definiert funktionieren. Überprüfen Sie die Komponenten insbesondere auf Betriebs- und Sicherheitsmerkmale, einschließlich u. a.

- Elektrische Netzkabel auf Ausfransen, Schäden und ordnungsgemäße Erdung
- AC-Netzschalter
- Beschädigung der Anzeige (EIN, Störung, Bereit, HF EIN, Transmuralität)
- Beschädigung der LCD-Anzeige oder Verlust von Grafikinformatoren
- Beschädigung, Rissbildung des Handstücksteckers bzw. ob das Einstecken und Verriegeln des Handstücksteckers möglich ist
- Beschädigung des Tragegriffs bzw. ob das Einrasten oder Drehen möglich ist
- Beschädigung, Rissbildung der Gummifüße bzw. ob die ASU stabil auf einer ebenen Fläche gehalten werden kann
- Ausfransen oder Beschädigung des Fußschalterkabels
- Beschädigung, Rissbildung des Fußschaltersteckers bzw. ob das Einstecken und Verriegeln des Fußschaltersteckers möglich ist
- Beschädigung des Fußschalterpedals; Aktivierung durch Drücken und Loslassen des Pedals prüfen

Andere medizinische Geräte, die gegebenenfalls gleichzeitig mit der ASU verwendet werden, sollten ebenfalls auf Schäden untersucht werden. Insbesondere ist auf Isolationsschäden an den Kabeln von Monitoringelektroden und endoskopisch verwendetem Zubehör zu achten.

Überprüfen Sie den Fußschalter visuell auf Flüssigkeiten oder andere infektiöse Gefahren. Bei Bedarf gemäß den Anweisungen in Abschnitt 8.2 reinigen.

Die ASU verfügt über keine wartungsfähigen Teile. Bei Servicefragen wenden Sie sich bitte an AtriCure, Inc. unter:

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

8.2. Reinigung und Desinfektion

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

HINWEIS: Das Gerät und/oder Zubehör kann nicht sterilisiert werden.



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

⚠ VORSICHT: Vermeiden Sie ätzende oder scheuernde Reinigungsmittel.

Leitfaden

Für die Reinigung des Geräts werden die folgenden Vorgehensweisen empfohlen. Es liegt in der Verantwortung des Benutzers, Abweichungen von diesen Vorgehensweisen zu prüfen.

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, müssen die Verunreinigungen entfernt werden, bevor diese getrocknet sind (innerhalb von zwei Stunden nach der Verunreinigung).
3. Die Außenflächen des Geräts und/oder des Zubehörs sind mindestens zwei Minuten lang mit Tüchern mit 70–90%igem Isopropylalkohol (IPA) zu reinigen. Lassen Sie keine Flüssigkeiten in das Gehäuse eindringen.
4. Achten Sie auf alle Bereiche, in denen sich Flüssigkeiten oder Schmutz ansammeln können, wie z. B. unter/um die Griffe oder enge Spalten/Nuten.
5. Trocknen Sie das Gerät und/oder das Zubehör mit einem trockenen, weißen, fusselreien Tuch.
6. Die Reinigung abschließend durch Überprüfung des weißen Tuchs auf Schmutzrückstände bestätigen.
7. Falls Schmutzrückstände auf dem weißen Tuch zu finden sind: Schritte 3 bis 6 wiederholen.
8. Nachdem die Reinigung abgeschlossen ist, schalten Sie das Gerät ein, um den „Power On Self-Test“ (POST) durchzuführen. Beim Auftreten von Fehlern wenden Sie sich bitte an AtriCure, um die Rücksendung zu veranlassen.

9. ENTSORGUNG

Befolgen Sie lokale Bestimmungen und Recycling-Richtlinien für die Entsorgung oder das Recycling von Gerätekomponenten.

10. ZUBEHÖR

10.1. ASB3, Schaltermatrix-Zubehör

Die Schaltermatrix bietet die Möglichkeit, mehrere Handstücke an die ASU anzuschließen und den Eingang für die Elektroden des Handstücks auszuwählen. Der Eingang wird mithilfe des Schaltermatrix-Reglers ausgewählt. Ein Kabel zum Anschluss der Schaltermatrix an die ASU ist im Lieferumfang enthalten.



Schließen Sie das ASB3-Zusatzgerätekabel nicht an netzbetriebene Geräte (Netzspannung) an, ohne vorher zu prüfen, dass das Sicherheitszertifikat des Zubehörs mit der entsprechenden harmonisierten nationalen Norm EN 60601-1 und/oder EN 60601-1-1 übereinstimmt. Mit Netzspannung betriebene Geräte können gefährliche Leckströme zum Herzen verursachen.

Zusatzgeräte (außer denen, die in Absatz 10.2.2 aufgeführt sind) können sich nachteilig auf die Funk- oder TV-Übertragung oder medizinische Geräte in der näheren Umgebung auswirken. Es ist auch möglich, dass in der Nähe befindliche elektrische Geräte das Hilfsgerät ungünstig beeinflussen und zu Datenfehlern oder einer Fehlfunktion führen.

Zu den Zusatzgeräten, die für die Verwendung mit der Schaltermatrix kompatibel sind, gehören:

- jedes AtriCure Isolator™-Handstück
- jeder AtriCure Transpolar™-Stift
- jeder AtriCure Coolrail™-Linearstift
- OSCOR Modell PACE 203H™
- MicroPace ORLab™-Stimulations-/EP-Aufzeichnungssystem

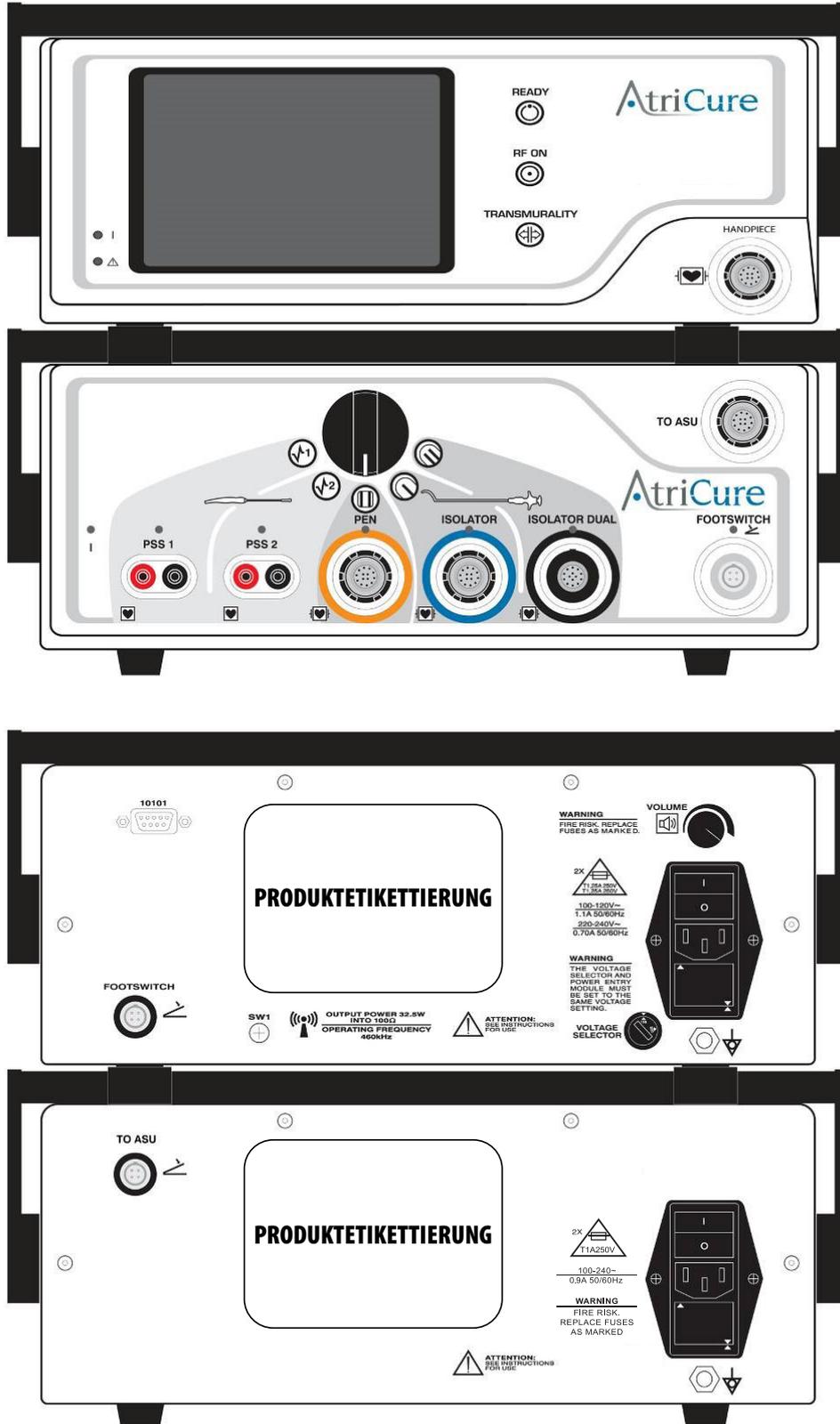


Die Gebrauchsanweisung von Zusatzgeräten lesen und alle Warnhinweise beachten.

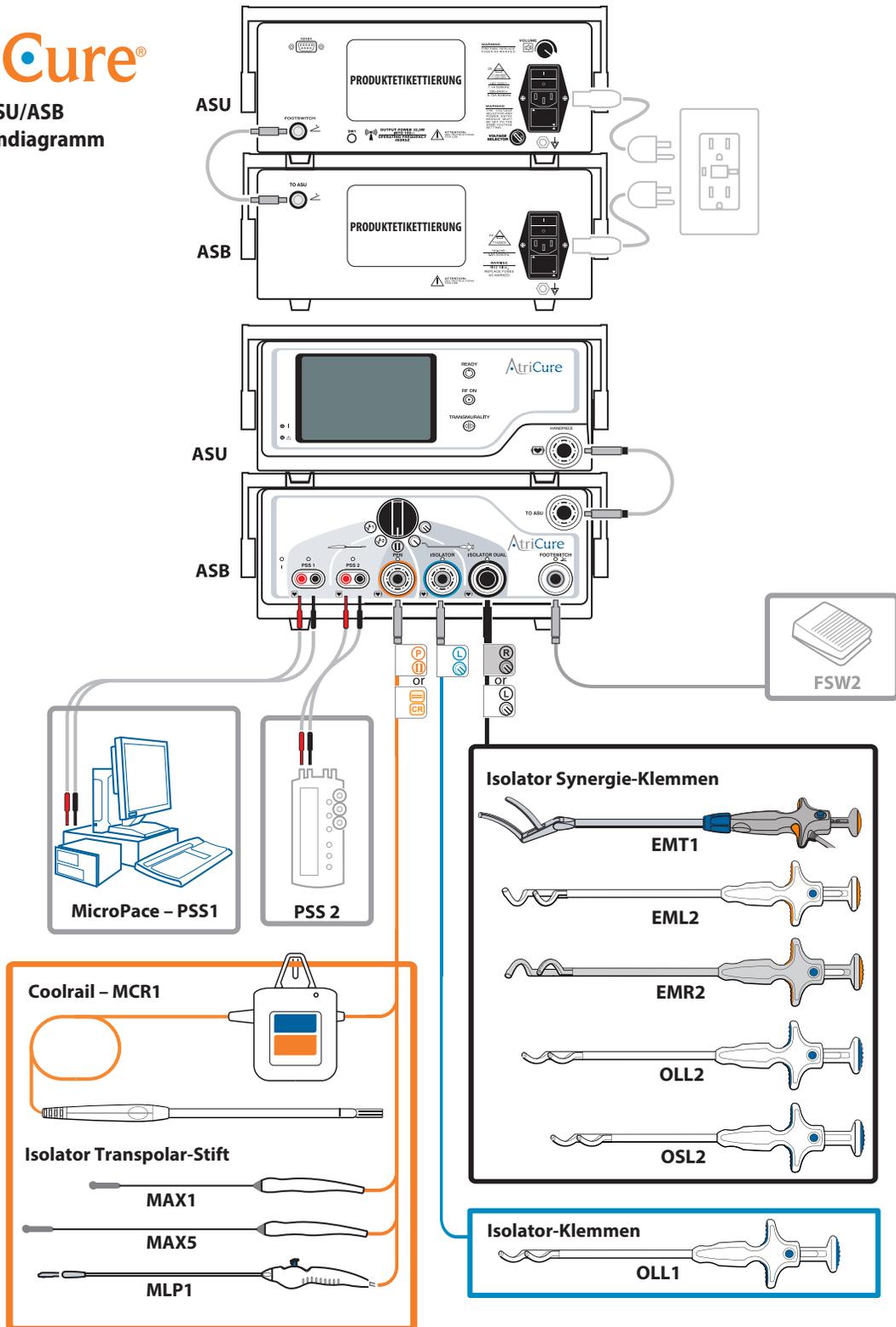
Jedes AtriCure Handstück oder Stiftgerät kann an die Schaltermatrix angeschlossen werden. AtriCure Geräte sind funktionsfähig, wenn das Gerät an die richtige Buchse angeschlossen ist und der Knopf der Schaltermatrix entsprechend gedreht wird, um das Gerät zur Verwendung anzuzeigen.

Die Einstellungen für das Zusatzgerät und das anzuwendende Verfahren können Sie aus der mit dem Zusatzgerät gelieferten Bedienungsanleitung ersehen.

ASB3, die Schaltermatrix-Einheit ist unten zusammen mit der ASU dargestellt.



Die Einrichtung der Schaltermatrix ist in den folgenden Abbildungen dargestellt.



11. ZUBEHÖR UND KABEL

- ASU/ASB-Netzkabel
- ASU/ASB-Schnittstellenkabel
- Zusatzgerätekabel
- ASU-Fußschalter
- Schnittstellenkabel für den ASU/ASB-Fußschalter

GARANTIEN

Haftungsbeschränkung

Die hier aufgeführte Garantie 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. Die Verpflichtung von AtriCure 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 Garantie ist nicht anwendbar auf Produkte, oder Teile von Produkten, die: (1) durch die Verwendung mit Geräten, die von Dritten hergestellt oder vertrieben werden, die nicht von AtriCure, Inc. autorisiert wurden, negativ beeinflusst werden, (2) außerhalb der Produktionsstätte von AtriCure repariert oder verändert wurden, sodass nach Ansicht von AtriCure die Stabilität oder Zuverlässigkeit des Produkts beeinträchtigt werden, (3) unsachgemäß, fahrlässig oder versehentlich verwendet werden oder (4) anders als in Übereinstimmung mit den Design- und Nutzungsparametern, den Anweisungen und Richtlinien für das Produkt oder mit den Funktions-, Betriebs- oder Umweltstandards für ähnliche Produkte, die allgemein in der Branche akzeptiert sind, verwendet werden. AtriCure hat keinen Einfluss auf den Betrieb, die Inspektion, die Wartung oder die Verwendung seiner Produkte nach dem Verkauf, der Vermietung oder der Übertragung und hat auch keinen Einfluss auf die Auswahl der Patienten des Kunden.

Die Produkte von AtriCure haben nach dem Versand an den Erstkäufer eine Garantie für die folgenden Zeiträume:

ATRICURE ABLATIONS- UND SENSOREINHEIT.....	EIN (1) JAHR
ATRICURE SCHALTMATRIX.....	EIN (1) JAHR
ATRICURE HF- UND FUSSSCHALTER-VERBINDUNGSKABEL.....	EIN (1) JAHR
ATRICURE FUSSSCHALTER.....	EIN (1) JAHR
GEERDETES STROMKABEL.....	EIN (1) JAHR

DIESE GARANTIE ERSETZT ALLE ANDEREN AUSDRÜCKLICHEN ODER STILLSCHWEIGENDEN GARANTIEN, EINSCHLIESSLICH DER GARANTIEN FÜR DIE MARKTGÄNGIGKEIT UND DIE EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK, SOWIE ALLE ANDEREN VERPFLICHTUNGEN ODER HAFTUNGEN VON ATRICURE, INC. UND STELLT DAS AUSSCHLIESSLICHE RECHTSMITTEL DES KÄUFERS DAR. ATRICURE, INC. KANN UNTER KEINEN UMSTÄNDEN FÜR BESONDERE ODER ZUFÄLLIGE SCHÄDEN ODER FOLGESCHÄDEN, EINSCHLIESSLICH, ABER NICHT BESCHRÄNKT AUF SCHÄDEN, DIE SICH AUS EINEM NUTZUNGS-AUSFALL, GEWINNAUSFALL, WIRTSCHAFTLICHEN VERLUST ODER VERLUST VON FIRMENWERT ERGEBEN, HAFTBAR GEMACHT WERDEN.

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 Bedingungen hinausgehenden Garantien, es sei denn, eine erweiterte Garantie wird vor Ablauf der ursprünglichen Garantiezeit erworben. Kein Agent, Angestellter oder Vertreter von AtriCure ist befugt, eine der vorstehenden Bestimmungen zu ändern oder eine zusätzliche Haftung oder Verantwortung seitens AtriCure, Inc. im Zusammenhang mit diesem Produkt zu übernehmen. AtriCure, Inc. behält sich das Recht vor, jederzeit 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.

HAFTUNGS-AUSSCHLUSS

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.