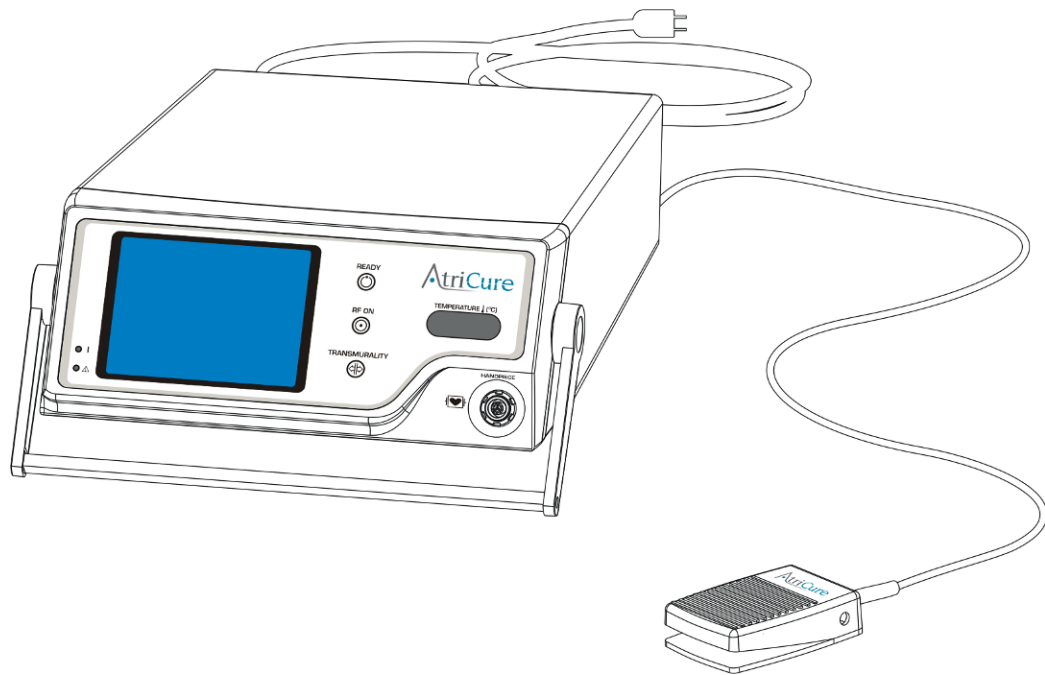




АПАРАТ ЗА АБЛАЦИЯ И ИЗМЕРВАНЕ (ASU)



РЪКОВОДСТВО ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Модел ASU2-115

Модел ASU3-230



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




Производител: AtriCure, Inc.
7555 Innovation Way,
Mason, Ohio 45040 САЩ
1.866.349.2342

2021/12 | IFU-0166.A



Page Intentionally Left Blank

СЪДЪРЖАНИЕ

1.	Първи стъпки	1
1.1.	Описание на системата	1
1.2.	Показания за употреба	1
1.3.	Разолаковане	1
1.4.	 Предупреждения и предпазни мерки	2
1.5.	Насоки и декларация на производителя за EMC	3
1.6.	Отговорност на производителя	5
2.	Апарат за аблация и измерване AtriCure (ASU)	6
2.1.	Описание на устройството	6
2.2.	Преден панел на ASU – Илюстрация и номенклатура	6
	Дисплей на предния панел	6
	Индикатори на предния панел	7
	Гнездо на предния панел	8
2.3.	Заден панел на ASU – Илюстрация и номенклатура	8
	Функции на задния панел	8
3.	Инсталиране на ASU	9
3.1.	Транспортиране на ASU	9
3.2.	Регулиране на ъгъла на гледане	9
3.3.	Подготовка на ASU за експлоатация	9
3.4.	Захранващ кабел	9
3.5.	Свързване и разкачване на крайника	9
3.6.	Инсталиране на крачния превключвател	10
4.	Инструкции за употреба	10
4.1.	Включване на захранването на ASU	10
4.2.	Режими на работа	11
4.3.	Звукови сигнали	11
4.4.	Подаване на РЧ енергия	12
5.	Отстраняване на неизправности	14
5.1.	Няма извеждане на РЧ мощност	14
5.2.	Кодове за грешки	14
5.3.	Електромагнитни или други смущения	15
6.	Използвани символи	16
7.	Технически спецификации	16
7.1.	Извеждане на РЧ	16
7.2.	Механични спецификации	17
7.3.	Спецификации на средата	17
7.4.	Електрически спецификации	17
7.5.	Предпазители	17
7.6.	Спецификации на крачния превключвател	17
7.7.	Ограничения за изходната мощност и изходното напрежение	17
7.8.	Вид оборудване/класификация	17

8.	Профилактична поддръжка и почистване на ASU	18
8.1.	Превантивна поддръжка	18
8.2.	Почистване и дезинфекция	19
	Указания	19
9.	Изхвърляне	19
10.	Акcesoари	20
10.1.	ASB3, акcesoар превключваща матрица	20
11.	Акcesoари и кабели	21
	Ограничение на отговорността	22
	ОТКАЗ ОТ ОТГОВОРНОСТ	22

1. ПЪРВИ СТЪПКИ

Това ръководство и оборудването, описано в него, са за употреба само от квалифицирани медицински специалисти, обучени в конкретните техники и хирургически процедури, които ще се извършват.

Федералното законодателство (САЩ) ограничава продажбата на това устройство от или по заявка от лекар.

Моля, прочетете внимателно цялата информация. Неспазването на инструкциите може да доведе до сериозни хирургични последици.

Важно: Това ръководство е предназначено да предостави инструкции за употреба на апарата за аблация и измерване AtriCure (ASU) с биполярния накрайник AtriCure (клампа Isolator™, електродна писалка Isolator™ Transpolar™ или линейна електродна писалка Coolrail™) и допълнителни устройства AtriCure (ASB3). Не е справочен документ за хирургична техника.

AtriCure® ASU генерира и подава РЧ енергия в биполярен режим при честота от приблизително 460 kHz с максимална мощност в диапазона от 22,8 вата до 28,5 вата за клампите Isolator™, 12,0 вата до 30,0 вата за електродната писалка Isolator™ Transpolar™ или линейната електродна писалка Coolrail™ в зависимост от режима на работа. AtriCure® ASU може да генерира максимална мощност от 32,5 вата при товар от 100 Ohm, въпреки че към момента никои биполярен накрайник AtriCure® не използва мощност над 30 вата. Работният режим е функция на накрайниците или електродната писалка и се настройва от ASU. AtriCure ASU е проектиран да работи само с биполярен накрайник AtriCure, електродна писалка AtriCure Isolator или линейна електродна писалка AtriCure Coolrail™. Крачният превключвател е входното устройство, което се използва за активиране на подаването на РЧ енергия. Моля, направете справка с Инструкциите за употреба на накрайника и електродната писалка за пълно описание на показанията и употребата на тези устройства.

За удобство на потребителя в това Ръководство за потребителя апаратът за аблация и измерване AtriCure ще се нарича „ASU“. В това Ръководство за потребителя биполярният накрайник AtriCure ще се нарича „накрайник“.

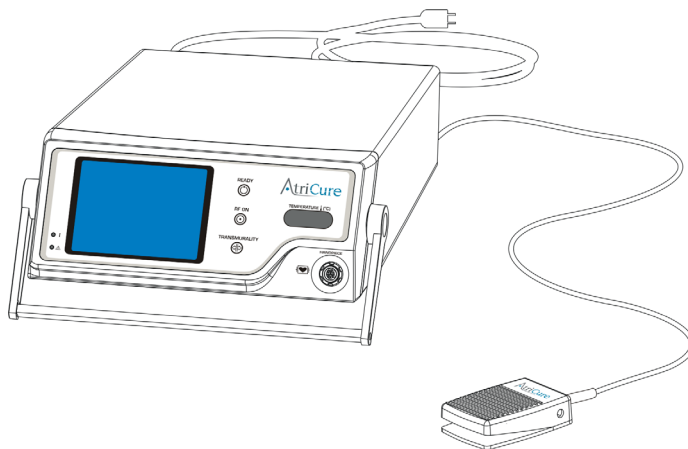
Това ръководство за потребителя предоставя описание на ASU, неговите контроли, дисплеи, индикатори, звукови сигнали и последователност на функциониране с накрайника. Това Ръководство на потребителя също така предоставя допълнителна информация, която е важна за потребителя. Това ръководство е предвидено само като Ръководство за потребителя. Не използвайте ASU, преди да прочетете внимателно това ръководство.

1.1. Описание на системата

Както е показано на Фигура 1, системата се състои от следното:

- Биполярен накрайник AtriCure с вграден кабел (не е показан)
- Апарат за аблация и измерване AtriCure (ASU)
- Крачен превключвател
- Захранващ кабел.

Допълнителните устройства са описани в параграф 10.



Фигура 1 – ASU, крачен превключвател и захранващ кабел

1.2. Показания за употреба

Апаратът за аблация и измерване AtriCure (ASU) е проектиран за подаване на енергия към различни РЧ накрайници за аблация AtriCure (електродни писалки и клампи), предназначени за хирургична аблация на сърдечна тъкан.





1.3. Разопаковане

Извадете ASU, крачния превключвател и захранващия кабел от кутията и отстранете защитната обвивка. Препоръчваме оригиналната транспортна кутия и защитната обвивка да бъдат запазени за бъдещо съхранение и/или транспортиране на устройството.

1.4. Предупреждения и предпазни мерки

Безопасната и ефективна употреба на РЧ енергия зависи в голяма степен от фактори, които са под контрола на оператора. Няма заместител на добре обучен персонал в операционната зала. Важно е инструкциите за експлоатация, предоставени с ASU, да се прочетат, разберат и следват преди употреба.

1.4.1. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Не използвайте ASU, преди да прочетете внимателно това ръководство.
- Не използвайте електрохирургично оборудване, освен ако не сте подходящо обучени в конкретната процедура, която се предприема. Това ръководство и оборудването, описано в него, са за употреба само от квалифицирани медицински специалисти, обучени в конкретните техники и хирургически процедури, които ще се извършват.
- Не използвайте това устройство при наличие на запалими анестетици; други запалими газове; в близост до запалими течности, като например препарати и тинктури за подготовка на кожата; запалими предмети или с окисляващи агенти. Винаги спазвайте подходящите предпазни мерки срещу пожар.
- Не използвайте това устройство в обогатени с кислород атмосфери, атмосфери с азотен оксид (N₂O) или при наличие на други окисляващи агенти.
- Опасност от пожар: Електрохирургични аксесоари, които се задействат или са горещи вследствие на употреба, могат да причинят пожар. Не ги поставяйте в близост до или в контакт със запалими материали (например марля или хирургични чаршафи). Избягвайте запалване на ендогенни газове.
- Опасност от пожар: Не използвайте удължителни кабели.
- Опасност от пожар: За да избегнете запалване на почистващи препарати, използвайте само незапалими такива за почистване и дезинфекция на ASU. В случай на неволна употреба на запалими агенти върху ASU, оставете тези вещества да се изпарят, преди да работите с апарата.
- Контакт на крайника с метал (напр. кръвоспиращи форцепси, клампи, скоби и т.н.) може да доведе до нежелани травми от изгаряния.
- Когато не използвате крайника, поставете го на чисто, сухо и непроводимо място с отлична видимост и без възможност за контакт с пациента. Неволен контакт на активен крайник с пациента може да причини изгаряния.
- При активиране на ASU проведените и излъчените електрически полета може да причинят смущения на друго медицинско електрооборудване. Направете справка с раздел 5 за повече информация относно възможните електромагнитни смущения или други смущения, както и за съвет относно такива смущения.
- Електрохирургия следва да се използва с повишено внимание, когато има вътрешни или външни кардиостимулатори. Смущения, възникнали вследствие на използването на електрохирургични устройства, могат да принудят устройства, като например кардиостимулатор, да влязат в асинхронен режим или да блокират напълно кардиостимулатора. Обърнете се към производителя на кардиостимулатора или кардиологичното отделение на болницата за повече информация, когато се планира използване на електрохирургични устройства при пациенти с кардиостимулатори.
- Опасност от спъване: Трябва да се използва стандартна грижа за намаляване на риска от спъване в кабела на крачния превключвател.
- Използването на аксесоари, трансдюсери и кабели, различни от посочените в съответствие с инструкциите или доставените от AtriCure, може да доведе до повишени емисии или намалена устойчивост на оборудването.
- ASU не следва да се използва плътно до или върху друго оборудване, с изключение на случаите, когато е предвидено такова поставяне върху оборудване AtriCure съгласно инструкциите. Конфигурацията за нормална употреба на ASU трябва да бъде съблюдавана, за да се потвърди нормална работа.
-  Селекторът на напрежението е фабричен настроен и не трябва да се променя от потребителя. Селекторът за напрежение и модулът за подаване на захранване трябва да бъдат настроени на едно и също напрежение, за да се предотврати неизправност на ASU и потенциална повреда на инструмента.
-  Опасност от токов удар: Свържете захранващия кабел на ASU към правилно заземен контакт. Не използвайте за адаптери за захранващия щепсел.
-  Опасност от токов удар: Не свързвайте мокри аксесоари към генератора.
-  Опасност от токов удар: Уверете се, че крайникът е правилно свързан към ASU и че няма оголени проводници от кабела, конектора или крайника.

1.4.2. ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Използвайте само с крайниците AtriCure, предвидени за употреба с ASU.
- Не активирайте ASU, преди крайникът да е правилно разположен в пациента.
- Звуковият сигнал за активиране и индикаторът са важни функции за безопасност. Не закривайте индикатора за активиране. Уверете се, че звуковият сигнал за активиране може да бъде чул от персонала в операционната зала, преди да пристъпите към използване. Звуковият сигнал за активиране предупреждава персонала, когато крайникът е активен. Не дезактивирайте звуковия сигнал.
- Не сваляйте капака на ASU, тъй като има вероятност от токов удар. Обърнете се към оторизирания персонал за обслужване.
- Използвайте само крачния превключвател, предоставен с ASU.
- Захранващият кабел на ASU трябва да е свързан към правилно заземен контакт. Не трябва да се използват удължителни кабели и/или адаптерни щепсели.
- Не уивайте кабела на инструмента около метални предмети. Увиването на кабели около метални предмети може да предизвика възникването на опасни токове.

- За да избегнете токов удар, не допускате пациенти да се допират до заземени метални части на ASU. Препоръчва се използването на антистатични покрития.
- Проучванията показват, че дим, отделян при електрохирургични процедури, може да е потенциално вреден за хирургичния персонал. Тези проучвания препоръчват използването на хирургични маски и подходящо отвеждане на дима посредством хирургичен димоотвод или други средства.
- Когато ASU и накрайникът се използват едновременно върху пациент с физиологично мониториращо оборудване, уверете се, че мониториращите електроди са поставени възможно най-далеч от хирургичните електроди. Уверете се, че сте разположили кабелите на накрайника така, че да не са в контакт с пациента или останалите проводници.
- Когато се работи с ASU и накрайника, не се препоръчва използването на иглени мониториращи електроди.
- Препоръчва се ASU и накрайникът да се използват с мониториращи системи с вградени устройства за ограничаване на високочестотния ток.
- Повреда на ASU и на накрайника може да доведе до непланирано увеличаване на мощността.

1.5. Насоки и декларация на производителя за EMC

1.5.1. Електромагнитни изисквания

Апаратът за аблация и измерване AtriCure (ASU) е преминал изпитвания и е установено, че съответства на граничните стойности за медицински изделия, посочени в EN 60601-1-2:2015. Тези гранични стойности имат за цел да осигурят достатъчна защита от вредни смущения при монтиране в обичайна медицинска среда. Тази система генерира, използва и може да излъчва радиочестотна енергия и, ако не бъде инсталирана и използвана в съответствие с инструкциите, предоставени по-долу, може да причини вредни смущения на други устройства, намиращи се в близост. Въпреки това няма гаранция, че в определена среда на монтаж няма да възникне смущение.

1.5.2. Електромагнитни излъчвания

Таблица А: Спецификации за EMC на IEC (Емисии)

Насоки и декларация на производителя – електромагнитни излъчвания

Апаратът за аблация и измерване AtriCure (ASU) е предназначен за употреба в електромагнитната среда, посочена по-долу. Клиентът или потребителят на системата ASU трябва да гарантира, че тя се използва в такава среда.

Изпитване на излъчването	Съответствие	Електромагнитна среда – насоки
РЧ емисии CISPR 11	Група 1	Апаратът за аблация и измерване AtriCure (ASU) трябва да излъчва електромагнитна енергия, за да изпълнява предназначението си. Може да бъде засегнато разположено в близост електронно оборудване.
РЧ емисии CISPR 11	Клас А	Апаратът за аблация и измерване AtriCure (ASU) е подходящ за употреба във всякакви среди, различни от жилищни и такива, директно свързани към обществената електрозахранваща мрежа с ниско напрежение, която захранва сгради, използвани за жилищни цели.
Излъчвания на хармоници IEC 61000-3-2	Клас А	
Промени в напрежението/флукуации/фликер IEC 61000-3-3	Съответства	

1.5.3. Електромагнитна устойчивост

Таблица В: Спецификации за EMC на IEC (Устойчивост)

Насоки и декларация на производителя – електромагнитна устойчивост

Апаратът за аблация и измерване AtriCure (ASU) е предназначен за употреба в електромагнитната среда, посочена по-долу. Клиентът или потребителят на системата ASU трябва да гарантира, че тя се използва в такава среда.

Изпитване за устойчивост	IEC 60601 ниво на изпитване	Ниво на съответствие	Електромагнитна среда – насоки
Електростатичен разряд (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV контакт ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV въздух	± 8 kV контакт ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV въздух	Подовите трябва да бъдат дървени, бетонови или облицовани с керамични плочки. Ако подовите са покрити със синтетични материали, относителната влажност трябва да бъде поне 30%.
Електрически бърз преходен процес/пакет импулси IEC 61000-4-4	± 2 kV при 100 kHz честота на повторение за захранващи линии ± 2 kV при 100 kHz честота на повторение за входни/изходни линии	± 2 kV при 100 kHz честота на повторение за захранващи линии ± 2 kV при 100 kHz честота на повторение за входни/изходни линии	Качеството на мрежовото захранване трябва да бъде обичайното за бизнес или болнична среда.

Изпитване за устойчивост	IEC 60601 ниво на изпитване	Ниво на съответствие	Електромагнитна среда – насоки
Импулс пренапрежение IEC 61000-4-5	Входящи захранвания ± 0,5 kV, ± 1 kV линия към линия ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV линия към земя Входове/изходи на сигнал: ± 2 kV линия към земя	Входящи захранвания ± 0,5 kV, ± 1 kV линия към линия ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV линия към земя Входове/изходи на сигнал: ± 2 kV линия към земя	Качеството на мрежовото захранване трябва да бъде обичайното за бизнес или болнична среда.
Падове на напрежението, кратки прекъсвания и промени в напрежението на входните линии на захранването IEC 61000-4-11	Падове на напрежение: 0% UT; 0,5 цикъл При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° фазови ъгли 0% UT; 1 цикъл и 70% UT; 25/30 цикъла Единична фаза: при 0° Прекъсвания на напрежението: 0% UT; 250/300 цикъла	Падове на напрежение: 0% UT; 0,5 цикъл При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° фазови ъгли 0% UT; 1 цикъл Единична фаза: при 0° 70% UT; 25/30 цикъла Единична фаза: при 0° Прекъсвания на напрежението: 0% UT; 250/300 цикъла	Качеството на мрежовото захранване трябва да бъде обичайното за бизнес или болнична среда. Ако потребителят на системата ASU изисква непрекъсната работа по време на прекъсвания в мрежовото захранване, се препоръчва системата ASU да бъде захранвана от непрекъсваемо захранване или батерия
Магнитно поле на честота на захранване (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz или 60 Hz	30 A/m 50 Hz или 60 Hz	Магнитните полета на честотата на захранването трябва да бъдат на нивата, характерни за обичайно разположение в обичайна бизнес или болнична среда.
Проведена РЧ IEC 61000-4-6	0,15 MHz – 80 MHz 3 V, 80% AM при 1 kHz ISM честотни ленти между 0,15 MHz и 80 MHz 6 V, 80% AM при 1 kHz	0,15 MHz – 80 MHz 3 V, 80% AM при 1 kHz ISM честотни ленти между 0,15 MHz и 80 MHz 6 V, 80% AM при 1 kHz	Качеството на мрежовото захранване трябва да бъде обичайното за бизнес или болнична среда.


ЗАБЕЛЕЖКА UT е променливотоковото мрежово напрежение преди прилагането на нивото на изпитване.

1.5.4. Насоки и декларация на производителя за EMC

Таблица С: Спецификации за EMC на IEC (Устойчивост на излъчвани РЧ EM полета)

Изпитване за устойчивост	Честотна лента (MHz)	Безжично обслужване	Тестово ниво на устойчивост (V/m)	Тестово ниво на съответствие (V/m)
Устойчивост на излъчвани РЧ EM полета, включително полета за близост от РЧ безжично комуникационно оборудване IEC 61000-4-3	от 150 kHz до 80 MHz	Общо	< 3	< 3
	80 MHz – 2,7 GHz	Общо	3	3
	380 – 390	TETRA 400	27	27
	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	28	28
	704 – 787	LTE лента 13, 1	9	9
	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE лента 5	28	28
	1 700 – 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE лента 1, 3, 4, 25; UMTS	28	28
	2 400 – 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE лента 7	28	28
5 100 – 5 800	WLAN 802.11 a/n	9	9	

Таблица С: Спецификации за EMC на IEC (Устойчивост на излъчвани РЧ EM полета)

Изпитване за устойчивост	Честотна лента (MHz)	Безжично обслужване	Тестово ниво на устойчивост (V/m)	Тестово ниво на съответствие (V/m)
<p>Преносимо и мобилно РЧ комуникационно оборудване не трябва да се използва в близост до която и да е част на системата ASU, включително кабели, на разстояние, по-малко от препоръчителното отстояние, изчислено от уравнението:</p> <p>Където:</p> $d = 6/E \times \sqrt{P}$ <p>d е отстоянието в метри</p> <p>P е максималната изходна мощност на предавателя във ватове (W) според услугата</p> <p>E е тестовото ниво на съответствие, посочено по-горе.</p> <p>Смущения могат да възникнат в близост до оборудване, маркирано със следния символ:</p>  <p>^a Интензивността на полетата от фиксирани предаватели, например базови станции за радио (клетъчни/безжични) телефони и наземни радиостанции, любителски радиостанции, AM и FM радиоизлъчвания и TV излъчвания, не може да бъде прогнозирана с точност теоретично. За оценка на електромагнитната среда, получена от фиксирани РЧ предаватели, трябва да се обмисли провеждането на електромагнитно проучване на място. Ако измерената интензивност на полето на мястото, където се използва ASU система или някой от нейните компоненти, надвишава приложимото ниво на РЧ съответствие по-горе, ASU системата трябва да бъде наблюдавана, за да се установи нормалната ѝ работа. Ако се забележи необичайна работа, може да се наложат допълнителни мерки, например преориентиране или преместване на компонентите или на цялата ASU система.</p> <p>^b В честотния диапазон от 150 kHz до 80 MHz интензивността на полетата трябва да бъде по-малко от 3 V/m.</p>				

1.5.5. Препоръчително отстояние

Препоръчителни отстояния между преносимо и мобилно РЧ комуникационно оборудване и апарата за аблация и измерване AtriCure

Апаратът за аблация и измерване AtriCure (ASU) е предназначен за употреба в електромагнитна среда, в която се контролират излъчваните РЧ смущения. Клиентът или потребителят на ASU може да подпомогне възпрепятстването на електромагнитни смущения чрез поддържане на минимално разстояние между преносимо и мобилно РЧ комуникационно оборудване (предаватели) и ASU, препоръчано по-долу, в зависимост от максималната изходна мощност на комуникационното оборудване.

Номинална максимална мощност на предавателя във W	Отстояние в зависимост от честотата на предавателя в m		
	от 150 kHz до 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	от 80 MHz до 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	от 800 MHz до 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

За предаватели с номинални характеристики за максимална изходна мощност, непосочени по-горе, препоръчителното отстояние d в метри (m) може да бъде определено чрез уравнението, приложимо към честотата на предавателя, където P е номиналната максимална изходна мощност на предавателя във ватове (W), посочена от производителя на предавателя.

ЗАБЕЛЕЖКА 1: При 80 MHz и 800 MHz се прилага отстоянието за по-високия честотен диапазон.

ЗАБЕЛЕЖКА 2: Тези указания може да не важат във всички ситуации. Електромагнитното разпространение се влияе от поглъщането и отразяването от повърхности, предмети и хора.

1.6. Отговорност на производителя

AtriCure носи отговорност за безопасността, надеждността и ефективността на оборудването само ако:

- Посочените в това ръководство процедури за монтаж са спазени.
- Модификации или ремонти са извършени от лица, упълномощени от AtriCure.
- Електрическата инсталация на съответното помещение отговаря на изискванията на местните наредби и разпоредби, като например IEC и BSI.
- Оборудването се използва съгласно Ръководството за потребителя на AtriCure.

2. АПАРАТ ЗА АБЛАЦИЯ И ИЗМЕРВАНЕ ATRICURE (ASU)

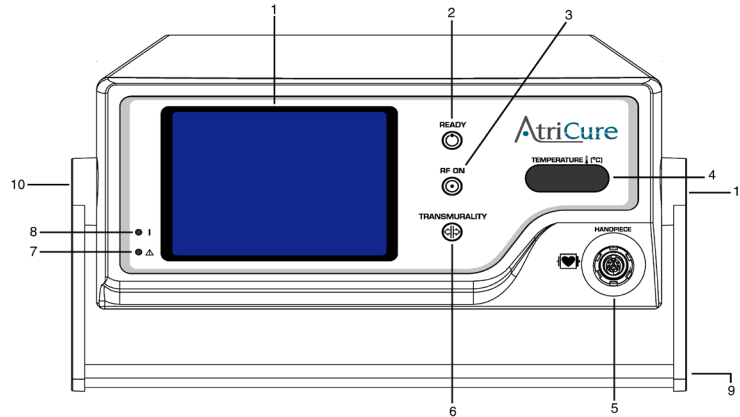
Този раздел предоставя подробно описание на ASU, включително функциите и работните характеристики.

2.1. Описание на устройството

AtriCure® ASU генерира и подава РЧ енергия в биполярен режим при честота от приблизително 460 kHz с максимална мощност в диапазона от 12 вата до 30 вата в зависимост от режима на работа. AtriCure® ASU може да генерира максимална изходна мощност от 32,5 вата при товар от 100 Ohm, въпреки че към момента никой биполярен накрайник AtriCure® не използва мощност над 30 вата. Работният режим е функция на накрайника и се настройва от ASU. AtriCure ASU е проектиран да работи с накрайника AtriCure. ASU и накрайникът са проектирани за използване без неутрален електрод. Крачният превключвател е входното устройство, което се използва за активиране на подаването на РЧ енергия.

2.2. Преден панел на ASU – Илюстрация и номенклатура

Илюстрация на предния панел на ASU е показана на Фигура 2 по-долу.

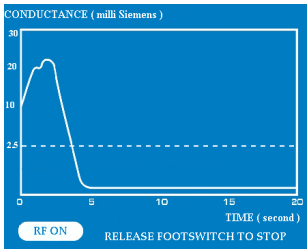
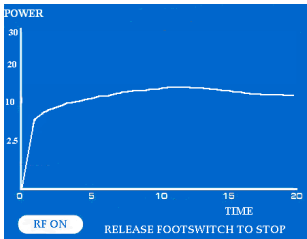



Фигура 2 – Преден панел на ASU






- | | | | |
|----|--|-----|-----------------------------|
| 1. | Дисплей за крива на проводимостта на тъканите/крива на мощността | 6. | Индикатор за трансмуралност |
| 2. | Индикатор за готовност | 7. | Индикатор за неизправност |
| 3. | Индикатор за RF ON | 8. | Индикатор за захранване |
| 4. | Дисплей за температурата | 9. | Дръжка |
| 5. | Гнездо за накрайника | 10. | Регулатори за дръжката |

Дисплеи на предния панел

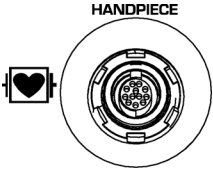
На предния панел на ASU са разположени два дисплея: дисплеят за крива на проводимостта на тъканите/крива на мощността и дисплеят за температурата. Тези два дисплея са описани по-долу.

Дисплей	Описание
	<p>Дисплей за крива на проводимостта на тъканите – клампа Isolator™ (по подразбиране):</p> <p>По време на цикъла на аблацията ASU извежда крива за проводимостта на тъканите (ток/напрежение) спрямо времето. Оста y е проводимостта на тъканите, а оста x е времето.</p> <p>Разкачването или свързването на крачния превключвател не влияе на извеждането на кривата за проводимостта на тъканите. Вижте раздел 4.4.3.</p>
	<p>Дисплей за кривата на мощността – електродна писалка Isolator™ Transpolar™ или линейна електродна писалка Coolrail™:</p> <p>По време на цикъла на аблацията ASU извежда крива на мощността (ток x напрежение) спрямо времето. Оста y е мощността, а оста x е времето.</p> <p>Разкачването или повторното свързване на крачния превключвател не влияе на извеждането на кривата на мощността. Вижте раздел 4.4.3.</p>
	<p>Дисплей за температурата – Този 3-цифрен светодиоден дисплей показва температурата на термодвойката, разположена близо до външния ръб на горната челюст, на 1,3 mm от електрода. Температурата се измерва и извежда в реално време, когато е свързана клампата Isolator™. Функционалността може да бъде проверена бързо, когато накрайникът е включен, като се потвърди, че отчетената температура е тази на помещението.</p> <p>При разкачване на клампата Isolator™ или крачния превключвател, дисплеят за температурата е празен. Вижте раздел 4.3.</p> <p>Ако накрайникът няма термодвойка, дисплеят за температурата ще изведе само „--“.</p>

Индикатори на предния панел

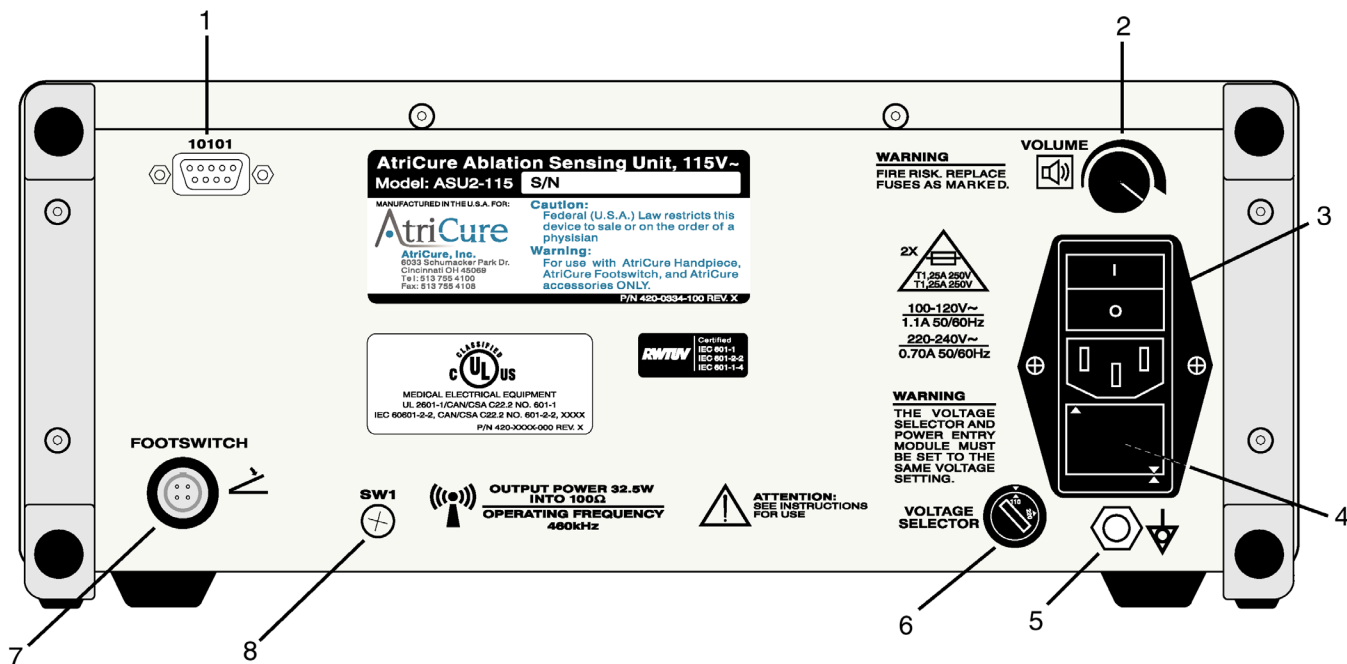
Индикатор	Описание
	Индикатор за ЗАХРАНВАНЕ – Зелен светодиод обозначава, че променливотоковото захранване е налично и че ASU е включен.
	Индикатор за НЕИЗПРАВНОСТ – Тази червена лампа обозначава, че е възникнала неизправност и захранването трябва да бъде изключено и включено отново.
<p>READY</p> 	Индикатор READY – Тази зелена лампа обозначава, че крачният превключвател и накрайникът са свързани и ASU е готов за работа
<p>RF ON</p> 	Индикатор за RF ON – Син светодиод обозначава, че към накрайника се подава РЧ мощност.
<p>TRANSMURALITY</p> 	Индикатор за TRANSMURALITY – Син мигащ светодиод обозначава, че алгоритъмът за трансмуралност е удовлетворен, което означава, че потребителят може да прекрати цикъла на аблация.

Гнездо на предния панел

Гнездо	Описание
	<p>Гнездо за НАКРАЙНИК и аксесоар за ASU</p> <p>Това 12-щифтово гнездо служи за присъединяване на накрайника AtriCure или на свързващ кабел към допълнително устройство. Тази връзка е изолирана от пациента.</p>

2.3. Заден панел на ASU – Илюстрация и номенклатура


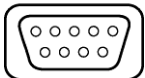
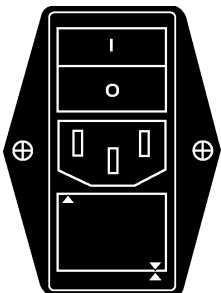
Илюстрация на задния панел на ASU е показана на Фигура 3 по-долу.


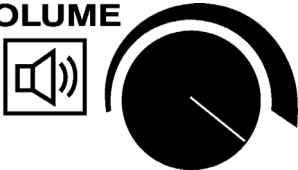
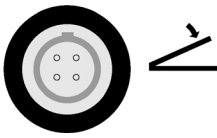



Фигура 3 – Заден панел на ASU

- | | |
|------------------------------------|---|
| 1. Порт за данни | 5. Заземяващ контакт за изравняване на потенциали |
| 2. Регулатор на силата на звука | 6. Селектор за входно напрежение |
| 3. Модул за подаване на захранване | 7. Гнездо за крачен превключвател |
| 4. Кутия с предпазители | 8. Сервизен достъп |

Функции на задния панел

Графика	Описание
	Заземяващ контакт за изравняване на потенциали – Осигурява начин за защитено свързване на заземяването на AtriCure ASU към друго заземено оборудване.
	Порт за данни – За производствени и изпитателни цели.
	<p>Модул за подаване на захранване – Модулът съдържа превключвателя ON/OFF и предпазителите. Напрежението се избира спрямо ориентацията на отделението с предпазители, както е обозначено.</p> <p>Кутия с предпазители – Кутията с предпазители съдържа предпазителите, избрани за входното напрежение. Вижте Техническите спецификации в раздел 7 от това ръководство.</p>

Графика	Описание
	Селектор за входно напрежение – Селекторът за входно напрежение е предварително настроен в завода на 110 V или на 220 V и не трябва да се регулира от оператора. Тази настройка следва да се регулира само от производителя или от упълномощен представител за технически услуги.
	Регулатор на силата на звука – Силата на звука се регулира от въртящ се регулатор. ASU разполага с високоговорител, чрез който към потребителя се подават звукови сигнали за обратна връзка.
	Гнездо за крачен превключвател – Това гнездо служи за присъединяване на конектора на крачния превключвател. Педалът с единично моментно действие служи за активиране на РЧ мощност.
	Сервизен достъп – За производствени и изпитателни цели.

3. ИНСТАЛИРАНЕ НА ASU

Проверете ASU за признаци на физически повреди по предния панел, шасито или капака.

ЗАБЕЛЕЖКА: Ако бъде установена физическа повреда, НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ АПАРАТА. СВЪРЖЕТЕ СЕ С AtriCure за смяна.

Всички връщания подлежат на одобрение от AtriCure.

3.1. Транспортиране на ASU

Дръжката може да се използва за пренасяне на ASU. За да промените позицията на дръжката, натиснете едновременно двата регулатора за дръжката и я преместете на желаната позиция. **Не** променяйте позицията на дръжката, когато към гнездото за включване на накрайника има свързан накрайник или допълнително устройство.

3.2. Регулиране на ъгъла на гледане

За да промените ъгъла на гледане на дисплея за кривата на проводимостта на ASU, регулирайте позицията на дръжката съгласно указанията в раздел 3.1. по-горе.

3.3. Подготовка на ASU за експлоатация

ASU може да бъде поставен върху носеща количка или върху стабилна маса или платформа. Препоръчваме количките да са с проводими колела. Направете справка с процедурите на болницата или местните наредби за по-подробна информация.

Осигурете минимум четири до шест инча свободно пространство от страни и отгоре на ASU за конвекционно охлаждане. При непрекъснатата употреба за дълги периоди от време е нормално горният и задният панел да се нагряват.

3.4. Захранващ кабел

ASU се доставя с одобрен захранващ кабел за болнични цели.

Включете ASU в заземен контакт.

ЗАБЕЛЕЖКА: Не използвайте удължителни кабели или адаптери от трифазови към двуфазови щепсели. Захранващият кабел трябва да се проверява периодично за повредена изолация или повредени конектори.

3.5. Свързване и разкачване на накрайника

Свържете накрайника директно към ASU. Вкарайте кабелния конектор на накрайника в гнездото на предния панел на ASU, като се уверите, че символът със стрелка върху конектора сочи нагоре и е ориентиран към символа със стрелка върху гнездото на ASU.

ЗАБЕЛЕЖКА: Обикновено ще свързвате накрайника към ASU, когато захранването на ASU е включено и е в работен режим STANDBY (вижте раздел 4.2 относно режима STANDBY). Накрайникът обаче може да бъде свързан, след като бъде включено захранването му или преди да включите захранването на ASU.

ЗАБЕЛЕЖКА: След като свържете накрайника, той не може да бъде разкачен от ASU с издърпване на кабела. За да разкачите накрайника, дръпнете корпуса на кабелния конектор и го извадете от гнездото на ASU.

ЗАБЕЛЕЖКА: Направете справка с листа с инструкции за накрайника за по-подробна информация относно свързването на накрайника към ASU в стерилна среда.

3.6. Инсталиране на крачния превключвател

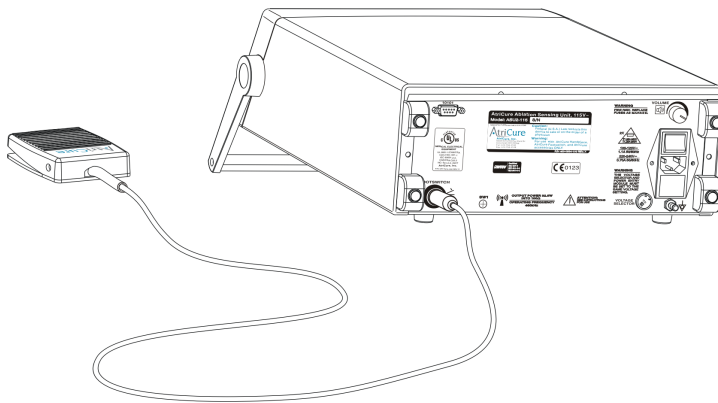
3.6.1. Проверете крачния превключвател

Проверете крачния превключвател за признаци на физически повреди по кабела и конектора. Ако се установи физическа повреда или ако крачният превключвател не работи в рамките на спецификацията, уведомете AtriCure. Всички връщания подлежат на одобрение от AtriCure.

3.6.2. Свързване и разкачване на крачния превключвател

Поставете стрелката за подравняване на конектора на позиция 12:00 часа, след което притиснете конектора на крачния превключвател в гнездото за крачния превключвател на задния панел на ASU, както е показано на Фигура 4.

ЗАБЕЛЕЖКА: Обикновено ще свързвате крачния превключвател към ASU, когато захранването на ASU е включено и е в работен режим STANDBY (вижте раздел 4 относно режима STANDBY). Крачният превключвател обаче може да бъде свързан, след като бъде включено захранването му или преди да включите захранването на ASU.



Фигура 4 – Свързване на крачния превключвател към ASU

3.6.3. Подготовка на крачния превключвател за експлоатация

Крачният превключвател трябва да бъде поставен на равна подова повърхност. Препоръчваме зоната около крачния превключвател да се поддържа суха, за да намали рискът от разлив.

Следва да бъдат предприети подходящи предпазни мерки, за да се гарантира, че кабелът, свързващ крачния превключвател към ASU, не създава опасност в операционната зала.

4. ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

4.1. Включване на захранването на ASU

1. Уверете се, че ASU е включен към заземен контакт.

ЗАБЕЛЕЖКА: Не използвайте удължителни кабели или адаптери от трищифтови към двущифтови щепсели. Захранващият кабел трябва да се проверява периодично за повредена изолация или повредени конектори.

2. Включете захранването от превключвателя ON/OFF, разположен на модула за подаване на захранване на задния панел. След включване на захранването системата извършва системни самодиагностични тестове. Вижте Фигура 5. Ако всички самодиагностични тестове са успешни, системата преминава в режим STANDBY. Ако някои самодиагностични тестове са неуспешни, системата преминава в режим FAULT. При стартиране самодиагностиката подава два кратки звукови сигнала. Операторът трябва да се увери, че тези звукови сигнали са подадени.

ЗАБЕЛЕЖКА: Вижте раздел 4.2. по-долу за пълно описание на режимите STANDBY и FAULT, както и на всички останали режими на работа.

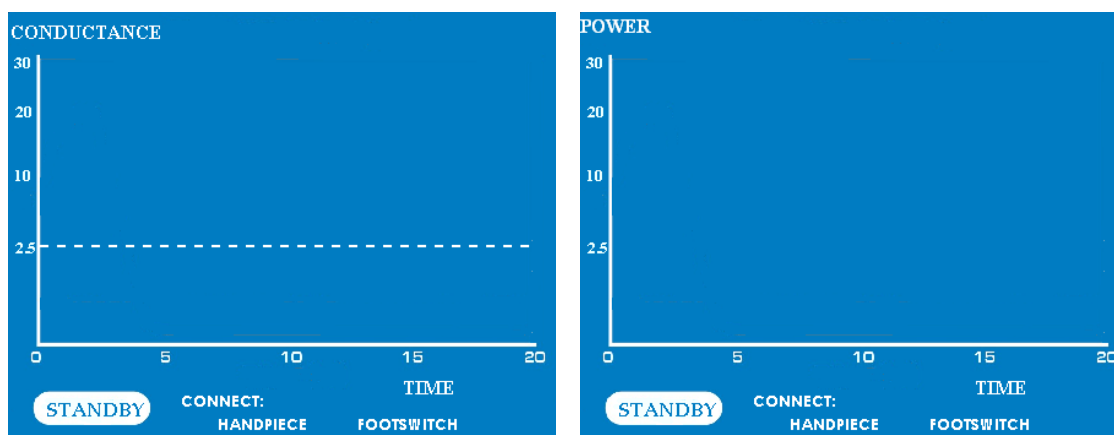


Фигура 5 – Дисплей, обозначаващ САМОДИАГНОСТИКА

4.2. Режими на работа

ASU работи в един от петте режима: Режими STANDBY, READY, RF ON, ERROR и FAULT. Тези режими се извеждат в долния ляв ъгъл на кривата за проводимостта. Вижте Фигура 6 по-долу.

- **Режим STANDBY** – Към този режим се преминава автоматично след успешно включване на ASU или от режим READY, ако бъде отчетено разкачване на накрайник или крачен превключвател. Съобщение на LCD дисплея обозначава, че системата е в режим STANDBY.
- **Режим READY** – Към този режим се преминава след свързване както на накрайник, така и на крачен превключвател в режим STANDBY, или от режим ON, ако крачният превключвател е бил натиснат и освободен. Съобщение на LCD дисплея обозначава, че системата е в режим READY.
- **Режим RF ON** – Към този режим се преминава при натискане на крачния превключвател в режим READY. Системата преминава от режим RF ON към режим READY след изтичане на 40-секунден времеви период или при освобождаване на крачния превключвател.
- **Режим ERROR** – Към този режим се преминава, ако бъдат отчетени състояния на поправима грешка, в който и да е режим с изключение на режим FAULT. Системата извежда съответното съобщение за грешка и при освобождаване на крачния превключвател преминава към режим READY.
- **Режим FAULT** – Към този режим се преминава, ако бъдат отчетени състояния на непоправима грешка в който и да е режим. В този режим системата остава неработоспособна, докато захранването не бъде изключено и след това включено.



Фигура 6 – Дисплей за кривата на проводимостта и мощността, обозначаващ режим STANDBY

4.3. Звукови сигнали

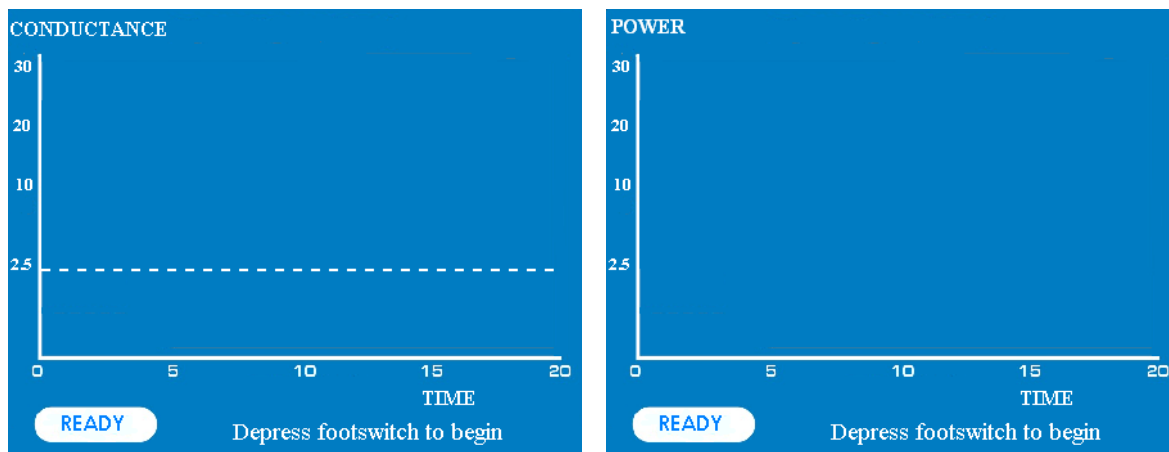
ASU използва 7 възможни звукови сигнала, докато работи: Звуков сигнал при стартиране, при грешка, при неизправност, при RF ON, при трансмуралност, за висока температура при RF ON и звуков сигнал за висока температура при трансмуралност. Можете да регулирате силата на звука на тези звукови сигнали от регулатора на силата на звука на задния панел на ASU (вижте Фигура 3). По-долу е описан всеки от тези 7 звукови сигнала.

Име на звуков сигнал	Описание на звуковия сигнал	Значение за оператора:
Звуков сигнал при стартиране	Два кратки звукови сигнала	Този звуков сигнал се подава, когато превключвателят на захранването бъде поставен в позиция „ON“.
Звуков сигнал при грешка	Непрекъснат звуков сигнал с ниска тоналност	Този звуков сигнал се подава при наличие на грешка.
Звуков сигнал при неизправност	Бърза последователност от звукови сигнали с ниска тоналност за период от 2 секунди	Този звуков сигнал се подава при преминаване в режим на неизправност.
Звуков сигнал за RF ON	Постоянен звуков сигнал със средна тоналност	Този звуков сигнал прозвучава при подаване на РЧ енергия към клампата Isolator™. Този звуков сигнал е с по-висока тоналност, отколкото звуковият сигнал при грешка.
	Променящ се звуков сигнал със средна тоналност	Прекъснат, намаляващ звуков сигнал през интервали от 10 секунди прозвучава при подаване на РЧ енергия към електродната писалка Isolator™ Transpolar™. Този звуков сигнал е с по-висока тоналност, отколкото звуковият сигнал при грешка.
Звуков сигнал при трансуралност	Прекъсващ звуков сигнал със средна тоналност	Този звуков сигнал се подава в режим RF ON при постигане на трансуралност. Звуковият сигнал при трансуралност ще остане да звучи и РЧ ще продължи да се подава, докато крачният превключвател не бъде освободен или след като изтекат 40 секунди. Тази функция не е приложима спрямо линейната електродна писалка Isolator™ Transpolar™.
Висока температура при RF ON	Постоянен звуков сигнал с висока тоналност	Този звуков сигнал се подава в състояние RF ON, когато температурният сензор измери температура от 70°C или по-висока. Подаването на РЧ енергия се дезактивира, когато термодвойката измери температура от 75°C или по-висока. Тази функция не е приложима спрямо линейната електродна писалка Isolator™ Transpolar™ и клампите Isolator™ с двойни електроди.
Висока температура при трансуралност	Прекъсващ звуков сигнал с висока тоналност	Този звуков сигнал се подава при постигане на трансуралност и когато термодвойката измери температура между 70°C до по-ниска от 75°C. Тази функция не е приложима спрямо линейната електродна писалка Isolator™ Transpolar™ и клампите Isolator™ с двойни електроди.

4.4. Подаване на РЧ енергия

4.4.1. Свържете накрайника и крачния превключвател

Свържете накрайника и крачния превключвател, както е описано в раздели 3.5. и 3.6., и погледнете дисплея, за да сте сигурни, че връзките са изпълнени. Екранът и индикаторът за готовност на ASU трябва да показват, че РЧ генераторът е в режим READY. Вижте Фигура 7.



Фигура 7 – Дисплей за кривата на проводимост, показващ режим READY за накрайниците Isolator (горе), и дисплей за кривата на мощност за електродната писалка Isolator™ Transpolar™ и линейната електродна писалка Coolrail™ (долу).

ЗАБЕЛЕЖКА: След преминаване в режим READY от режима RF ON се извежда предишната крива.

4.4.2. Разположете накрайника

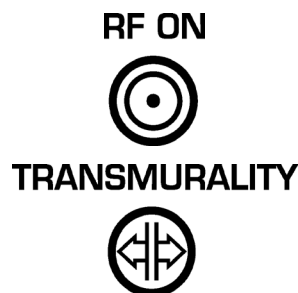
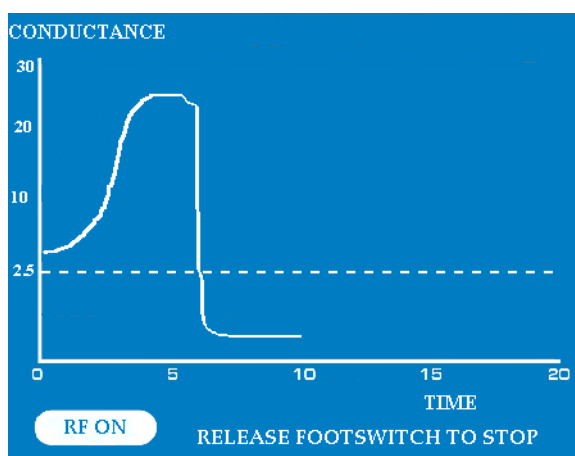
За да разположите накрайника, следвайте Инструкциите за употреба, предоставени с накрайника.

4.4.3. Подайте РЧ енергия

Натиснете крачния превключвател, за да стартирате извеждането на РЧ енергия. Извеждането на РЧ енергия се прекратява чрез освобождаване на крачния превключвател или след като изтекат 40 секунди на непрекъснато подаване на енергия. Екранът на ASU ще покаже, че генераторът е в режим RF ON. Вижте Фигури 8 и 9.

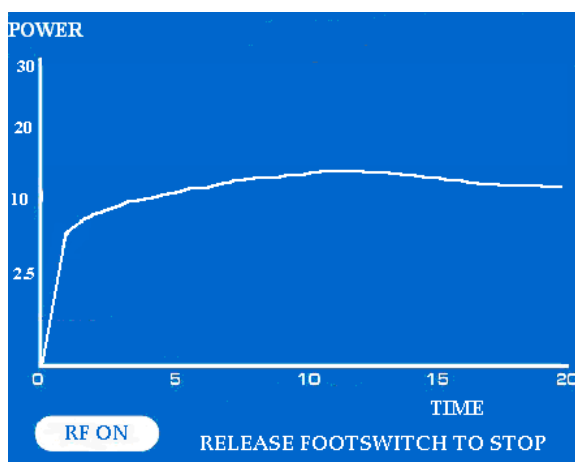
По време на работа с клампата Isolator™ на LCD екрана за графики се извежда крива в реално време за измерената тъканна проводимост с допуск от +/- 20%, а измерената температура се извежда на цифров дисплей. Въз основа на измерените стойности за проводимостта ASU ще определи кога е постигнато състояние на трансмуралност.

След като това състояние бъде постигнато, синият индикатор за трансмуралност ще започне да мига и звуковият сигнал, подаван от ASU, ще се промени от постоянен на прекъсващ, като по този начин ще сигнализира, че е постигната трансмуралност. Ако не освободите крачния превключвател в рамките на 40 секунди, системата автоматично ще отброи това време и ще спре аблацията.



Фигура 8 – Дисплей за крива на проводимостта, показващ режим RF ON

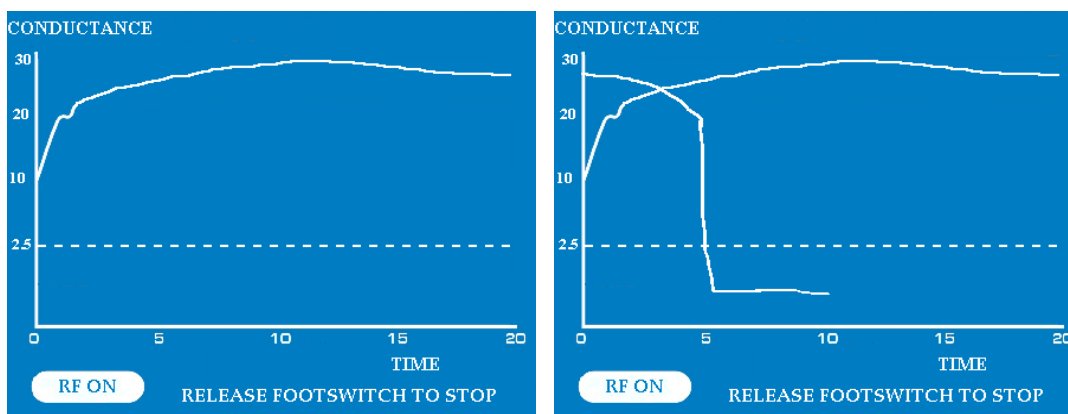
При електродната писалка Isolator™ Transpolar™ и линейната електродна писалка Coolrail™ на LCD екрана за графики се извежда крива на измерваната в реално време мощност, подавана към тъканта, с допуск +/- 20%. В този режим ASU няма да обозначи кога е постигнато състояние на трансмуралност. Също така, ако не освободите крачния превключвател в рамките на 40 секунди, системата автоматично ще отброи това време и ще спре аблацията.



Фигура 9 – Дисплей за крива на мощността, показващ режим RF ON

Кривата на проводимостта и кривата на мощността се извеждат върху 20-секундна скала. В някои случаи състоянието на трансмуралност няма да бъде постигнато в рамките на 20-те секунди, показани на дисплея за кривата на тъканна проводимост (не се отнася до електродната писалка Isolator™ Transpolar™ или линейната електродна писалка Coolrail™). В такива случаи построяването на кривата ще продължи на втори екран, на който ще се изведе продължение на проводимостта за максимум 20 допълнителни секунди. Фигура 10 по-долу показва пример за функцията на продължено построяване при аблация, за която са необходими повече от 20 секунди.

По сходен начин при електродната писалка Isolator™ Transpolar™ и линейната електродна писалка Coolrail™ построяването на кривата на мощността ще продължи на втори екран при аблации, продължаващи над 20 секунди, за максимум 20 допълнителни секунди.



Фигура 10 – Дисплей за продължено построяване за кривата при аблация, продължаващата над 20 секунди

5. ОТСТРАНЯВАНЕ НА НЕИЗПРАВНОСТИ

Използвайте следващите раздели за помощ при отстраняване на евентуални проблеми с ASU.

5.1. Няма извеждане на РЧ мощност

Ако не се извежда РЧ мощност, опитайте се да коригирате проблема, като използвате контролния списък по-долу.

Възможна причина	Решение
ASU не е включен	Включете захранването
ASU не е включен в мрежата	Уверете се, че електрическите връзки са изпълнени и след това включете захранването
Няма свързан накрайник	Свържете накрайник
Няма свързан крачен превключвател	Свържете крачен превключвател
ASU е в режим FAULT	Изключете и след това включете захранването
ASU е в режим STANDBY	Уверете се, че накрайникът и крачният превключвател са свързани правилно
Скъсан кабел на накрайника	Сменете накрайника
Неизправност на крачния превключвател	Сменете крачния превключвател
Неизправност на накрайника	Сменете накрайника
Вътрешна неизправност на ASU	Свържете се с отдела за обслужване на клиенти на AtriCure

Ако ASU продължи да не извежда РЧ мощност, свържете се с представителя за технически услуги на AtriCure.

5.2. Кодове за грешки

Ако възникне състояние на повреда, цифровият дисплей на предния панел ще изведе код за грешка. При извеждане на код за грешка от E07 до E09, PO1 до P11 или от F01 до F14 опитайте да изключите и включите захранването. Ако проблемът продължи, свържете се с отдела за обслужване на клиенти на AtriCure.

Използвайте таблицата по-долу, за да се опитате да отстраните следните поправими грешки в приложението.

СЪОБЩЕНИЕ НА LCD ЕКРАНА	ОПИСАНИЕ	РЕШЕНИЕ
Replace Handpiece H01	Невалидна версия на накрайника	Сменете накрайника
Replace Handpiece H02	Грешка за изтекло време: Срокът на годност на накрайника е изтекъл	Сменете накрайника
Replace Handpiece H03	Електрически проблем с накрайника	Сменете накрайника
Replace Handpiece H04	Невалидна версия на накрайника	Сменете накрайника
Check Electrodes E01	Грешка на нисък импеданс: Скъсени електроди на накрайника	Проверете електродите или променете позицията на челюстите

СЪОБЩЕНИЕ НА LCD ЕКРАНА	ОПИСАНИЕ	РЕШЕНИЕ
Close Jaws E02	Грешка на висок импеданс: Челюстите на накрайника са отворени	Затворете челюстите на накрайника
Check Electrodes E03	Грешка на нисък импеданс: Скъсени електроди на накрайника	Проверете електродите или променете позицията на челюстите
Check Electrodes E04	Грешка на нисък импеданс: Скъсени електроди на накрайника	Проверете електродите или променете позицията на челюстите
Replace Handpiece E05	Отворена или дефектна термодвойка	Сменете накрайника
Check Footswitch E06	Грешка на тест за блокирал превключвател: Крачният превключвател е затворен при свързването	Сменете крачния превключвател
Check Electrodes E10	Скъсени електроди на накрайника	Проверете електродите или променете позицията на челюстите
Check Footswitch P10	Крачният превключвател е затворен при включване на захранването	Проверете крачния превключвател

5.3. Електромагнитни или други смущения

ASU е преминал изпитвания и е установено, че съответства на граничните стойности за медицински изделия, посочени в EN 60601-1-2:2015. Тези гранични стойности имат за цел да осигурят достатъчна защита от вредни смущения при монтиране в обичайна медицинска среда.

ASU генерира и може да излъчва радиочестотна енергия и, ако не бъде монтиран и използван съгласно инструкциите, може да причини вредни смущения на други съседни устройства. Въпреки това няма гаранция, че в определена среда на монтаж няма да възникне смущение. Ако ASU причинява вредни смущения на други устройства, които могат да бъдат определени чрез изключване и включване на ASU, потребителят се насърчава да опита да коригира смущенията чрез една или повече от следните мерки:

- Промяна на ориентацията или местоположението на приемащото устройство.
- Увеличаване на отстоянието между ASU и останалите устройства.
- Свързване на ASU към контакт от верига, различна от тази, към която е(са) свързано(и) другото(ите) устройство(а).
- Свържете се с представителя за технически услуги на AtriCure за съдействие.

Използвайте следващите раздели за отстраняване на проблеми с конкретни видове смущения, включително смущения на монитор (дисплей), невромускулна стимулация и смущения на кардиостимулатор.

5.3.1. Смущения на монитор (дисплей)

5.3.1.1. Непрекъснатото смущение

1. Проверете свързването на захранващия кабел на ASU.
2. Проверете цялото останало електрическо оборудване в операционната зала за неизправно заземяване.
3. Ако електрическото оборудване е заземено към различни предмети, а не към общо заземяване, между двата заземени предмета могат да възникнат разлики в напрежението. Мониторът може да реагира на тези напрежения. Някои видови входни усилватели могат да бъдат балансирани за постигане на оптимално отхвърляне на общ режим и това вероятно ще реши проблема.

5.3.1.2. Смущения само при активиране на ASU

1. Проверете всички свързвания към ASU и активен аксесоар, за да установите дали има евентуално възникване на искра поради контакт на метал с метал.
2. Ако смущението продължи при активиране на ASU и докато електродът не е в контакт с пациента, мониторът реагира на радиочестоти. Някои производители предлагат филтри с РЧ дросели, които да се използват на проводниците на монитора. Тези филтри намаляват смущенията при активиране на генератор. РЧ филтри минимизират потенциала за електрохирургично изгаряне в полето на мониторния електрод.
3. Уверете се, че заземителните проводници в операционната зала са електрически еднотипни. Всички заземителни проводници трябва да отвеждат до един и същ заземен метал с възможно най-къси проводници.
4. Ако горните стъпки не решат проблема, ASU трябва да бъде проверен от квалифициран сервизен персонал.

5.3.2. Невромускулна стимулация

1. Прекратете хирургичната операция.
2. Проверете всички свързвания към ASU и активните електроди, за да установите дали има евентуално възникване на искра поради контакт на метал с метал.

3. Ако не се установят проблеми, ASU трябва да бъде проверен от квалифициран сервизен персонал за абнормен ток на утечка 50/60 Hz AC.

5.3.3. Смущения на кардиостимулатор

1. Проверете всички свързвания.
2. Винаги следете състоянието на пациенти с кардиостимулатор по време на хирургична операция.
3. Винаги осигурявайте дефибрилатор на разположение, когато се извършва електрохирургия на пациенти с кардиостимулатори.
4. Консултирайте се с производителя на кардиостимулатора за конкретни препоръки.

6. ИЗПОЛЗВАНИ СИМВОЛИ

	Променлив ток		Обем		Внимание		Нестерилно
	Опасно напрежение		Производител		Устойчива при дефибрилация приложена част тип CF		Вижте Ръководството с инструкции
	ГОТОВНОСТ		ВКЛЮЧЕНА РЧ		Трансмуралност		Еквипотенциал
	Крачен превключвател		Каталожен номер		Сериен номер		Продуктът отговаря на изискванията на Директива 93/42/ЕИО
	Предпазители		Маркировка за UL класификация		Нейонизиращо лъчение		Упълномощен представител в Европейската общност
	Включено		Изключено	Rx ONLY		Федералното законодателство (на САЩ) ограничава продажбата на това устройство от или по заявка на лекар.	
	Ограничение на влажността при съхраняване				Ограничение на температурата при съхраняване		

7. ТЕХНИЧЕСКИ СПЕЦИФИКАЦИИ

7.1. Извеждане на РЧ

- Честота: 460 kHz \pm 5%, Квазисинусоидална
- Максимална изходна мощност на ASU: 32,5 W при 100 Ω
- РЧ мощност и изходно напрежение:

Код на устройството	Максимална изходна мощност	Максимално изходно напрежение	Вид накрайник
A	28,5 W при 114 Ω	57,0 Vrms	Клампа Isolator™
B	15,0 W от 20 Ω до 400 Ω	77,5 Vrms	Електродна писалка Isolator™ Transpolar™
C	20,0 W от 31 Ω до 300 Ω	77,5 Vrms	Електродна писалка Isolator™ Transpolar™ Линейна електродна писалка Isolator™
D	25,6 W при 127 Ω	57,0 Vrms	Клампа Isolator™
E	22,8 W при 143 Ω	57,0 Vrms	Клампа Isolator™
F	28,5 W при 114 Ω	57,0 Vrms	Клампа Isolator™
G	28,5 W при 114 Ω	57,0 Vrms	Клампа Isolator™
H	28,5 W при 114 Ω	57,0 Vrms	Клампа Isolator™
J	12,0 W от 20 Ω до 500 Ω	77,5 Vrms	Електродна писалка Isolator™ Transpolar™

Код на устройството	Максимална изходна мощност	Максимално изходно напрежение	Вид накрайник
K	25,0 W от 39Ω до 240Ω	77,5 Vrms	Електродна писалка Isolator™ Transpolar™ Линейна електродна писалка Coolrail™
L	30,0 W от 47Ω до 200Ω	77,5 Vrms	Електродна писалка Isolator™ Transpolar™ Линейна електродна писалка Coolrail™

7.2. Механични спецификации

- Размер: 32,5 cm x 34,4 cm x 15 cm (13" x 13,75" x 6") максимум.
- Тегло: 9 kg (15 lb.) максимум.

7.3. Спецификации на средата

- Работна температура: 10°C до 40°C
- Температура на съхранение: -35°C до +54°C
- Влажност: 15 до 90% относителна влажност

7.4. Електрически спецификации

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

7.5. Предпазители

- **100 – 120 V, 220 – 240 V, ~50/60 Hz:** Сменете предпазителите съгласно обозначенията:
1,25 A/250 V, T задържане, 5 x 20 mm, UL признато, IEC одобрено

7.6. Спецификации на крачния превключвател

- Степен на защита от влага: **IPX8**

7.7. Ограничения за изходната мощност и изходното напрежение

Максималната изходна мощност от 28,5 W за клампата Isolator™ е на разположение при товар от 114Ω за устройства, работещи с код на устройството „А, F, G и H“. По-ниски максимални изходни мощности са на разположение в зависимост от режима на работа на системата. Вижте раздел 7.1.

Максималната изходна мощност от 15,0 W за електродната писалка Isolator™ Transpolar™ е на разположение между товар от 40Ω до 400Ω за устройство, работещо с код на устройството „В“. По-ниски максимални изходни мощности са на разположение в зависимост от режима на работа на системата. Вижте раздел 7.1.

Максималната изходна мощност от 30,0 W за линейната електродна писалка Coolrail™ е на разположение между товар от 47Ω до 200Ω за устройство, работещо с код на устройството „L“. По-ниски максимални изходни мощности са на разположение в зависимост от режима на работа на системата. Вижте раздел 7.1.

Максималната изходна мощност от 20,0 W за линейната електродна писалка Isolator™ е на разположение между товар от 31Ω до 300Ω за устройство, работещо с код на устройството „С“. По-ниски максимални изходни мощности са на разположение в зависимост от режима на работа на системата. Вижте раздел 7.1.

При други импеданси на товара ASU ще ограничи разполагаемата мощност, за да се постигне съответствие с посочените гранични стойности за напрежение и ток. Вижте Фигура 11 и Фигура 12.

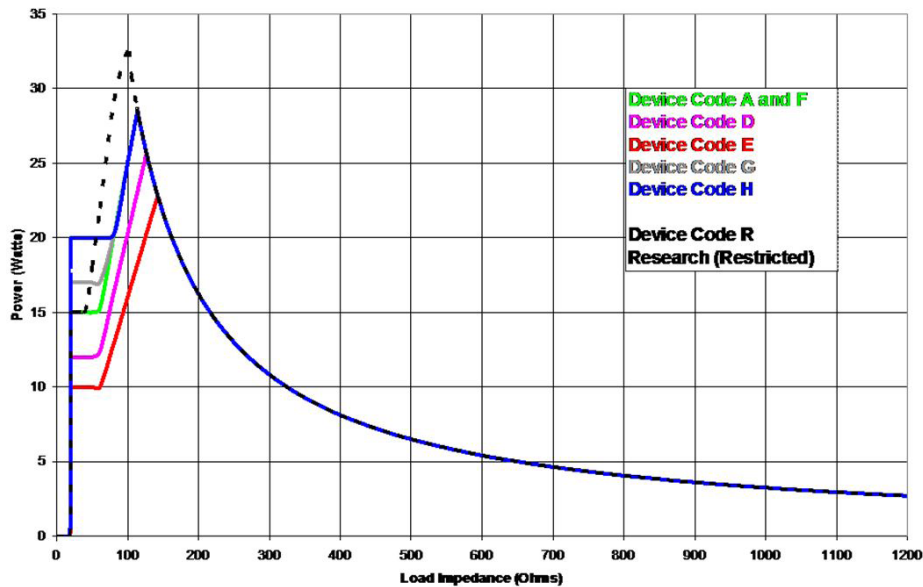
ASU може да генерира максимална мощност от 32,5 вата при товар от 100 Ohm, въпреки че към момента никой биполярен накрайник AtriCure® не използва мощност над 30 вата.

Максималното изходно напрежение зависи от кода на устройството и може да бъде 57 Vrms или 77,5 Vrms. Вижте раздел 7.1.

7.8. Вид оборудване/класификация

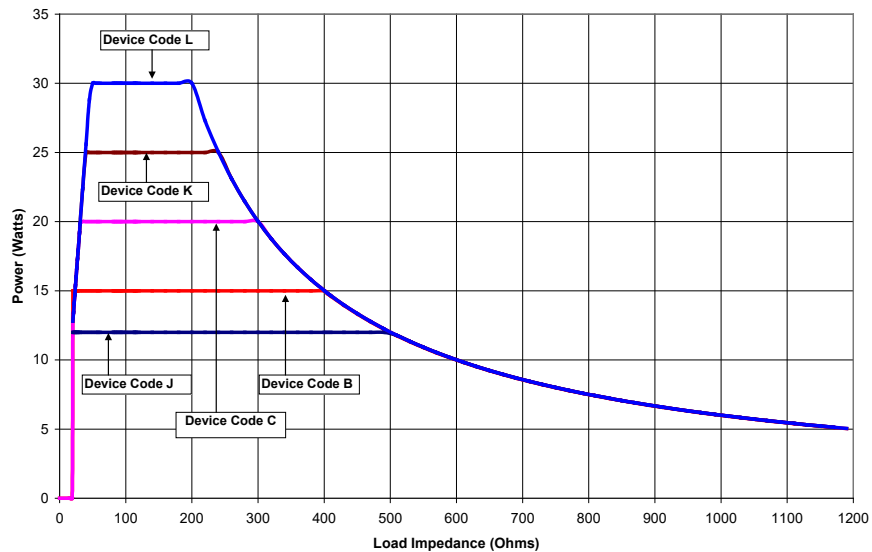
- Оборудване клас 1

ASU2 & ASU3 POWER OUTPUT



Фигура 11 – Мощност спрямо товар (алгоритъм на клампата)

ASU2 & ASU3 POWER OUTPUT



Фигура 12 – Мощност спрямо товар (алгоритъм на електродната писалка)

8. ПРОФИЛАКТИЧНА ПОДДРЪЖКА И ПОЧИСТВАНЕ НА ASU

8.1. Превантивна поддръжка

Изпълнявайте ежегодните процедури по превантивна поддръжка, за да се гарантира, че всички компоненти на ASU функционират по начина, описан в това ръководство. Обърнете особено внимание на експлоатационните характеристики и показателите за безопасност, включително, но не само:

- Електрически захранващи кабели – разнищване, повреда и правилно заземяване
- Превключвател за променлив ток
- Повреда на индикатор (за включване, неизправност, готовност, включена РЧ, трансмуралност)
- Повреда на LCD дисплея или загуба на графична информация
- Повреда на дисплея за температурата или загуба на графична информация

- Повреда на конектора на крайника, напукване или невъзможност щепселът на крайника да бъде поставен и задържан включен
- Повреда на дръжката за пренасяне, невъзможност да се задържи на позиция или да се завърти
- Повреда на гумените крачета, напукване или невъзможност за стабилно поставяне на ASU върху плоска повърхност.
- Разнищване или повреда на кабела на крачния превключвател
- Повреда на конектора на крачния превключвател, напукване или невъзможност щепселът на крачния превключвател да бъде поставен и задържан включен
- Повреда на крачния превключвател – проверете активирането, като натиснете и освободите педала

Друго медицинско оборудване, което може да се използва едновременно с ASU, също трябва да се провери за повреди. По-специално проверете за повреди по изолацията на кабелите на мониториращия електрод и ендоскопско използвани аксесоари.

Извършете визуална инспекция на крачния превключвател за течности или други инфекциозни опасности. Почистете според необходимото, като приложите инструкциите от раздел 8.2.

ASU не съдържа обслужваеми части. За въпроси по обслужването се свържете с AtriCure, Inc. на:

AtriCure Incorporated
7555 Innovation Way
Mason, Ohio 45040 САЩ
Обслужване на клиенти:
1-866-349-2342 (безплатен телефон за САЩ)
1-513-755-4100 (телефон)

8.2. Почистване и дезинфекция

ЗАБЕЛЕЖКА: Не пръскайте и не изливайте течности директно върху апарата.

ЗАБЕЛЕЖКА: Апаратът и/или принадлежностите не могат да се стерилизират.

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Уверете се, че изопропиловият алкохол (IPA) е напълно изсъхнал, преди да работите с апарата.

 **ВНИМАНИЕ:** Избягвайте разяждащи или абразивни почистващи препарати

УКАЗАНИЯ

Следните указания са препоръчителни за почистване на апарата. Отговорност на потребителя е да установи всякакви отклонения от тези методи на работа.

1. Изключете апарата или количката от контакта преди почистване.
2. Ако апаратът и/или принадлежностите са замърсени с кръв или други телесни течности, те трябва да бъдат почистени, преди замърсяванията да изсъхнат (в рамките на два часа от замърсяването).
3. Външните повърхности на апарата и/или принадлежностите трябва да бъдат почистени с кърпички със 70%–90% изопропилов алкохол (IPA) в продължение на минимум две минути. Не допускайте навлизането на течности в корпуса.
4. Обръщайте внимание на всички зони, където флуиди или твърди остатъци може да се събират, например под/около дръжките или тесни процепи/жлебове.
5. Подсушете апарата и/или принадлежностите със суха бяла немъхеста кърпа.
6. Проверете доброто изпълнение на процеса на почистване чрез визуален оглед на бялата кърпа за наличие на остатъчни замърсявания.
7. Ако има такива върху бялата кърпа, повторете стъпки от 3 до 6.
8. След завършване на почистването включете апарата, за да изпълните самодиагностичен тест при включване на захранването (POST). Ако се получат грешки, свържете се с AtriCure, за да започнете процедура по връщане на продукта.

9. ИЗХВЪРЛЯНЕ

Спазвайте местните нормативни разпоредби и планове за рециклиране по отношение на изхвърлянето или рециклирането на части на устройствата.

10. АКЕСОАРИ

10.1. ASB3, аксесоар превключваща матрица

Превключващата матрица предоставя начин за свързване на няколко накрайника към ASU и за избиране на подаването към електродите на накрайника. Подаването се избира от бутона на превключващата матрица. Комплектът съдържа кабел за свързване на превключващата матрица към ASU.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не свързвайте кабела на спомагателното устройство ASB3, за да защитите оборудване, работещо със захранване от електрическата мрежа (линейно напрежение), без да има доказателства, че сертифицирането за безопасност на аксесоара е било извършено съгласно съответния хармонизиран национален стандарт EN60601-1 и/или EN60601-1-2. Оборудване, работещо с мрежово захранване, може да въведе опасни токове на утечка в сърцето.

Спомагателно устройство (различно от посочените в параграф 10.2.2) може да повлияе отрицателно върху разположено в близост радио или телевизионно, или медицинско оборудване. Възможно е и електрически уреди да повлияят отрицателно на спомагателното устройство, което да доведе до грешки в данните или неизправност.

Спомагателни устройства, съвместими за използване с превключващата матрица, включват:

- Всеки накрайник AtriCure Isolator™
- Всяка електродна писалка AtriCure Transpolar™
- Всяка линейна електродна писалка AtriCure Coolrail™
- OSCOR модел PACE 203H™
- Стимулатор MicroPace ORLab™/EP записващо устройство



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Прочетете ръководството за спомагателното устройство и спазвайте предупрежденията.

Към превключващата матрица може да бъде включен всеки накрайник или електродна писалка AtriCure. Устройства AtriCure ще могат да функционират, след като устройството бъде свързано към правилното гнездо и бутонът на превключващата матрица бъде поставен на позицията, обозначаваща използваното устройство.

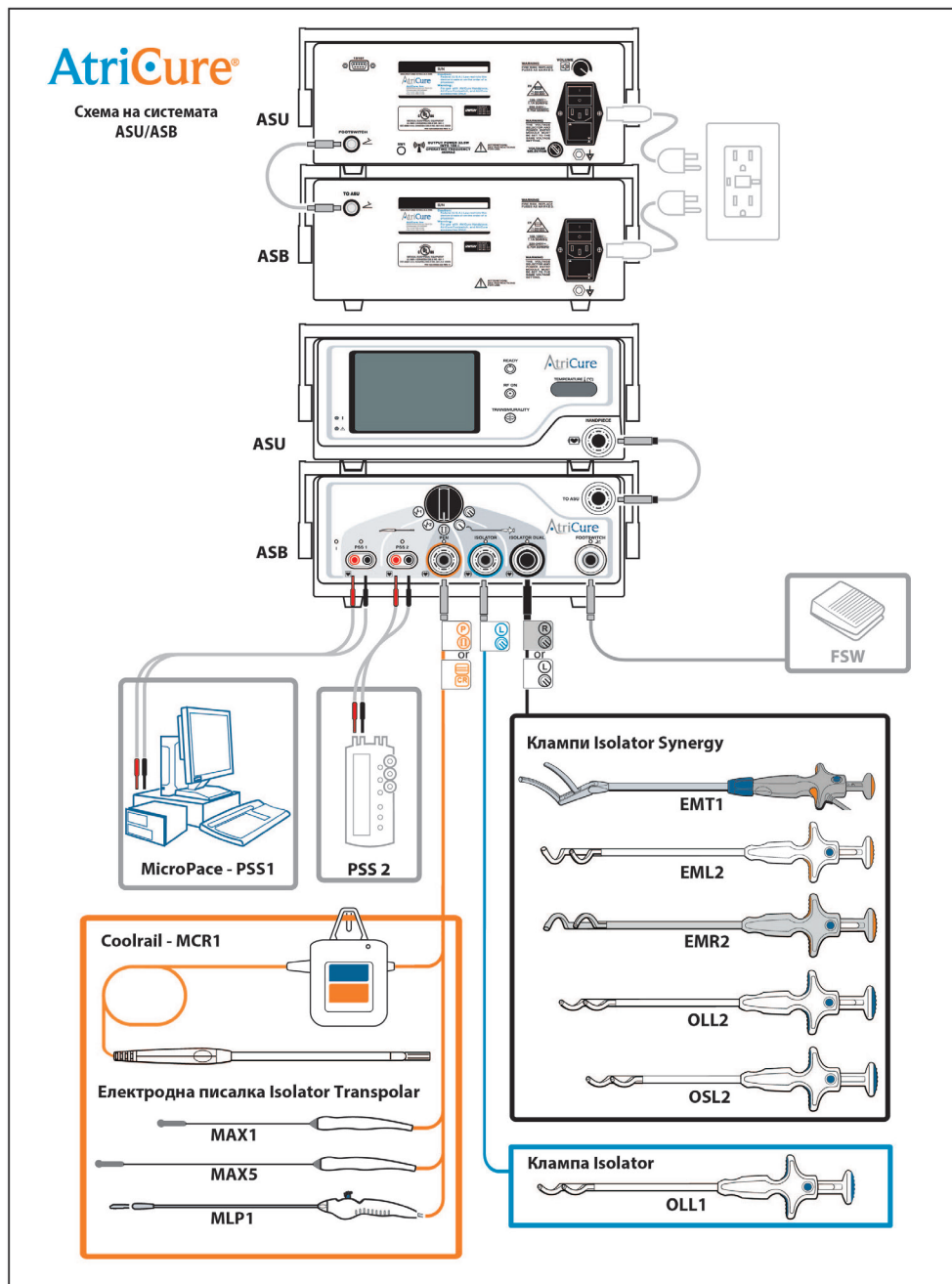
Настройките и процедурите за спомагателното устройство са изготвени съгласно инструкциите за употреба, предоставени със спомагателното устройство.

ASB3, апарат за превключващата матрица, е показана по-долу с ASU

Етикетиране на продукта

Етикетиране на продукта

На следващите фигури е показано разполагането на превключващата матрица.



11. АКЕСОАРИ И КАБЕЛИ

- Захранващ кабел за ASU/ASB
- Интерфейсен кабел за ASU/ASB
- Спомагателен кабел
- ASU крачен превключвател
- ASU/ASB интерфейсен кабел за крачен превключвател

ГАРАНЦИИ

ОГРАНИЧЕНИЕ НА ОТГОВОРНОСТТА

Тази гаранция и правата и задълженията по нея трябва да бъдат създадени съгласно и управлявани от законите на щата Охайо, САЩ.

AtriCure, Inc. гарантира, че в този продукт липсват дефекти в материала и изработката при нормална употреба и профилактична поддръжка за съответния гаранционен период, посочен по-долу. Задължението на AtriCure по тази гаранция е ограничено до ремонта или замяната, по нейно усмотрение, на всеки продукт или част от него, който е върнат на AtriCure, Inc. или неин дистрибутор в рамките на приложимия период, посочен по-долу и за който изпитванията са разкрили, до задоволително за AtriCure ниво, че е дефектирал. Тази гаранция не се прилага за който и да е продукт, или част от него, който е бил: (1) неблагоприятно засегнат поради употреба с устройства, произведени или дистрибутирани от страни, неупълномощени от AtriCure, Inc. (2), ремонтиран или променен извън производствения обект на AtriCure по начин, който по преценка на AtriCure е нарушил стабилността или надеждността му, (3) подложен на неправилна работа, небрежност или инцидент, или (4) използван по начин, различен от проектните и работните параметри, инструкции и указания за продукта, или съгласно функционални, работни стандарти или стандарти за околната среда за подобни продукти, приети принципно в отрасъла. **AtriCure няма контрол върху работата, инспекцията, поддръжката или употребата на своите продукти след продажба, отдаване на лизинг или прехвърляне и няма контрол върху подбора на пациентите на Клиента.**

Продуктите на AtriCure са гарантирани за следните периоди след доставката им до първоначалния купувач:

Апарат за аблация и измерване AtriCure	Една (1) година
Превключваща матрица AtriCure	Една (1) година
Превключвател за източник AtriCure	Една (1) година
Крачен превключвател AtriCure	Една (1) година
Заземен електрически кабел	Една (1) година

ТАЗИ ГАРАНЦИЯ Е ВМЕСТО ВСИЧКИ ДРУГИ ГАРАНЦИИ, ИЗРИЧНИ ИЛИ ПОДРАЗБИРАЩИ СЕ, ВКЛЮЧИТЕЛНО ГАРАНЦИИТЕ ИЛИ ГОДНОСТТА ЗА ПРОДАВАНЕ И ГОДНОСТ ЗА ОПРЕДЕЛЕНА ЦЕЛ, КАКТО И ВСИЧКИ ДРУГИ ЗАДЪЛЖЕНИЯ ИЛИ ОТГОВОРНОСТИ ОТ СТРАНА НА ATRICURE, INC. И Е ИЗКЛЮЧИТЕЛНО ПРАВО НА КУПУВАЧА. В НИКАКЪВ СЛУЧАЙ ATRICURE, INC. НЯМА ДА БЪДЕ ОТГОВОРНА ЗА СПЕЦИАЛНИ, ИНЦИДЕНТНИ ИЛИ ПОСЛЕДВАЩИ ЩЕТИ, ВКЛЮЧИТЕЛНО, БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЯ, ЩЕТИ В РЕЗУЛТАТ ОТ ЗАГУБА НА УПОТРЕБА, ПЕЧАЛБИ, БИЗНЕС ИЛИ РЕПУТАЦИЯ.

AtriCure, Inc. не носи, нито упълномощава друго лице да носи от нейно име всяка друга отговорност в съответствие с продажбата или употребата на който да е от продуктите на AtriCure, Inc. Няма гаранции, надхвърлящи представените условия, освен ако не е закупена удължена гаранция преди изтичането на първоначалната гаранция. **Никой агент, служител или представител на AtriCure няма власт да променя което и да е от гореупоменатото или да поема или обвързва AtriCure с допълнителни задължения или отговорности.** AtriCure, Inc. си запазва правото да прави промени на продуктите, произвеждани и/или продавани от нея, в който и да е момент от време без поемане на каквото и да е задължение да прави същите или подобни промени на продукти, произведени и/или продадени преди това.

ОТКАЗ ОТ ОТГОВОРНОСТ

Потребителите носят отговорността за одобряване на приемливите условия за този продукт, преди той да се използва, и за гарантиране, че продуктът се използва единствено по начина, описан в тези инструкции за безопасност. При никакви обстоятелства AtriCure, Inc. няма да носи отговорност за случайни, специални или последващи загуби, щети или разходи, които са възникнали вследствие на преднамерена неправилна употреба на този продукт, включително всякакви загуби, щети или разходи, които са свързани с телесно нараняване или материални щети.

Page Intentionally Left Blank

Page Intentionally Left Blank