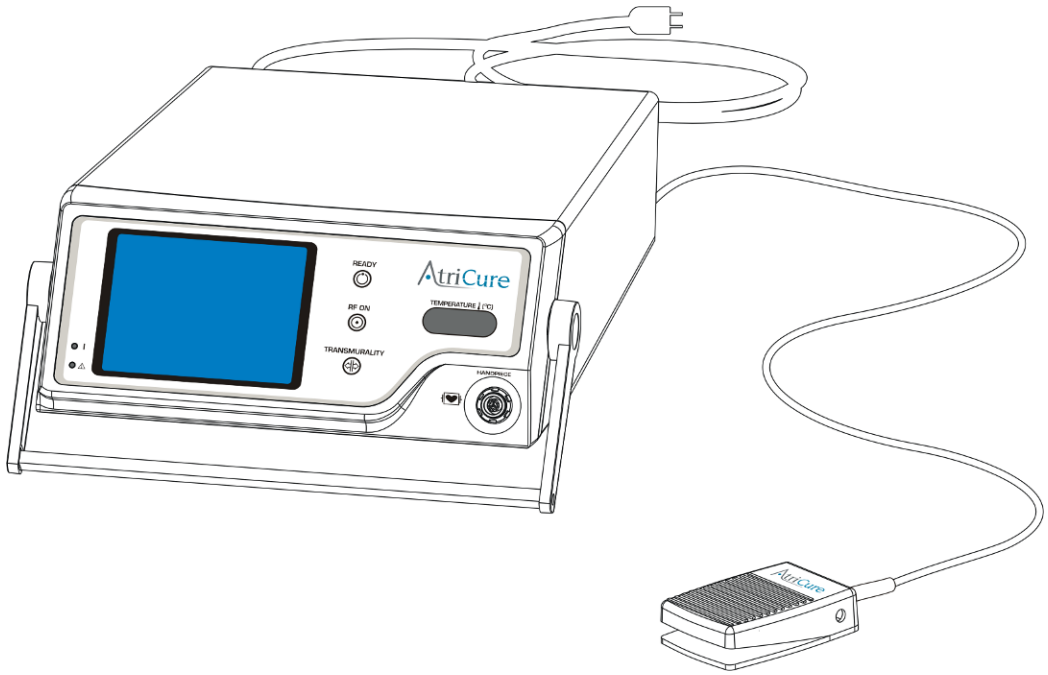
ABLAČNÍ A SNÍMACÍ JEDNOTKA (ASU)



UŽIVATELSKÁ PŘÍRUČKA

Model ASU2-115

Model ASU3-230

EC REP

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

Výrobce: AtriCure, Inc.
7555 Innovation Way,
Mason, Ohio 45040 USA
1.866.349.2342

2021/12 | IFU-0156.A

CE
2797

Page Intentionally Left Blank

OBSAH

1. Začínáme 1

1.1 Popis systému 1

1.2 Indikace pro použití 1

1.3 Vybalení 1

1.4 ⚠ Upozornění a bezpečnostní opatření 2

1.5 Pokyny a prohlášení výrobce týkající se EMC 3

1.6 Odpovědnost výrobce 5

2. Ablační a snímací jednotka AtriCure (ASU) 6

2.1 Popis zařízení 6

2.2 Přední panel jednotky ASU – ilustrace a názvy 6

Displeje na předním panelu 6

Indikátory na předním panelu 7

Zásuvka na předním panelu 8

2.3 Zadní panel jednotky ASU – ilustrace a názvy 8

Funkce na zadním panelu 8

3. Instalace jednotky ASU 9

3.1 Přeprava jednotky ASU 9

3.2 Nastavení úhlu pohledu 9

3.3 Příprava jednotky ASU k použití 9

3.4 Napájecí kabel 9

3.5 Připojení a odpojení nástavce 9

3.6 Instalace nožního spínače 10

4. Návod k použití 10

4.1 Zapnutí jednotky ASU 10

4.2 Provozní režimy 11

4.3 Zvukové tóny 11

4.4 Přívod RF energie 12

5. Řešení problémů 14

5.1 Žádný RF výstupní výkon 14

5.2 Chybové kódy 14

5.3 Elektromagnetické nebo jiné rušení 15

6. Použité symboly 16

7. Technické specifikace 16

7.1 Výstup RF 16

7.2 Mechanické specifikace 17

7.3 Specifikace prostředí 17

7.4 Elektrické specifikace 17

7.5 Pojistky 17

7.6 Specifikace nožního spínače 17

7.7 Omezení výkonu a výstupního napětí 17

7.8 Typ/klasifikace zařízení 17

8. Preventivní údržba a čištění jednotky ASU 18
8.1. Preventivní údržba 18
8.2. Čištění a dezinfekce 19
Pokyny 19
9. Likvidace 19
10. Příslušenství 19
10.1. ASB3, příslušenství přepínací matice 19
11. Příslušenství a kabely 21
Omezení odpovědnosti 22
ODMÍTNUTÍ ODPOVĚDNOSTI 22

1. ZAČÍNÁME

Tato příručka a vybavení, které příručka popisuje, jsou určené pro použití výhradně kvalifikovanými zdravotními odborníky vyškolenými v konkrétní prováděné technice a chirurgickém zákroku.

Federální zákony (US) umožňují prodej tohoto zařízení pouze lékařům nebo na základě jejich objednávky.

Pozorně si přečtěte všechny informace. Nedodržení pokynů může vést k závažným chirurgickým následkům.

Důležité upozornění: Tato příručka je určena k poskytnutí návodu k použití ablační a snímací jednotky AtriCure (ASU) s bipolárním nástavcem AtriCure (svorka Isolator™, pero Isolator™ Transpolar™ nebo lineární pero Coolrail™) a příslušenstvím AtriCure (ASB3). Nejedná se o referenční příručku chirurgických postupů.

Přístroj AtriCure® ASU produkuje a dodává RF energii v bipolárním režimu na frekvenci přibližně 460 kHz s maximálním výstupním výkonem od 22,8 W do 28,5 W u svorek Isolator™, 12,0 W až 30,0 W u pera Isolator™ Transpolar™ nebo u lineárního pera Coolrail™ v závislosti na provozním režimu. Přístroj AtriCure® ASU je schopen produkovat maximální výstupní výkon 32,5 W při zátěži 100 Ohm, ačkoli žádný současný bipolární nástavec AtriCure® nevyužívá výkon vyšší než 30 W. Provozní režim je funkcí nástavců nebo pera a nastavuje se pomocí jednotky ASU. Přístroj AtriCure ASU je určen pouze k provozu s bipolárním nástavcem AtriCure, izolačním perem AtriCure nebo lineárním perem AtriCure Coolrail™. Nožní spínač je vstupní zařízení, které slouží k aktivaci dodávání RF energie. Úplný popis indikací a použití těchto přístrojů naleznete v návodu k použití nástavce a pera.

Pro pohodlí uživatele bude Ablační a snímací jednotka AtriCure v této uživatelské příručce označována jako „ASU". Bipolární nástavec AtriCure bude v této uživatelské příručce označován jako „nástavec".

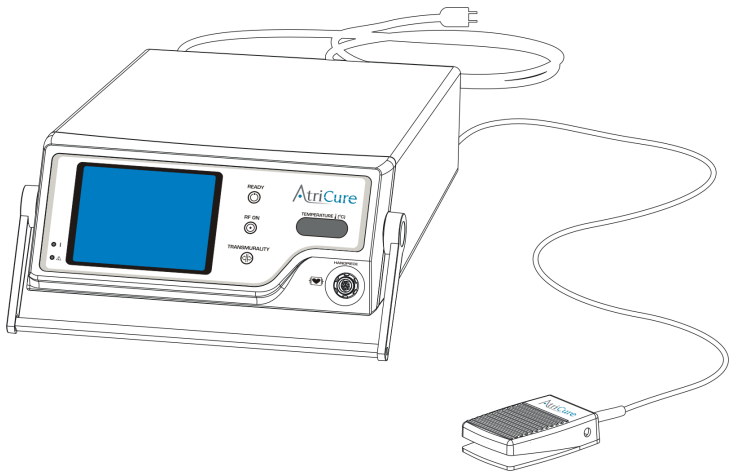
Tato uživatelská příručka obsahuje popis jednotky ASU, jejích ovládacích prvků, displejů, indikátorů, tónů a provozních postupů jejího ovládání s nástavcem. Tato uživatelská příručka také poskytuje uživateli další důležité informace. Tato příručka je určena pouze jako uživatelská příručka. Nepoužívejte jednotku ASU dříve, než si důkladně přečtete tento návod.

1.1. Popis systému

Jak je znázorněno na obrázku 1, systém se skládá z následujících položek:

- Bipolární nástavec AtriCure s integrovaným kabelem (není zobrazen)
- Ablační a snímací jednotka AtriCure (ASU)
- Nožní spínač
- Napájecí kabel.

Příslušenství je popsáno v odstavci 10.



Obrázek 1 – jednotka ASU, nožní spínač a napájecí kabel

1.2. Indikace pro použití

Ablační a snímací jednotka AtriCure (ASU) je určena k dodávání energie různým ablačním nástavcům AtriCure RF (perům a svorkám), které jsou určeny k chirurgické ablaci srdeční tkáně.

1.3. Vybalení

Vyjměte jednotku ASU, nožní spínač a napájecí kabel z krabice a odstraňte ochranný obal. Doporučujeme uchovat původní přepravní krabici a ochranný obal pro budoucí skladování a/nebo přepravu zařízení.

1.4. ⚠ Upozornění a bezpečnostní opatření

Bezpečné a účinné používání RF energie je do značné míry závislé na faktorech, které jsou pod kontrolou obsluhy. Řádně vyškolený personál operačního sálu nelze ničím nahradit. Před použitím je důležité přečíst si pokyny k provozu jednotky ASU, porozumět jim a dodržovat je.

1.4.1. ⚠ VAROVÁNÍ

- Nepoužívejte jednotku ASU dříve, než si důkladně přečtete tento návod.
- Nepoužívejte elektrochirurgické vybavení, pokud nejste řádně vyškoleni v daném postupu. Tato příručka a vybavení, které příručka popisuje, jsou určené pro použití výhradně kvalifikovanými zdravotními odborníky vyškoleným v konkrétní prováděné technice a chirurgickém zákroku.
- Nepoužívejte tento přístroj v přítomnosti hořlavých anestetik, jiných hořlavých plynů, v blízkosti hořlavých tekutin, jako jsou přípravky na přípravu kůže a tinktury, hořlavých předmětů nebo oxidačních činidel. Vždy dodržujte příslušná protipožární opatření.
- Nepoužívejte tento přístroj v prostředí obohaceném kyslíkem, v prostředí s oxidem dusným (N_2O) nebo v přítomnosti jiných oxidačních činidel.
- Nebezpečí požáru: Elektrochirurgické příslušenství, které je aktivované nebo horké z používání, může způsobit požár. Neumisťujte je do blízkosti hořlavých materiálů (jako je gáza nebo chirurgické roušky) ani do kontaktu s nimi. Vyvarujte se vznícení endogenních plynů.
- Nebezpečí požáru: Nepoužívejte prodlužovací kabely.
- Nebezpečí požáru: Abyste zabránili vznícení čisticích prostředků, používejte k čištění a dezinfekci jednotky ASU pouze nehořlavé prostředky. Pokud jsou na jednotce ASU náhodně použity hořlavé látky, nechte je před zahájením provozu zcela odpařit.
- Kontakt nástavce s jakýmkoli kovem (např. hemostaty, svorkami, sponkami atd.) může vést k nechtěnému popálení.
- Pokud nástavec nepoužíváte, umístěte jej na čisté, suché, nevodivé a dobře viditelné místo, které není v kontaktu s pacientem. Neúmyslný kontakt aktivního nástavce s pacientem může způsobit popáleniny.
- Pokud je jednotka ASU aktivována ve spojení s nástavcem, vedená a vyzařovaná elektrická pole mohou rušit jiná elektrická lékařská zařízení. Další informace o možném elektromagnetickém nebo jiném rušení a rady týkající se eliminace tohoto rušení najdete v části 5.
- V přítomnosti interních nebo externích kardiostimulátorů je třeba provádět elektrochirurgické zákroky opatrně. Rušení vznikající při používání elektrochirurgických přístrojů může způsobit, že prostředky, jako je kardiostimulátor, přejdou do asynchronního režimu nebo může dojít k úplnému zablokování kardiostimulátoru. Informujte se u výrobce kardiostimulátoru nebo oddělení kardiologie v nemocnici a požádejte o další informace, pokud je použití elektrochirurgických přístrojů plánováno u pacientů s kardiostimulátory.
- Nebezpečí zakopnutí: Je třeba dbát standardní opatrnosti, aby se snížilo riziko zakopnutí o kabel nožního spínače.
- Použití jiného příslušenství, snímačů a kabelů než těch, které jsou uvedeny v návodu nebo dodány společností AtriCure, může mít za následek zvýšení emisí nebo snížení odolnosti zařízení.
- Jednotka ASU by neměla být používána vedle jiných zařízení nebo stohována s jinými zařízeními, s výjimkou zamýšleného stohování se zařízeními AtriCure v souladu s pokyny. Pro ověření normálního provozu je třeba dodržet konfiguraci pro běžné použití jednotky ASU.
- ⚠ Přepínač napětí je nastavený z výroby a uživatel ho nesmí měnit. Volič napětí a vstupní napájecí modul musí být nastaveny na stejné napětí, aby nedošlo k poruše jednotky ASU a případnému poškození přístroje.
- ⚠ Nebezpečí úrazu elektrickým proudem: Napájecí kabel jednotky ASU zapojte do řádně uzemněné zásuvky. Nepoužívejte adaptéry napájecích zástrček.
- ⚠ Nebezpečí úrazu elektrickým proudem: Nepřipojujte ke generátoru mokré příslušenství.
- ⚠ Nebezpečí úrazu elektrickým proudem: Ujistěte se, že je nástavec správně připojen k jednotce ASU a že z kabelu, konektoru nebo nástavce nevyčnívají žádné dráty.

1.4.2. ⚠ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Používejte pouze s nástavci AtriCure určenými pro použití s jednotkou ASU.
- Neaktivujte jednotku ASU, dokud není nástavec správně umístěn v pacientovi.
- Důležitými bezpečnostními prvky jsou aktivační tón a indikátor. Nezakrývejte indikátor aktivace. Před použitím se ujistěte, že je aktivační tón slyšitelný pro personál na operačním sále. Aktivační tón upozorní personál na to, že je nástavec aktivní. Nevypínejte zvukový signál.
- Neodstraňujte kryt jednotky ASU, protože hrozí nebezpečí úrazu elektrickým proudem. Servis provádí autorizovaný personál.
- Používejte pouze nožní spínač dodaný s jednotkou ASU.
- Napájecí kabel jednotky ASU musí být zapojený do řádně uzemněné zásuvky. Nesmí se používat prodlužovací kabely ani adaptéry zástrček.
- Kabel přístroje neomotávejte kolem kovových předmětů. Omotání kabelů kolem kovových předmětů může vyvolat nebezpečné proudy.
- Aby nedošlo k úrazu elektrickým proudem, nedovolte pacientům přijít do kontaktu s uzemněnými kovovými částmi jednotky ASU. Doporučuje se používat antistatické fólie.
- Studie prokázaly, že kouř vznikající při elektrochirurgických zákrocích může být potenciálně škodlivý pro chirurgický personál. Tyto studie doporučují používat chirurgické masky a dostatečně odvětrávat kouř pomocí chirurgického odsávače kouře nebo jiných prostředků.

- Pokud jsou jednotka ASU a nástavec používány na pacientovi současně s monitorovacím zařízením fyziologických funkcí, ujistěte se, že jsou monitorovací elektrody umístěny co možná nejdále od chirurgických elektrod. Nezapomeňte umístit kabely násadce tak, aby se nedotýkaly pacienta ani jiných kabelů.
- Při používání jednotky ASU a nástavce se nedoporučuje používat jehlové monitorovací elektrody.
- Pro použití s jednotkou ASU a nástavcem se doporučují monitorovací systémy, které používají vysokofrekvenční zařízení pro omezení proudu.
- Porucha jednotky ASU a nástavce by mohla vést k nechtěnému zvýšení výkonu.

1.5. Pokyny a prohlášení výrobce týkající se EMC

1.5.1. Elektromagnetické požadavky

Ablační a snímací jednotka AtriCure (ASU) byla podrobena zkouškám a bylo zjištěno, že je v souladu s požadavky na mezní hodnoty zdravotnických prostředků podle normy EN 60601-1-2:2015. Tyto mezní hodnoty jsou navrženy tak, aby poskytovaly přiměřenou ochranu proti škodlivému rušení v obvyklém nemocničním prostředí. Tento systém generuje, využívá a může vyzařovat radiofrekvenční energii, a pokud není nainstalován a používán v souladu s níže uvedenými pokyny, může způsobit škodlivé rušení jiných zařízení v okolí. Neexistuje však žádná záruka, že za určitých podmínek k rušení nedojde.

1.5.2. Elektromagnetické emise

Tabulka A: Specifikace IEC EMC (emise)		
Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise		
Ablační a snímací jednotka AtriCure (ASU) je určena pro použití v elektromagnetickém prostředí s níže uvedenými vlastnostmi. Zákazník nebo uživatel systému ASU musí zajistit, že bude prostředek používán v tomto prostředí.		
Test emisí	**Shoda s požadavky**	**Pokyny pro elektromagnetické prostředí**
RF emise CISPR 11	Skupina 1	Ablační a snímací jednotka AtriCure (ASU) musí vyzařovat elektromagnetickou energii, aby mohla plnit svou zamýšlenou funkci. To může mít vliv na elektronická zařízení nacházející se v jeho blízkosti.
RF emise CISPR 11	Třída A	Ablační a snímací jednotka AtriCure (ASU) je vhodná pro použití ve všech prostředích kromě domácího a těch, která jsou přímo připojena k veřejné nízkonapěťové elektrické síti, která zásobuje budovy používané pro rezidenční účely.
Emise harmonických proudů IEC 61000-3-2	Třída A	
Změny/výkyvy/kolísání napětí IEC 61000-3-3	Shoda s požadavky	

1.5.3. Elektromagnetická odolnost

Tabulka B: Specifikace IEC EMC (odolnost)
Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost
Ablační a snímací jednotka AtriCure (ASU) je určena pro použití v elektromagnetickém prostředí s níže uvedenými vlastnostmi. Zákazník nebo uživatel systému ASU musí zajistit, že bude prostředek používán v tomto prostředí.

Zkouška odolnosti proti elektromagnetickému rušení	**Úroveň zkoušky IEC 60601**	**Úroveň shody**	**Elektromagnetické prostředí – pokyny**
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontaktem ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV vzduchem	± 8 kV kontaktem ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV vzduchem	Podlahy musí být dřevěné, betonové nebo z keramických dlaždic. Pokud jsou podlahy pokryty syntetickým materiálem, relativní vlhkost by měla být nejméně 30 %.
Rychlý elektrický přechodový jev / skupina impulzů IEC 61000-4-4	± 2 kV při 100 kHz opakovacím kmitočtu pro napájecí vedení ± 2 kV při 100 kHz opakovacím kmitočtu pro vstupní/výstupní vedení	± 2 kV při 100 kHz opakovacím kmitočtu pro napájecí vedení ± 2 kV při 100 kHz opakovacím kmitočtu pro vstupní/výstupní vedení	Kvalita síťového napájení musí odpovídat běžné kvalitě pro komerční nebo nemocniční prostředí.

Zkouška odolnosti proti elektromagnetickému rušení	Úroveň zkoušky IEC 60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Rázy IEC 61000-4-5	Příkon ± 0,5 kV, ± 1 kV mezi vedeními ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV mezi vedením a zemí Signálový vstup/výstupy: ± 2 kV mezi vedením a zemí	Příkon ± 0,5 kV, ± 1 kV mezi vedeními ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV mezi vedením a zemí Signálový vstup/výstupy: ± 2 kV mezi vedením a zemí	Kvalita síťového napájení musí odpovídat běžné kvalitě pro komerční nebo nemocniční prostředí.
Poklesy napětí, krátká přerušení a kolísání napětí na vstupních napájecích vedeních IEC 61000-4-11	Krátkodobé poklesy napětí: 0 % UT; 0,5 cyklu Při fázových úhlech 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315° 0 % UT; 1 cyklus a 70 % UT; 25/30 cyklů Jedna fáze: při 0° Přerušení napětí: 0 % UT; 250/300 cyklů	Krátkodobé poklesy napětí: 0 % UT; 0,5 cyklu Při fázových úhlech 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315° 0 % UT; 1 cyklu Jedna fáze: při 0° 70 % UT; 25/30 cyklů Jedna fáze: při 0° Přerušení napětí: 0 % UT; 250/300 cyklů	Kvalita síťového napájení musí odpovídat běžné kvalitě pro komerční nebo nemocniční prostředí. Pokud uživatel systému ASU vyžaduje provoz i v případě přerušení síťového napájení, doporučuje se, aby byl systém ASU napájen z nepřerušitelného zdroje napájení nebo z baterie
Frekvence napájení (50/60 Hz) u magnetického pole IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz nebo 60 Hz	30 A/m 50 Hz nebo 60 Hz	Frekvence napájení u magnetických polí by měla dosahovat úrovní pro typické umístění v typickém komerčním či nemocničním prostředí.
Rušení šířené vedením, indukované vysokofrekvenčními poli IEC 61000-4-6	0,15 MHz–80 MHz 3 V, 80 % AM při 1 kHz Pásma ISM mezi 0,15 MHz a 80 MHz 6 V, 80 % AM při 1 kHz	0,15 MHz–80 MHz 3 V, 80 % AM při 1 kHz Pásma ISM mezi 0,15 MHz a 80 MHz 6 V, 80 % AM při 1 kHz	Kvalita síťového napájení musí odpovídat běžné kvalitě pro komerční nebo nemocniční prostředí.

POZNÁMKA UT je střídavé elektrické napětí z elektrické sítě před použitím úrovně zkoušky.

1.5.4. Pokyny a prohlášení výrobce týkající se EMC

Tabulka C: Specifikace IEC EMC (odolnost proti vyzařovaným vysokofrekvenčním elektromagnetickým polím)

Zkouška odolnosti proti elektromagnetickému rušení	Pásmo (MHz)	Bezdrátová služba	Úroveň zkoušky odolnosti proti elektromagnetickému rušení (V/m)	Úroveň zkoušky shody (V/m)
Odolnost proti vyzařovaným vysokofrekvenčním elektromagnetickým polím, včetně blízkých polí z bezdrátových komunikačních zařízení IEC 61000-4-3	150 kHz až 80 MHz	Obecné	< 3	< 3
	80 MHz–2,7 GHz	Obecné	3	3
	380–390	TETRA 400	27	27
	430–470	GMRS 460, FRS 460	28	28
	704–787	LTE pásmo 13, 1	9	9
	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE pásmo 5	28	28
	1 700–1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE pásmo 1, 3, 4, 25; UMTS	28	28
	2 400–2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE pásmo 7	28	28
	5 100–5 800	WLAN 802.11 a/n	9	9

Tabulka C: Specifikace IEC EMC (odolnost proti vyzařovaným vysokofrekvenčním elektromagnetickým polím)				
Zkouška odolnosti proti elektromagnetickému rušení	**Pásmo (MHz)**	**Bezdrátová služba**	**Úroveň zkoušky odolnosti proti elektromagnetickému rušení (V/m)**	**Úroveň zkoušky shody (V/m)**

Přenosná a mobilní vysokofrekvenční komunikační zařízení se nesmí používat blíže jakékoli součásti systému ASU, včetně kabelů, než je doporučená separační vzdálenost vypočtená z rovnice:

Kde:

$$d = 6/E \times \sqrt{P}$$

d je odstup v metrech

P je maximální výstupní výkon vysílače ve wattech (W) podle služby

E je úroveň zkoušky shody uvedená výše.

K rušení může docházet v blízkosti zařízení označených následujícím symbolem:

[a] Intenzita pole z pevných vysílačů, jako jsou základnové stanice pro radiové (mobilní/bezdrátové) telefony a pozemní mobilní rádia, amatérská rádia, AM a FM rozhlasová vysílání a TV vysílání, nelze teoreticky předpovědět přesně. Při posuzování elektromagnetického prostředí daného pevnými radiofrekvenčními vysílači je třeba uvážit elektromagnetický průzkum místa. Pokud naměřená intenzita pole v místě, kde se systém ASU nebo jeho součásti používají, překročí použitelnou úroveň radiofrekvenční shody popsanou výše, je třeba systém ASU sledovat a ověřit jeho normální fungování. Pokud zpozorujete abnormální chování přístroje, mohou být nutná další opatření, například změna orientace nebo umístění součástí nebo celého systému ASU.

[b] V kmitočtovém rozsahu 150 kHz až 80 MHz by intenzita pole měla být menší než 3 V/m.

1.5.5. Doporučená separační vzdálenost

Doporučené vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními RF komunikačními zařízeními a ablační a snímací jednotkou AtriCure

Ablační a snímací jednotka AtriCure (ASU) je určena k použití v elektromagnetickém prostředí, v němž jsou kontrolovány rušivé vlivy vyzařované radiové frekvence. Zákazník nebo uživatel jednotky ASU může přispět k prevenci elektromagnetického rušení tím, že bude dodržovat minimální vzdálenost mezi jednotkou ASU a přenosnými a mobilními radiofrekvenčními komunikačními zařízeními (vysílači), jak je doporučeno níže, a to podle maximálního výstupního výkonu komunikačního zařízení.

Maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače W	**Separační vzdálenost podle frekvence vysílače m**		
	150 kHz až 80 MHz d = 1,2 √P	**80 MHz až 800 MHz d = 1,2 √P**	**800 MHz až 2,5 GHz d = 2,3 √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

U vysílačů se jmenovitým maximálním výkonem neuvedeným výše lze doporučenou separační vzdálenost d v metrech (m) odhadnout pomocí rovnice platné pro frekvenci vysílače, kde P je maximální výstupní výkon vysílače ve wattech (W) podle údajů výrobce vysílače.

POZNÁMKA 1: V pásmu 80 MHz až 800 MHz se používá separační vzdálenost pro vyšší frekvenční rozsah.

POZNÁMKA 2: Tyto pokyny nemusí platit za všech okolností. Elektromagnetický přenos je ovlivněn absorpcí a odrazem od staveb, předmětů a osob.

1.6. Odpovědnost výrobce

Společnost AtriCure odpovídá za bezpečnost, spolehlivost a výkon zařízení pouze v případě, že:

- Při instalaci se postupuje podle této příručky.
- Úpravy nebo opravy provádějí osoby pověřené společností AtriCure.
- Elektrická instalace příslušné místnosti odpovídá místním předpisům a regulačním požadavkům, jako jsou IEC a BSI.
- Zařízení se používá v souladu s uživatelskou příručkou AtriCure.

2. ABLAČNÍ A SNÍMACÍ JEDNOTKA ATRICURE (ASU)

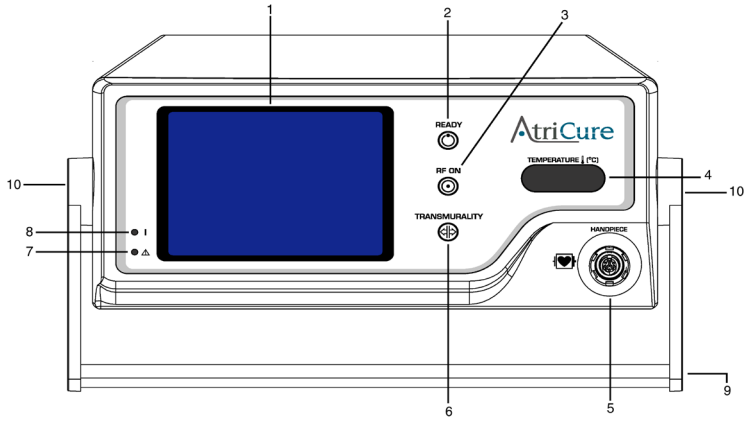
Tato část obsahuje podrobný popis jednotky ASU včetně jejích funkcí a provozních vlastností.

2.1. Popis zařízení

Jednotka AtriCure® ASU produkuje a dodává RF energii v bipolárním režimu na frekvenci přibližně 460 kHz s maximálním výstupním výkonem od 12 W do 30 W v závislosti na provozním režimu. Jednotka AtriCure® ASU je schopna produkovat maximální výstupní výkon 32,5 W při zátěži 100 Ohm, ačkoli žádný současný bipolární nástavec AtriCure® nevyužívá výkon vyšší než 30 W. Provozní režim je funkcí nástavce a nastavuje se pomocí jednotky ASU. Jednotka AtriCure ASU je určena k provozu s nástavcem AtriCure. Jednotka ASU a nástavec jsou navrženy pro použití bez neutrální elektrody. Nožní spínač je vstupní zařízení, které slouží k aktivaci dodávání RF energie.

2.2. Přední panel jednotky ASU – ilustrace a názvy

Obrázek předního panelu jednotky ASU je na obrázku 2 níže.

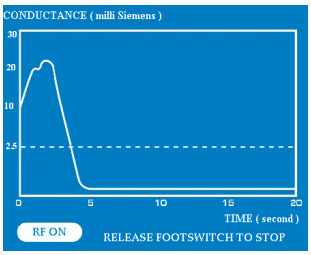
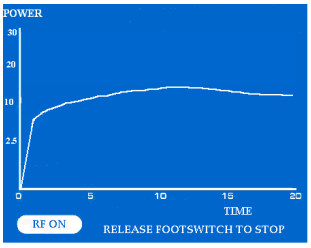
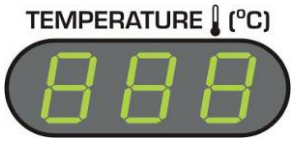


Obrázek 2 – Přední panel jednotky ASU

1.	Displej grafu vodivosti tkáně / výkonu	6.	Indikátor transmurality
2.	Indikátor připravenosti	7.	Indikátor poruchy
3.	Indikátor ZAPNUTÍ RF	8.	Indikátor napájení
4.	Displej teploty	9.	Rukojeť
5.	Zásuvka pro nástavec	10.	Nastavovací knoflíky rukojeti

Displeje na předním panelu

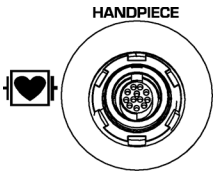
Na předním panelu jednotky ASU jsou dva displeje: displej grafu vodivosti tkáně / výkonu a displej teploty. Tyto dva displeje jsou popsány níže.

Displej	Popis
	**Displej grafu vodivosti tkáně – svorka Isolator™ (výchozí):** Během ablačního cyklu jednotka ASU zobrazuje graf vodivosti tkáně (proud/napětí) v závislosti na čase. Osa y je vodivost tkáně a osa x je čas. Po odpojení nebo opětovném připojení nožního spínače není zobrazení grafu vodivosti tkáně ovlivněno. Viz část 4.4.3.
	**Displej grafu výkonu – pero Isolator™ Transpolar™ nebo lineární pero Coolrail™:** Během ablačního cyklu zobrazuje jednotka ASU graf závislosti výkonu (proud x napětí) na čase. Osa y je výkon a osa x je čas. Při odpojení nebo opětovném připojení nožního spínače není zobrazení grafu výkonu ovlivněno. Viz část 4.4.3.
	**Displej teploty** – Tento 3místný LED displej zobrazuje teplotu na termočlánku, který se nachází u vnějšího okraje horní čelisti 1,3 mm od elektrody. Teplota se měří a zobrazuje v reálném čase, kdykoli je připojena svorka Isolator™. Po připojení nástavce lze rychle ověřit funkčnost tím, že se potvrdí, že údaj o teplotě odpovídá pokojové teplotě. Po odpojení svorky Isolator™ nebo nožního spínače je displej teploty neaktivní. Viz část 4.3. Pokud nástavec nemá termočlánek, zobrazí se na displeji teploty pouze „- - -“.

Indikátory na předním panelu

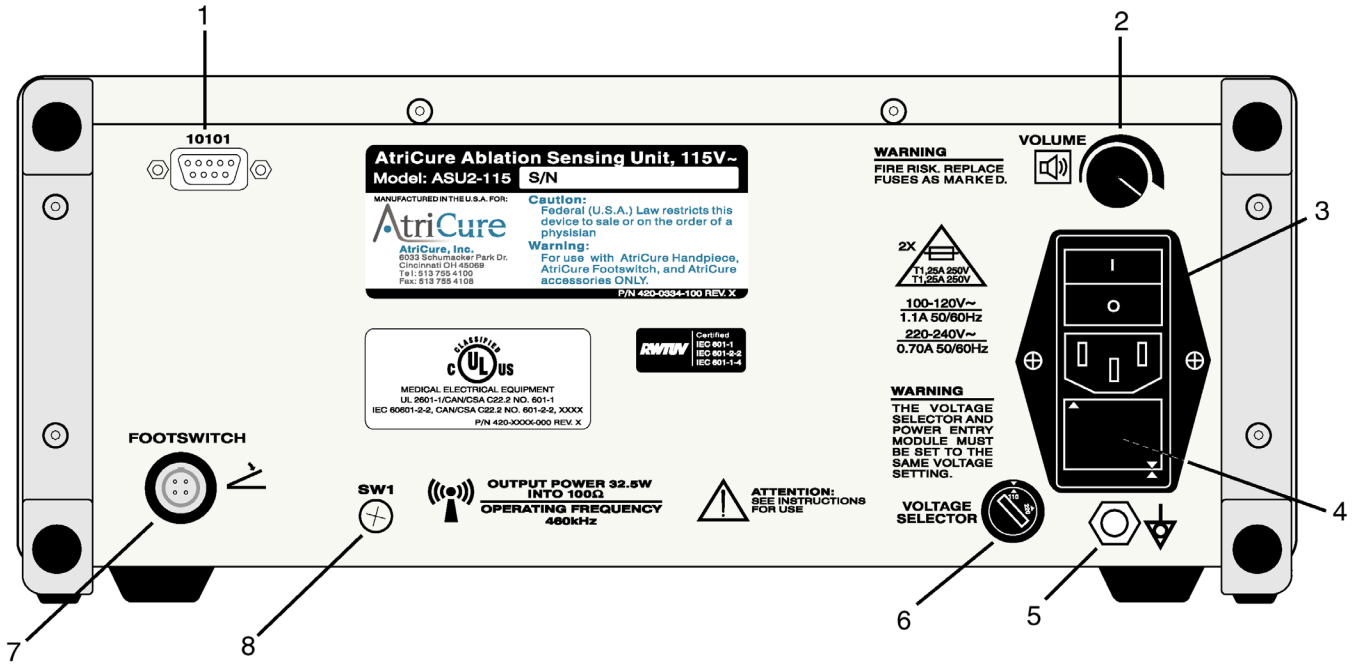
Indikátor	Popis
	Indikátor POWER (NAPÁJENÍ) – zelená LED indikuje, že je k dispozici střídavé napájení a jednotka ASU je zapnutá.
	Indikátor FAULT (PORUCHA) – tato červená kontrolka signalizuje, že došlo k poruše a je třeba přerušit napájení.
	Indikátor READY (PŘIPRAVENO) – tato zelená kontrolka signalizuje, že nožní spínač a ruční nástavec jsou připojeny a jednotka ASU je připravena k použití.
	Indikátor RF ON (ZAPNUTÍ RF) – modrá LED indikuje, že je do ručního nástavce přiváděno RF napájení. Přívod RF napájení se spouští stisknutím nožního spínače.
	Indikátor TRANSMURALITY (TRANSMURALITA) – modře blikající LED indikuje, že algoritmus transmurality byl splněn a uživatel může ukončit ablační cyklus.

Zásuvka na předním panelu

Zásuvka	Popis
	**Zásuvka pro NÁSTAVEC nebo příslušenství jednotky ASU** Do této 12kolíkové zásuvky lze připojit nástavec AtriCure nebo propojovací kabel k příslušenství. Toto připojení je izolované od pacienta.

2.3. Zadní panel jednotky ASU – ilustrace a názvy

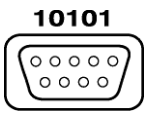
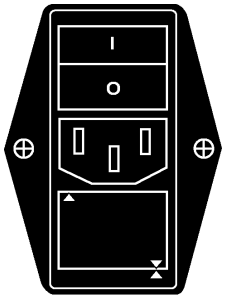
Ilustrace zadního panelu jednotky ASU je znázorněna na obrázku 3 níže.

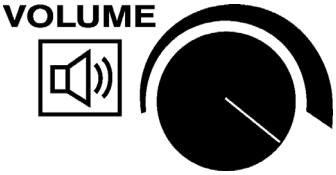
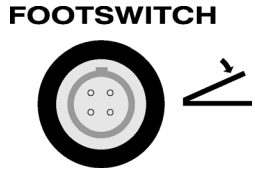


Obrázek 3 – Zadní panel jednotky ASU

1. Datový port
2. Ovládání hlasitosti reproduktoru
3. Vstupní modul napájení
4. Pojistková skříňka
5. Ekvipotenciální zemnicí kolík
6. Přepínač vstupního napětí
7. Zásuvka nožního spínače
8. Servisní přístup

Funkce na zadním panelu

Grafické zobrazení	Popis
	Ekvipotenciální zemnicí kolík – slouží k bezpečnému propojení uzemnění jednotky AtriCure ASU s jiným uzemněným zařízením.
	Datový port – pro účely výroby a testování.
	Vstupní modul napájení – tento modul obsahuje spínač ON/OFF (ZAPNUTO/VYPNUTO) a pojistky. Napětí se volí podle orientace zásuvky pojistky, jak je označeno. Pojistková skříňka – pojistková skříňka obsahuje pojistky vybrané pro vstupní napětí. Viz Technické specifikace v části 7 této příručky.

Grafické zobrazení	Popis
	Přepínač vstupního napětí – přepínač vstupního napětí je z výroby přednastaven na 110 V nebo 220 V a uživatel by jej neměl nastavovat. Toto nastavení může upravovat pouze výrobce nebo oprávněný zástupce technického servisu.
	Ovládání hlasitosti reproduktoru – úroveň hlasitosti zvuku lze nastavit pomocí otočného voliče. Jednotka ASU obsahuje reproduktor, který uživateli poskytuje zvukovou zpětnou vazbu.
	Zásuvka nožního spínače – do této zásuvky se připojuje konektor nožního spínače. Jediný momentální ovládací pedál umožňuje aktivaci přívodu RF napájení.
	Servisní přístup – pro účely výroby a testování.

3. INSTALACE JEDNOTKY ASU

Zkontrolujte, zda jednotka ASU nevykazuje známky fyzického poškození předního panelu, šasi nebo krytu.

POZNÁMKA: Pokud zjistíte jakékoli fyzické poškození, JEDNOTKU NEPOUŽÍVEJTE. KONTAKTUJTE společnost AtriCure a požádejte o výměnu.

Veškeré vracené produkty musí být schváleny společností AtriCure.

3.1. Přeprava jednotky ASU

K přenášení jednotky ASU lze použít rukojeť. Chcete-li změnit polohu rukojeti, stiskněte současně oba knoflíky pro nastavení rukojeti a přesuňte rukojeť do požadované polohy. ***Neměňte*** polohu rukojeti, pokud je k zásuvce pro nástavec připojen nástavec nebo příslušenství.

3.2. Nastavení úhlu pohledu

Chcete-li změnit úhel displeje grafu vodivosti na jednotce ASU, nastavte polohu rukojeti podle pokynů uvedených v části 3.1. výše.

3.3. Příprava jednotky ASU k použití

Jednotku ASU lze umístit na montážní vozík nebo na jakýkoli stabilní stůl či plošinu. Doporučuje se, aby vozíky měly vodivá kolečka. Podrobné informace naleznete v nemocničních postupech nebo místních předpisech.

Po stranách a nahoře jednotky ASU ponechte alespoň čtyři až šest palců prostoru pro konvekční chlazení. Při delším nepřetržitém používání je normální, že se horní plocha a zadní panel zahřívají.

3.4. Napájecí kabel

Jednotka ASU je dodávána se schváleným napájecím kabelem pro nemocnice.

Jednotku ASU zapojte do uzemněné zásuvky.

POZNÁMKA: Nepoužívejte prodlužovací šňůry ani adaptéry z tříkolíkových na dvoukolíkové. Sestava napájecího kabelu by se měla pravidelně kontrolovat, zda není poškozená izolace nebo konektory.

3.5. Připojení a odpojení nástavce

Připojte nástavec přímo k jednotce ASU. Zasuňte konektor kabelu nástavce do zásuvky na předním panelu jednotky ASU a dbejte na to, aby symbol šipky na konektoru směřoval nahoru a byl orientován podle symbolu šipky na zásuvce jednotky ASU.

POZNÁMKA: Nástavec se obvykle připojuje k jednotce ASU, když je jednotka ASU zapnutá a v provozním režimu POHOTOVOSTNÍ (viz část 4.2 týkající se režimu POHOTOVOSTNÍ). Nástavec však může být připojen při zapnutí nebo před zapnutím jednotky ASU.

POZNÁMKA: Po připojení nástavce jej nelze od jednotky ASU odpojit zatažením za kabel. Chcete-li nástavec odpojit, zatáhněte zpět za tělo kabelového konektoru a vyjměte jej ze zásuvky jednotky ASU.

POZNÁMKA: Podrobnější informace o připojení nástavce k jednotce ASU ve sterilním prostředí naleznete v návodu k použití nástavce.

3.6. Instalace nožního spínače

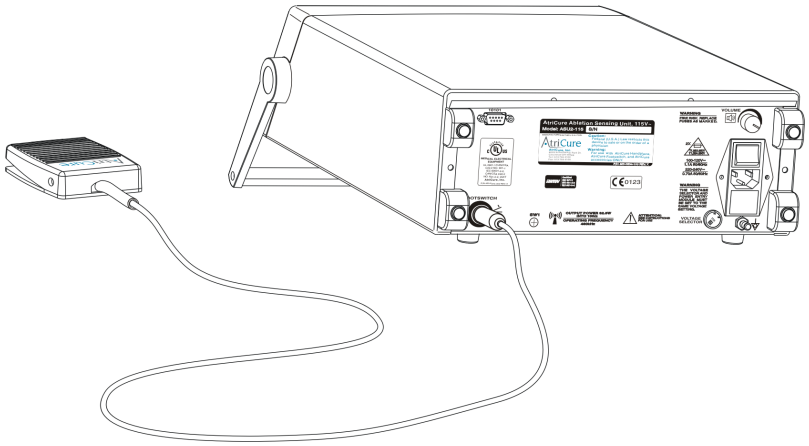
3.6.1. Prohlédněte nožní spínač

Zkontrolujte nožní spínač, zda nevykazuje známky fyzického poškození kabelu a konektoru. Je-li zjištěno fyzické poškození nebo nožní spínač nefunguje tak, jak je uvedeno v technických údajích, informujte společnost AtriCure. Veškeré vracené produkty musí mít schválení společnosti AtriCure.

3.6.2. Připojení a odpojení nožního spínače

Pomocí šipky pro správné nastavení konektoru v poloze na 12. hodině zatlačte konektor nožního spínače do zásuvky nožního spínače na přední straně jednotky ASU, jak je znázorněno na obrázku 4.

POZNÁMKA: Nožní spínač se obvykle připojuje k jednotce ASU, když je jednotka ASU zapnutá a v provozním režimu POHOTOVOSTNÍ (viz část 4 týkající se režimu POHOTOVOSTNÍ). Nožní spínač však může být připojen při zapnutí nebo před zapnutím jednotky ASU.



Obrázek 4 – Připojení nožního spínače k jednotce ASU

3.6.3. Příprava nožního spínače k použití

Nožní spínač by měl být umístěn na rovné podlaze. Doporučuje se, aby oblast v blízkosti nožního spínače byla suchá, aby se snížilo riziko uklouznutí.

Je třeba přijmout vhodná opatření, aby kabel připojující nožní spínač k jednotce ASU nepředstavoval v operačním sále nebezpečí.

4. NÁVOD K POUŽITÍ

4.1. Zapnutí jednotky ASU

1. Ujistěte se, že je jednotka ASU zapojena do uzemněné zásuvky.

POZNÁMKA: Nepoužívejte prodlužovací šňůry ani adaptéry z tříkolíkových na dvoukolíkové. Sestava napájecího kabelu by se měla pravidelně kontrolovat, zda není poškozená izolace nebo konektory.

2. Zapněte napájení pomocí přepínače ON/OFF (ZAPNUTO/VYPNUTO) umístěného na vstupním modulu napájení na zadním panelu. Po zapnutí napájení systém provede systémové autotesty. Viz obrázek 5. Pokud všechny autotesty proběhnou úspěšně, systém přejde do režimu POHOTOVOSTNÍ. Pokud některý z autotestů selže, systém přejde do režimu PORUCHA. Autotest při spuštění generuje dvě rychlá pípnutí. Obsluha musí ověřit, zda jsou generovány zvukové signály.

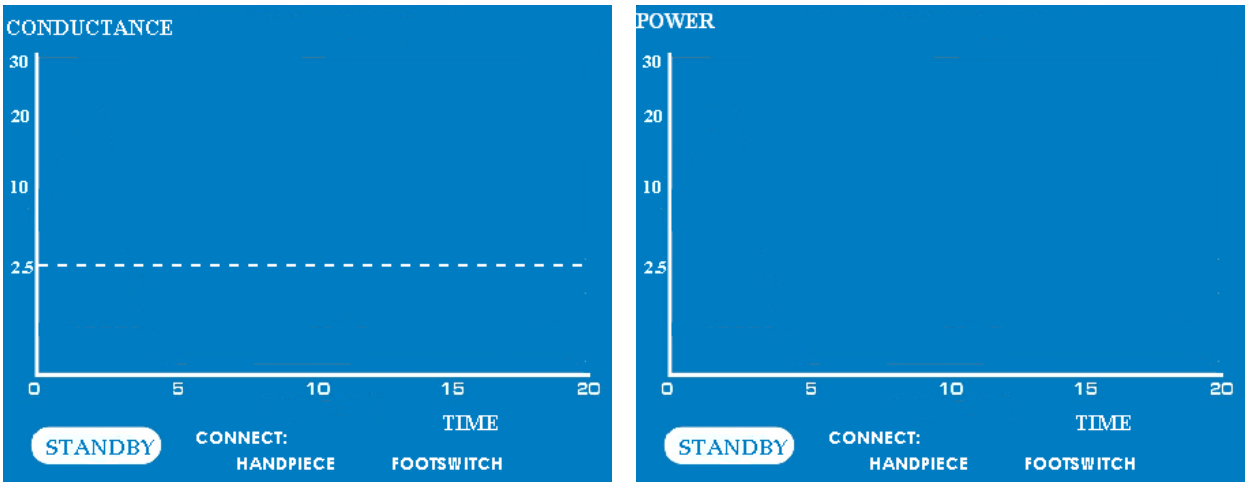
POZNÁMKA: Úplný popis režimů POHOTOVOSTNÍ a PORUCHA, jakož i všech ostatních provozních režimů, naleznete v části 4.2. níže.

Obrázek 5 – Displej indikující SAMOTEST

4.2. Provozní režimy

Jednotka ASU pracuje v jednom z pěti režimů: Režimy POHOTOVOSTNÍ, PŘIPRAVENO, RF ZAPNUTO, CHYBA a PORUCHA. Tyto režimy jsou zobrazeny v levém dolním rohu displeje grafu vodivosti. Viz obrázek 6 níže.

- **Režim POHOTOVOSTNÍ** – do tohoto režimu se jednotka ASU přepne automaticky po úspěšném zapnutí nebo z režimu PŘIPRAVENO po detekci odpojení nástavce nebo nožního spínače. Hlášení na LCD displeji signalizuje, že systém je v režimu POHOTOVOSTNÍ.
- **Režim PŘIPRAVENO** – do tohoto režimu se jednotka ASU přepne po připojení nástavce a nožního spínače v POHOTOVOSTNÍM režimu nebo z režimu ZAPNUTO, pokud byl nožní spínač stisknut a uvolněn. Hlášení na displeji LCD signalizuje, že systém je v režimu PŘIPRAVENO.
- **Režim RF ZAPNUTO** – do tohoto režimu se jednotka ASU přepne, když je v režimu PŘIPRAVENO stisknut nožní spínač. Systém přejde z režimu RF ZAPNUTO do režimu PŘIPRAVENO po uplynutí 40 sekund nebo po uvolnění nožního spínače.
- **Režim CHYBA** – do tohoto režimu se jednotka ASU přepne při zjištění jakýchkoli obnovitelných chybových stavů během kteréhokoli režimu s výjimkou režimu PORUCHA. Systém zobrazí příslušné chybové hlášení a po uvolnění nožního spínače přejde do režimu PŘIPRAVENO.
- **Režim PORUCHA** – do tohoto režimu se jednotka přepne při zjištění jakéhokoli neopravitelného chybového stavu během kteréhokoli režimu. Systém je v tomto režimu nefunkční, dokud není vypnuto a poté zapnuto napájení.



Obrázek 6 – displej grafu vodivosti tkáně a výkonu indikující režim PŘIPRAVENO

4.3. Zvukové tóny

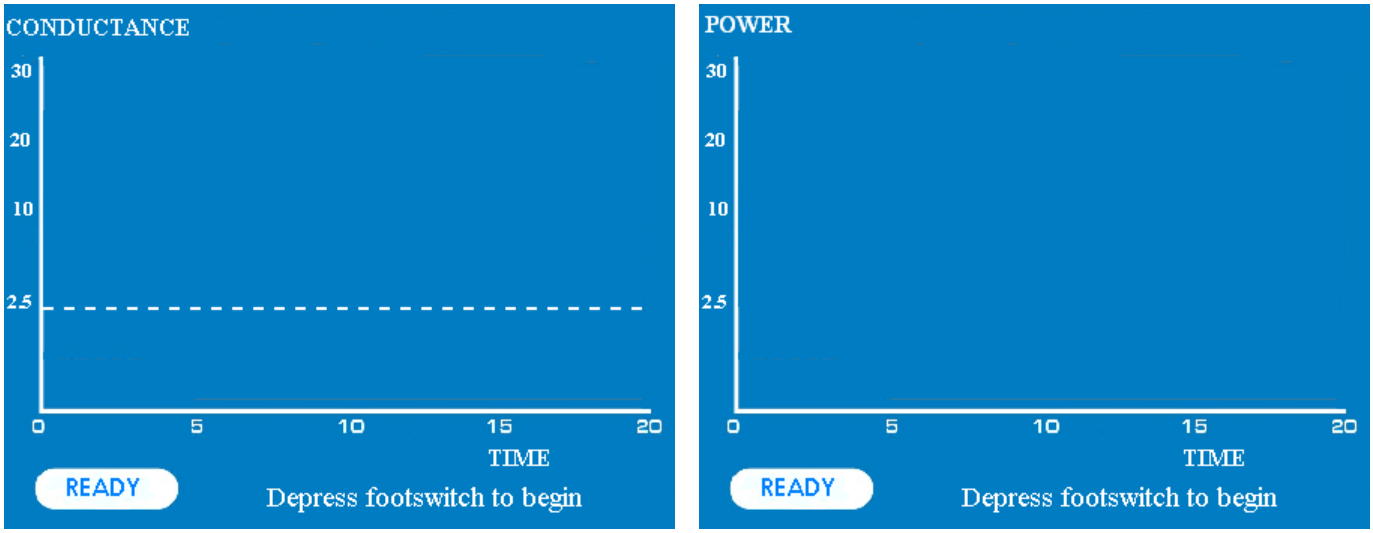
Jednotka ASU používá při svém provozu 7 možných zvukových tónů: Tón Začátek, tón Chyba, tón Porucha, tón RF ZAPNUTO, tón Transmuralita, tón RF ZAPNUTO při vysoké teplotě a tón Transmuralita při vysokých teplotách. Hlasitost těchto tónů můžete ovládat pomocí ovladače hlasitosti reproduktorů na zadním panelu jednotky ASU (viz obrázek 3). Každý z těchto 7 zvukových tónů je popsán níže.

Název tónu	Popis tónu	Význam pro uživatele:
Tón Začátek	Dvě rychlá pípnutí	Tento tón se ozve, když je vypínač přepnut do polohy „ON“ („ZAPNUTO“).
Tón Chyba	Stálý nízký tón	Tento tón se objeví, když je přítomna chyba.
Tón Porucha	Rychlý sled nízkých pípnutí po dobu 2 sekund	Tento tón se ozve při přechodu do poruchového režimu.
Tón RF ZAPNUTO	Stálý středně vysoký tón	Tento tón je generován, když je do svorky Isolator™ přiváděna RF energie. Tento tón má vyšší tón než tón Chyba.
	Proměnlivý středně vysoký tón	Při dodávání RF energie do pera Isolator™ Transpolar™ je generován diskrétní, klesající tón v 10sekundových intervalech. Tento tón má vyšší tón než tón Chyba.
Tón Transmuralita	Přerušovaný středně vysoký tón	Tento tón je generován v režimu RF ZAPNUTO, když je dosaženo transmurality. Dokud nebude uvolněn nožní spínač nebo dokud neuplyne 40 sekund, bude pokračovat tón Transmuralita a bude se nadále aplikovat RF energie. **Tato funkce se nevztahuje na pero Isolator™ Transpolar™.**
Tón RF ZAPNUTO při vysoké teplotě	Stálý vysoký tón	Tento tón je generován ve stavu RF ZAPNUTO, když je teplotním čidlem naměřena teplota 70 °C nebo vyšší. Pokud je termočlánkem naměřena teplota 75 °C nebo vyšší, výstup RF energie se vypne. **Tato funkce se nevztahuje na pero Isolator™ Transpolar™ a na svorky duálních elektrod Isolator™.**
Transmuralita při vysokých teplotách	Přerušovaný vysoký tón	Tento tón je generován, když je dosaženo transmurality a když je termočlánkem naměřena teplota mezi 70 °C a méně než 75 °C. **Tato funkce se nevztahuje na pero Isolator™ Transpolar™ a na svorky duálních elektrod Isolator™.**

4.4. Přívod RF energie

4.4.1. Připojte nástavec a nožní spínač

Připojte nástavec a nožní spínač, jak je popsáno v částech 3.5. a 3.6., a zkontrolujte zobrazení na displeji, abyste se ujistili, že jsou připojení provedena. Displej a indikátor Připraveno na jednotce ASU by měly ukazovat, že je generátor RF v režimu PŘIPRAVENO. Viz obrázek 7.



Obrázek 7 – Displej grafu vodivosti tkáně indikující režim PŘIPRAVENO pro nástavce Isolator (nahoře) a displej grafu výkonu pro pero Isolator™ Transpolar™ a lineární pero Coolrail™ (dole).

POZNÁMKA: Při přechodu do režimu PŘIPRAVENO z režimu RF ZAPNUTO se zobrazí předchozí graf.

4.4.2. Umístění nástavce

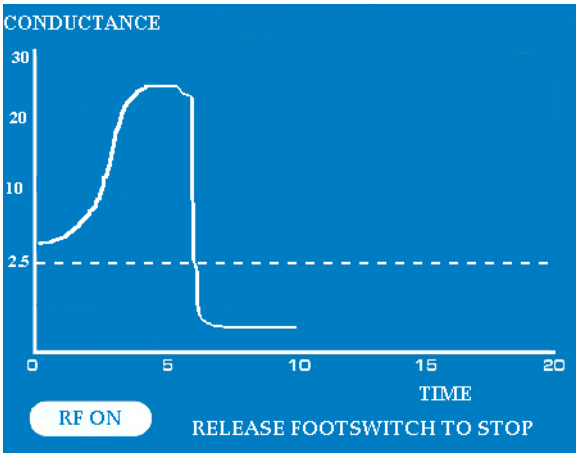
Pro umístění nástavce postupujte podle návodu k použití dodaného s nástavcem.

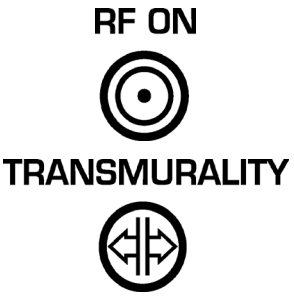
4.4.3. Přívod RF energie

Stisknutím nožního spínače zahájíte přívod RF energie. Přívod RF energie se ukončí uvolněním nožního spínače nebo po uplynutí 40 sekund nepřetržitého přívodu energie. Na displeji jednotky ASU se zobrazí informace, že generátor je v režimu RF ZAPNUTO. Viz obrázky 8 a 9.

Během provozu svorky Isolator™ se na grafickém displeji LCD zobrazuje graf naměřené vodivosti tkáně v reálném čase s tolerancí +/- 20 % a naměřená teplota se zobrazuje na číselném displeji. Pomocí měření vodivosti jednotka ASU určí, kdy bylo dosaženo podmínky transmurality.

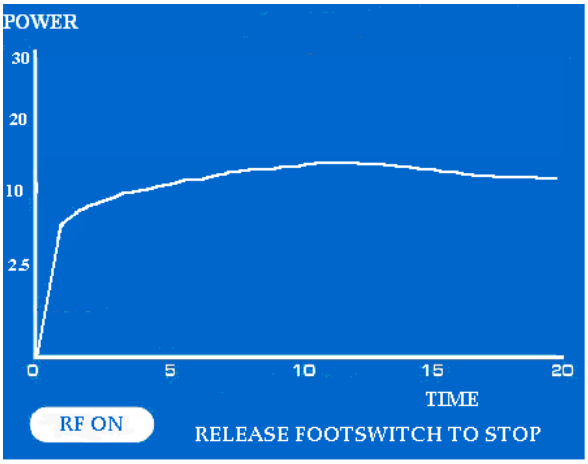
Po dosažení této podmínky začne blikat modrý indikátor transmurality a zvukový tón vydávaný jednotkou ASU se změní ze stálého na přerušovaný, což signalizuje, že bylo dosaženo transmurality. Pokud do 40 sekund neuvolníte nožní spínač, činnost systému se automaticky přeruší a ablace se zastaví.





Obrázek 8 – Displej grafu vodivosti indikující ZAPNUTÝ RF režim

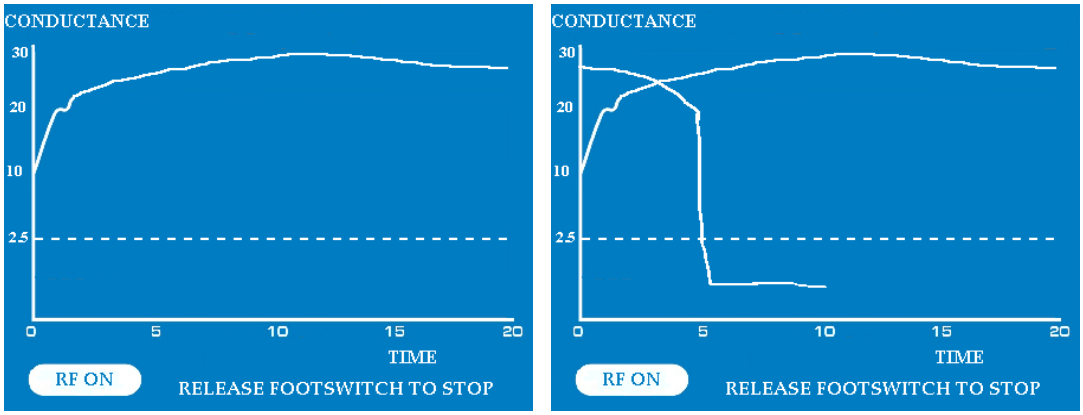
U pera Isolator™ Transpolar™ a lineárního pera Coolrail™ se na grafickém displeji LCD zobrazuje graf naměřeného výkonu dodaného do tkáně v reálném čase s tolerancí +/- 20 %. Jednotka ASU v tomto režimu neindikuje, kdy bylo dosaženo podmínky transmurality. Pokud navíc neuvolníte nožní spínač do 40 sekund, činnost systému se automaticky přeruší a ablace se zastaví.



Obrázek 9 – Displej grafu výkonu indikující ZAPNUTÝ RF režim

Grafy vodivosti i výkonu jsou na 20sekundové stupnici. V některých případech nebude dosaženo podmínky transmurality během 20 sekund zobrazených na grafu tkáňové vodivosti (neplatí pro pero Isolator™ Transpolar™ nebo lieární pero Coolrail™). V takových případech se graf překlopí na druhou obrazovku, na které se zobrazí pokračování konduktivity po dobu maximálně dalších 20 sekund. Obrázek 10 níže ukazuje příklad této funkce překlopení pro ablaci vyžadující více než 20 sekund.

Podobně u pera Isolator™ Transpolar™ a lineárního pera Coolrail™ se při ablaci trvající déle než 20 sekund graf výkonu překlopí na druhou obrazovku na maximálně 20 dalších sekund.



Obrázek 10 – Zobrazení grafů pro ablaci trvající déle než 20 sekund

5. ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ

Následující části vám pomohou odstranit případné problémy s jednotkou ASU.

5.1. Žádný RF výstupní výkon

Pokud není žádný RF výstupní výkon, pokuste se tento problém odstranit pomocí níže uvedeného kontrolního seznamu.

Možná příčina	Řešení
Jednotka ASU není zapnutá	Zapnout napájení
Jednotka ASU není připojena	Zkontrolujte elektrická připojení a zapněte napájení
Nástavec není připojen	Připojte nástavec
Nožní spínač není připojen	Připojte nožní spínač
Jednotka ASU je v režimu PORUCHA	Vypněta a zapněte napájení
Jednotka ASU je v režimu POHOTOVOSTNÍ	Zkontrolujte, zda jsou nástavec a nožní spínač správně připojeny
Zlomený kabel nástavce	Vyměňte nástavec
Závada v nožním spínači	Vyměňte nožní spínač
Závada v nástavci	Vyměňte nástavec
Interní selhání jednotky ASU	Kontaktujte zákaznický servis společnosti AtriCure

Pokud nedostatečný RF výkon jednotky ASU přetrvává, kontaktujte servisního zástupce společnosti AtriCure.

5.2. Chybové kódy

Pokud dojde k poruše, zobrazí se na číselných displejích na předním panelu chybový kód. Pokud se objeví chybový kód E07 až E09, PO1 až P11 nebo F01 až F14, zkuste vypnout a poté zapnout napájení. Pokud problém přetrvává, kontaktujte zákaznický servis společnosti AtriCure.

Pomocí níže uvedené tabulky se pokuste vyřešit následující napravitelné chyby aplikace.

HLÁŠENÍ NA LCD DISPLEJI	POPIS	ŘEŠENÍ
Vyměňte nástavec H01	Špatná verze nástavce	Vyměňte nástavec
Vyměňte nástavec H02	Chyba uplynutí doby expirace: Datum expirace nástavce bylo překročeno	Vyměňte nástavec
Vyměňte nástavec H03	Problém s elektrickým napájením nástavce	Vyměňte nástavec
Vyměňte nástavec H04	Špatná verze nástavce	Vyměňte nástavec
Zkontrolujte elektrody E01	Chyba nízké impedance: Elektrody nástavce jsou zkratované	Zkontrolujte elektrody nebo změňte polohu čelistí

HLÁŠENÍ NA LCD DISPLEJI	POPIS	ŘEŠENÍ
Zavřete čelisti E02	Chyba vysoké impedance: Čelisti nástavce jsou otevřené	Zavřete čelisti nástavce
Zkontrolujte elektrody E03	Chyba nízké impedance: Elektrody nástavce jsou zkratované	Zkontrolujte elektrody nebo změňte polohu čelistí
Zkontrolujte elektrody E04	Chyba nízké impedance: Elektrody nástavce jsou zkratované	Zkontrolujte elektrody nebo změňte polohu čelistí
Vyměňte nástavec E05	Otevřený nebo vadný termočlánek	Vyměňte nástavec
Zkontrolujte nožní spínač E06	Chyba testu zaseknutí spínače: Nožní spínač je při připojování sepnutý	Vyměňte nožní spínač
Zkontrolujte elektrody E10	Elektrody nástavce jsou zkratované	Zkontrolujte elektrody nebo změňte polohu čelistí
Zkontrolujte nožní spínač P10	Nožní spínač je sepnutý při zapnutí	Zkontrolujte nožní spínač

5.3. Elektromagnetické nebo jiné rušení

Jednotka ASU byla podrobena zkouškám a bylo zjištěno, že je v souladu s požadavky na mezní hodnoty zdravotnických prostředků podle normy EN 60601-1-2:2015. Tyto mezní hodnoty jsou navrženy tak, aby poskytovaly přiměřenou ochranu proti škodlivému rušení v obvyklém nemocničním prostředí.

Jednotka ASU generuje a může vyzařovat vysokofrekvenční energii, a pokud není nainstalována a používána v souladu s pokyny, může způsobit škodlivé rušení jiných zařízení ve své blízkosti. Neexistuje však žádná záruka, že za určitých podmínek k rušení nedojde. Pokud jednotka ASU způsobuje škodlivé rušení jiných zařízení, což lze zjistit vypnutím a zapnutím jednotky ASU, doporučujeme uživateli, aby se pokusil rušení odstranit jedním nebo více z následujících opatření:

- Přesměrujte nebo přemístěte přijímací zařízení.
- Zvětšete vzdálenost mezi jednotkou ASU a ostatními zařízeními.
- Připojte jednotku ASU do zásuvky v jiném obvodu, než ke kterému jsou připojeny ostatní přístroje.
- Obraťte se na servisního zástupce společnosti AtriCure.

Následující části slouží k řešení specifických typů rušení, včetně rušení monitoru (displeje), neuromuskulární stimulace a rušení kardiostimulátoru.

5.3.1. Rušení monitoru (displeje)

5.3.1.1. Nepřetržité rušení

1. Zkontrolujte připojení napájecího kabelu jednotky ASU.
2. Zkontrolujte všechna ostatní elektrická zařízení v operačním sále, zda nejsou špatně uzemněna.
3. Pokud je elektrické zařízení uzemněno k různým objektům, nikoli ke společnému uzemnění, mohou se mezi oběma uzemněnými objekty objevit rozdíly napětí. Monitor může na tato napětí reagovat. Některé typy vstupních zesilovačů mohou být vyvážené, aby se dosáhlo optimálního odrušení společného módu, což může problém odstranit.

5.3.1.2. Rušení pouze při aktivované jednotce ASU

1. Zkontrolujte všechna připojení k jednotce ASU a aktivnímu příslušenství, zda nedochází k jiskření kov na kov.
2. Pokud rušení přetrvává i po aktivaci jednotky ASU, zatímco elektroda není v kontaktu s pacientem, monitor reaguje na rádiové frekvence. Někteří výrobci nabízejí RF tlumivkové filtry pro použití ve svodech monitoru. Tyto filtry snižují rušení při aktivaci generátoru. RF filtry minimalizují možnost elektrochirurgického popálení v místě monitorovací elektrody.
3. Zkontrolujte, zda jsou uzemňovací vodiče v operačním sále elektricky shodné. Všechny uzemňovací vodiče by měly vést ke stejnému uzemněnému kovu s co nejkratšími vodiči.
4. Pokud výše uvedené kroky nevedou k nápravě, měl by kvalifikovaný servisní personál jednotku ASU zkontrolovat.

5.3.2. Neuromuskulární stimulace

1. Zastavte operační zákrok.
2. Zkontrolujte všechna připojení k jednotce ASU a aktivním elektrodám a vyhledejte případné jiskření kov na kov.

3. Pokud nejsou zjištěny žádné problémy, měl by kvalifikovaný servisní personál zkontrolovat jednotku ASU na abnormální únikový proud střídavého proudu 50/60 Hz.

5.3.3. Rušení kardiostimulátoru

1. Zkontrolujte všechna připojení.
2. Pacienty s kardiostimulátorem během operačního zákroku vždy monitorujte.
3. Během elektrochirurgických zákroků u pacientů s kardiostimulátorem mějte vždy k dispozici defibrilátor.
4. Konkrétní doporučení vám poskytne výrobce kardiostimulátoru.

6. POUŽITÉ SYMBOLY

~	Střídavý proud		Objem		Upozornění	NON STERILE	Nesterilní
	Nebezpečné napětí		Výrobce		Příložná část typu CF odolná proti účinkům defibrilátorů		Seznamte se s návodem k použití
	PŘIPRAVENO		RF ZAPNUTO		Transmuralita		Ekvipotenciální
	Nožní spínač	REF	Katalogové číslo	SN	Sériové číslo	CE 2797	Produkt je v souladu s požadavky směrnice 93/42/EHS
	Pojistky	c UL us	Klasifikační značka UL		Neionizující záření	EC REP	Oprávněný zástupce pro Evropské společenství
I	Napájení ZAPNUTO	○	Napájení VYPNUTO	Rx ONLY		Dle federálních zákonů USA si tento přístroj může koupit nebo objednat výhradně lékař.	
90% 15%	Mezní vlhkost pro skladování			54°C 129°F -35 °C -31°F		Mezní teplota pro skladování	

7. TECHNICKÉ SPECIFIKACE

7.1. Výstup RF

- Frekvence: 460 kHz ±5 %, kvazisinusová
- Maximální výstupní výkon jednotky ASU: 32,5 W při 100 Ω
- RF výkon a výstupní napětí:

Kód zařízení	Maximální výstupní výkon	Maximální výstupní napětí	Typ nástavce
A	28,5 W při 114 Ω	57,0 Vrms	Svorka Isolator™
B	15,0 W od 20 Ω do 400 Ω	77,5 Vrms	Pero Isolator™ Transpolar™
C	20,0 W od 31 Ω do 300 Ω	77,5 Vrms	Pero Isolator™ Transpolar™ Lineární pero Isolator™
D	25,6 W při 127 Ω	57,0 Vrms	Svorka Isolator™
E	22,8 W při 143 Ω	57,0 Vrms	Svorka Isolator™
F	28,5 W při 114 Ω	57,0 Vrms	Svorka Isolator™
G	28,5 W při 114 Ω	57,0 Vrms	Svorka Isolator™
H	28,5 W při 114 Ω	57,0 Vrms	Svorka Isolator™
J	12,0 W od 20 Ω do 500 Ω	77,5 Vrms	Pero Isolator™ Transpolar™

Kód zařízení	Maximální výstupní výkon	Maximální výstupní napětí	Typ nástavce
K	25,0 W od 39 Ω do 240 Ω	77,5 Vrms	Pero Isolator™ Transpolar™ Lineární pero Coolrail™
L	30,0 W od 47 Ω do 200 Ω	77,5 Vrms	Pero Isolator™ Transpolar™ Lineární pero Coolrail™

7.2. Mechanické specifikace

- Rozměry: Maximální rozměry 32,5 cm x 34,4 cm x 15 cm (13" x 13,75" x 6").
- Hmotnost: Maximálně 9 kg (15 liber).

7.3. Specifikace prostředí

- Provozní teplota: 10 °C až 40 °C
- Teplota skladování: –35 °C až +54 °C
- Vlhkost: 15 až 90 % relativní vlhkosti

7.4. Elektrické specifikace

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

7.5. Pojistky

- **100–120 V, 220–240 V, ~50/60 Hz:** Používejte náhradní pojistky s označením:

  1,25 A/250 V, s prodlevou (T-lag), 5 × 20 mm, autorizováno v souladu s požadavky UL, schváleno podle požadavků IEC

7.6. Specifikace nožního spínače

- Ochrana proti vlhkosti: **IPX8**

7.7. Omezení výkonu a výstupního napětí

Maximální výstupní výkon 28,5 W pro svorku Isolator™ je k dispozici při zátěži 114 Ω pro zařízení pracující pod kódem zařízení „A, F, G a H“. V závislosti na provozním režimu systému jsou k dispozici nižší maximální výstupní výkony. Viz část 7.1.

Maximální výstupní výkon 15,0 W pro pero Isolator™ Transpolar™ je k dispozici mezi 40 Ω a 400 Ω zátěže pro zařízení pracující pod kódem zařízení „B“. V závislosti na provozním režimu systému jsou k dispozici nižší maximální výstupní výkony. Viz část 7.1.

Maximální výstupní výkon 30,0 W pro lineární pero Coolrail™ je k dispozici při zatížení 47 Ω až 200 Ω pro zařízení pracující pod kódem zařízení „L“. V závislosti na provozním režimu systému jsou k dispozici nižší maximální výstupní výkony. Viz část 7.1.

Maximální výstupní výkon 20,0 W pro lineární pero Isolator™ je k dispozici při zatížení 31 Ω až 300 Ω pro zařízení pracující pod kódem zařízení „C“. V závislosti na provozním režimu systému jsou k dispozici nižší maximální výstupní výkony. Viz část 7.1.

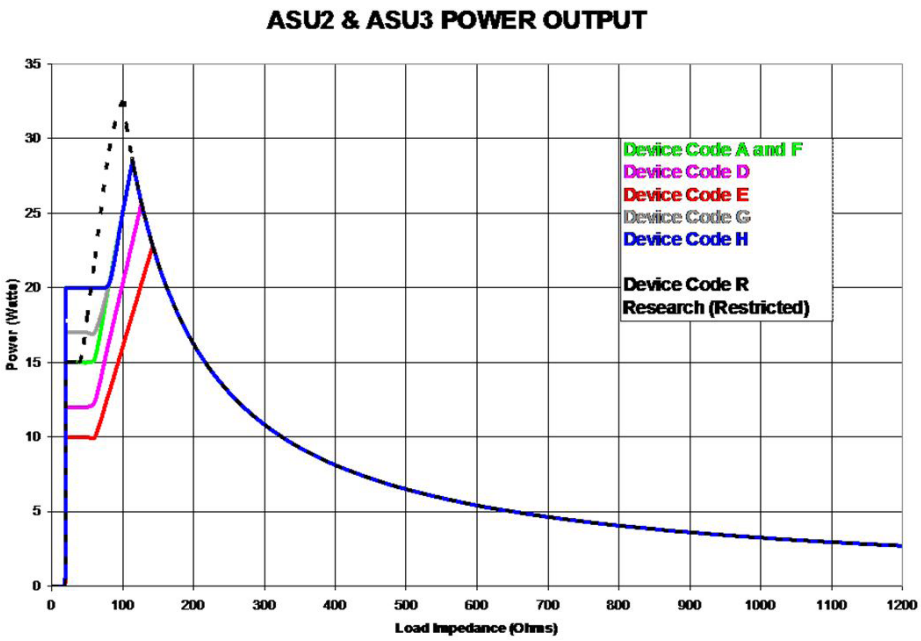
Při jiných impedancích zátěže sníží jednotka ASU dostupný výkon tak, aby byly dodrženy stanovené limity napětí a proudu. Viz obrázek 11 a obrázek 12.

Jednotka ASU je schopna vyvinout maximální výstupní výkon 32,5 W při zátěži 100 Ohm, ačkoli žádný současný bipolární nástavec AtriCure® nevyužívá výkon vyšší než 30 W.

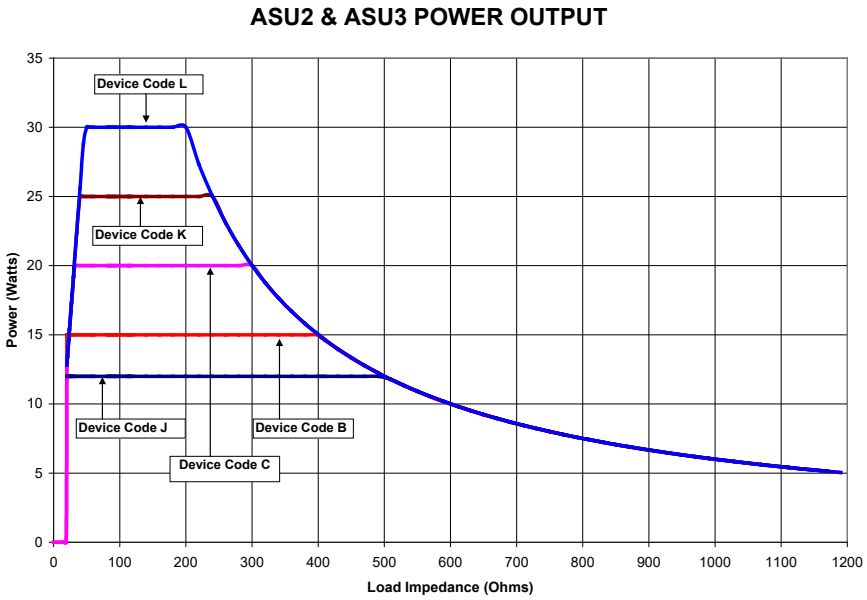
Maximální výstupní napětí závisí na kódu zařízení a může být 57 Vrms nebo 77,5 Vrms. Viz část 7.1.

7.8. Typ/klasifikace zařízení

- Zařízení třídy 1



Obrázek 11 – Závislost výkonu na zátěži (algoritmus svorky)



Obrázek 12 – Závislost výkonu na zatížení (algoritmus pera)

8. PREVENTIVNÍ ÚDRŽBA A ČIŠTĚNÍ JEDNOTKY ASU

8.1. Preventivní údržba

Provádějte každoroční postupy preventivní údržby, abyste zajistili, že všechny součásti jednotky ASU fungují tak, jak je definováno v této příručce. Věnujte mimořádnou pozornost provozním a bezpečnostním prvkům, mimo jiné těmto:

- Zda se elektrické napájecí kabely netřepí, nejsou poškozené a jsou správně uzemněné
- Hlavní vypínač střídavého proudu
- Poškození indikátoru (Zapnuto, Porucha, Připraveno, RF ZAPNUTO, Transmuralita)
- Poškození displeje LCD nebo ztráta grafických informací
- Poškození displeje teploty nebo ztráta informací
- Poškození, prasknutí nebo nemožnost zasunout a zacvaknout konektor nástavce

- Poškození rukojeti pro přenášení, nemožnost ji zaaretovat nebo otočit
- Gumové nožičky jsou poškozené či popraskané nebo jednotka ASU není stabilní na vodorovném povrchu
- Otřepení nebo poškození kabelu nožního spínače
- Poškození konektoru nožního spínače, prasknutí nebo nemožnost zasunout a zacvaknout konektor nožního spínače
- Poškození pedálu nožního spínače, zkontrolujte aktivací sešlápnutím a uvolněním pedálu

Rovněž je potřeba zkontrolovat, zda není poškozené další lékařské vybavení, které může být používáno společně s jednotkou ASU. Zkontrolujte zejména, zda není poškozena izolace kabelů monitorovacích elektrod a endoskopicky používaného příslušenství.

Vizuálně zkontrolujte, zda na nožním spínači nejsou tekutiny nebo jiná infekční rizika. V případě potřeby vyčistěte podle pokynů v části 8.2.

Jednotka ASU nemá žádné opravitelné součásti. Máte-li problém s prováděním servisu, kontaktujte společnost AtriCure, Inc., na:

AtriCure Incorporated
7555 Innovation Way
Mason, Ohio 45040 USA
Zákaznický servis:
1-866-349-2342 (bezplatná linka)
1-513-755-4100 (telefon)

8.2. Čištění a dezinfekce

POZNÁMKA: Nestříkejte ani nelijte tekutiny přímo na jednotku.

POZNÁMKA: Jednotku ani příslušenství nelze sterilizovat.

⚠ **VAROVÁNÍ: Před aktivací přístroje se ujistěte, že se všechen isopropylalkohol (IPA) odpařil.**

⚠ **UPOZORNĚNÍ: Nepoužívejte agresivní ani abrazivní čisticí prostředky**

POKYNY

Pro čištění přístroje doporučujeme dodržovat následující pokyny. Uživatel nese odpovědnost za jakékoli odchylky od těchto způsobů ošetření.

1. Před čištěním odpojte přístroj nebo vozík od elektrické sítě.
2. Jsou-li přístroj, případně příslušenství kontaminovány krví nebo jinými tělními tekutinami, musí být očištěny dříve, než tyto nečistoty zaschnou (do dvou hodin od kontaminace).
3. Vnější povrchy přístroje, případně příslušenství musí být čištěny utěrkami napuštěnými 70% až 90% isopropylalkoholem (IPA) na dobu nejméně dvou minut. Nedovolte, aby se tekutiny dostaly k šasi.
4. Věnujte pozornost všem plochám, na kterých se mohou usazovat tekutiny nebo nečistoty, například pod madly či v jejich okolí nebo v jakýchkoli úzkých štěrbinách/drážkách.
5. Přístroj, případně příslušenství osušte suchou bílou, bezvlasovou utěrkou.
6. Závěrečnou kontrolu čištění proveďte vizuálně pomocí bílé utěrky pro odstranění zbývající nečistoty.
7. Pokud na bílé utěrce ulpí nečistoty, opakujte kroky 3 až 6.
8. Po dokončení čištění zapněte přístroj tak, aby provedl autodiagnostický test (POST). Budou-li objeveny jakékoli chyby, obraťte se na společnost AtriCure a zahajte proces vrácení.

9. LIKVIDACE

Při likvidaci nebo recyklaci součástí tohoto prostředku postupujte podle místních nařízení a recyklačních předpisů.

10. PŘÍSLUŠENSTVÍ

10.1. ASB3, příslušenství přepínací matice

Přepínací matice umožňuje připojit k jednotce ASU více nástavců a volit vstup pro elektrody nástavců. Vstup se vybírá pomocí knoflíku přepínací matice. Pro připojení přepínací matice k jednotce ASU je k dispozici kabel.

VAROVÁNÍ: Nepřipojujte kabel pomocného prostředku ASB3 k napájecí síti (síťovému napětí) provozovaného zařízení bez dokladu, že byla provedena bezpečnostní certifikace příslušenství v souladu s příslušnou harmonizovanou národní normou EN60601-1 a/nebo EN60601-1-2. Zařízení napájené z elektrické sítě může způsobit nebezpečné úniky elektrického proudu do srdce.

Pomocný prostředek (jiný než uvedený v bodě 10.2.2) může mít nepříznivý vliv na blízké rádiové nebo televizní nebo zdravotnické zařízení. Může se také jednat o případy, kdy blízké elektrické spotřebiče nepříznivě ovlivňují pomocný prostředek a způsobují chyby nebo chybné fungování dat.

Mezi pomocná zařízení kompatibilní s přepínací maticí patří:

- Jakýkoli nástavec AtriCure Isolator™
- Jakékoli pero AtriCure Transpolar™
- Jakékoli lineární pero AtriCure Coolrail™
- OSCOR Model PACE 203H™
- Systém MicroPace ORLab™ Stimulátor / EP záznamník

⚠ **VAROVÁNÍ**: Přečtěte si návod k obsluze pomocného prostředku a dodržujte varování.

K přepínací matici lze připojit libovolný nástavec nebo pero AtriCure. Zařízení AtriCure budou funkční, když je zařízení připojeno ke správné zásuvce a knoflík přepínače přepínací matice je otočen tak, aby indikoval zařízení k použití.

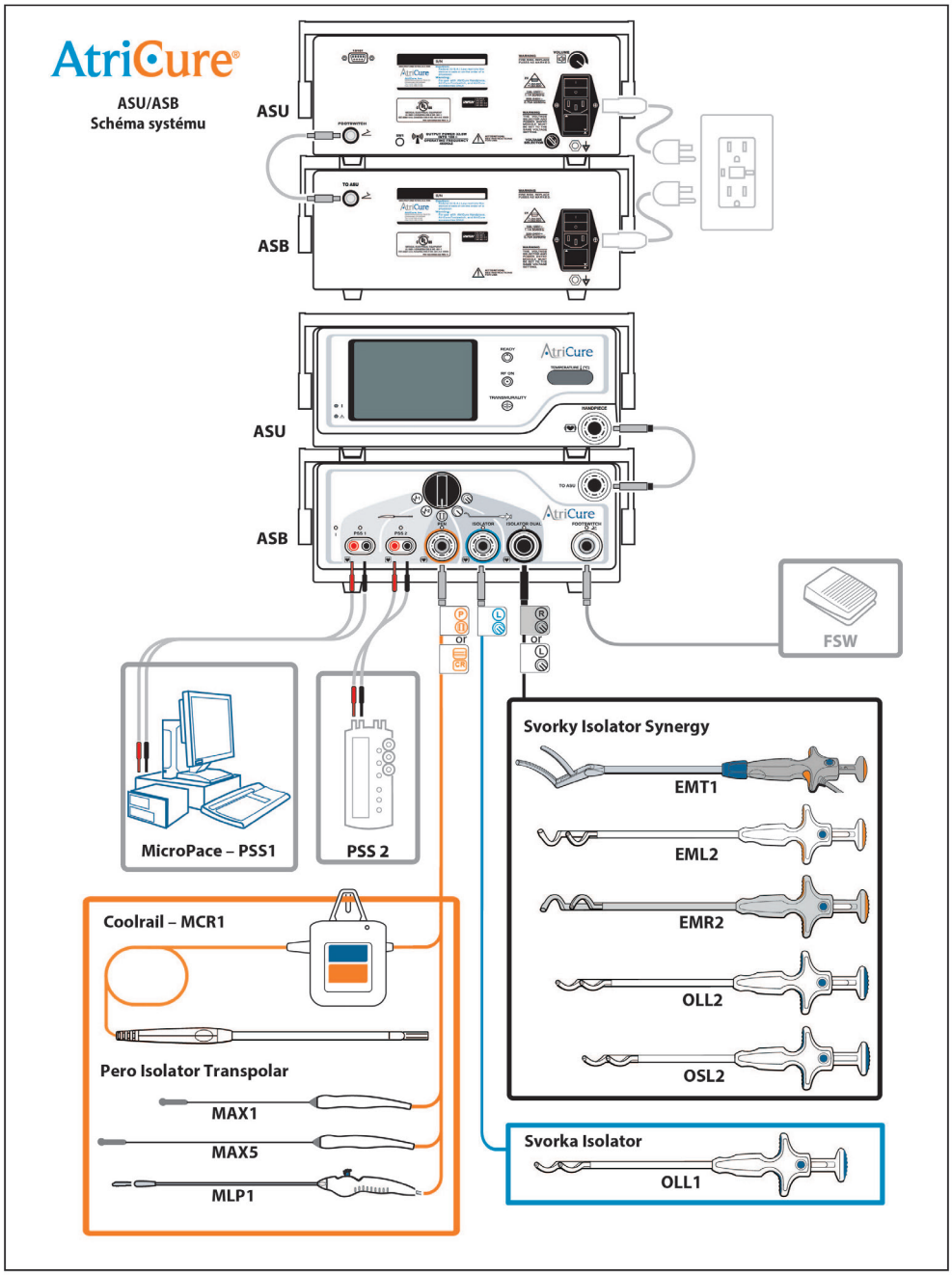
Nastavení a postupy pro pomocný prostředek jsou určeny podle návodu k použití dodávaném spolu s pomocným prostředkem.

ASB3, přepínací maticová jednotka je zobrazena níže s jednotkou ASU

Označování výrobků

Označování výrobků

Nastavení přepínače matice je znázorněno na následujících obrázcích.



11. PŘÍSLUŠENSTVÍ A KABELY

- Napájecí kabel ASU/ASB
- Kabel rozhraní ASU/ASB
- Pomocný kabel
- Nožní spínač ASU
- Kabel rozhraní nožního spínače ASU/ASB

ZÁRUKA

OMEZENÍ ODPOVĚDNOSTI

Tato záruka a práva a povinnosti uvedené v tomto dokumentu jsou vykládány a řídí se zákony státu Ohio, USA.

Společnost AtriCure, Inc. zaručuje, že tento produkt nebude obsahovat vady materiálu ani výrobní vady při běžném používání a při dodržování požadavků na preventivní údržbu v příslušné záruční době uvedené níže. Závazek společnosti AtriCure vyplývající z této záruky je podle vlastního uvážení společnosti AtriCure omezen na opravu nebo výměnu jakéhokoli produktu nebo jeho části, který byl vrácen společnosti AtriCure, Inc. nebo jejímu distributorovi v příslušné lhůtě uvedené níže a jehož šetření ze strany společnosti AtriCure vedlo k závěru, že produkt nebo jeho část jsou vadné. Tato záruka neplatí pro žádný produkt nebo jeho část, které byly: (1) nepříznivě ovlivněny používáním zařízení vyrobených nebo distribuovaných stranami, které nejsou autorizovány společností AtriCure, Inc. (2) opraveny nebo upraveny mimo výrobní zařízení společnosti AtriCure takovým způsobem, že podle názoru společnosti AtriCure byla ovlivněna jeho stabilita či spolehlivost, (3) vystaveny nevhodnému použití, nedbalosti nebo havárii nebo (4) použity jinak než v souladu s parametry konstrukčního návrhu a použití, pokyny a předpisy pro produkt nebo s normami týkajícími se funkcemi obsluhy nebo prostředí pro podobné produkty obecně akceptovanými v odvětví. **Společnost AtriCure nemá žádnou kontrolu nad provozem, kontrolou, údržbou či používáním svých produktů po prodeji, pronájmu či převodu a nemá žádnou kontrolu nad výběrem pacientů zákazníka.**

Na produkty společnosti AtriCure se vztahuje záruka po uvedenou záruční dobu od odeslání prvnímu kupujícímu:

Ablační a snímací jednotka AtriCure	jeden (1) rok
Přepínací matice AtriCure	jeden (1) rok
Přepínač zdrojů jednotky AtriCure	jeden (1) rok
Nožní spínač AtriCure	jeden (1) rok
Uzemněný elektrický kabel	jeden (1) rok

TATO ZÁRUKA NAHRAZUJE VŠECHNY OSTATNÍ ZÁRUKY, AŤ JIŽ VÝSLOVNÉ NEBO PŘEDPOKLÁDANÉ, VČETNĚ ZÁRUK TÝKAJÍCÍCH SE PRODEJNOSTI NEBO VHODNOSTI PRO URČITÉ POUŽITÍ, A VEŠKERÉ DALŠÍ ZÁVAZKY NEBO ODPOVĚDNOST SPOLEČNOSTI ATRICURE, INC., A JE VÝHRADNÍM OPRAVNÝM PROSTŘEDKEM KUPUJÍCÍHO. V ŽÁDNÉM PŘÍPADĚ SPOLEČNOST ATRICURE, INC. NEPONESE ODPOVĚDNOST ZA ZVLÁŠTNÍ, NÁHODNÉ NEBO NÁSLEDNÉ ŠKODY, VČETNĚ BEZ OMEZENÍ, ŠKOD ZPŮSOBENÝCH ZTRÁTOU VYUŽITELNOSTI, PŘEDPOKLÁDANÝCH PŘÍJMŮ, OBCHODNÍ PŘÍLEŽITOSTI NEBO DOBRÉHO JMÉNA.

Společnost AtriCure, Inc. nepřevezme ani neautorizuje žádnou jinou osobu k tomu, aby v souvislosti s prodejem nebo používáním kteréhokoli z produktů společnosti AtriCure Inc. převzala jakoukoli další odpovědnost. Neexistují žádné záruky, které přesahují rámec uvedených podmínek, pokud není zakoupena prodloužená záruka před uplynutím původní záruky. **Žádný zprostředkovatel, pracovník ani zástupce společnosti AtriCure nemá pravomoc změnit kterékoli z výše uvedených skutečností ani převzít či zavázat společnost AtriCure k jakékoli další odpovědnosti nebo jakýmkoli závazkům.** Společnost AtriCure, Inc. si vyhrazuje právo provádět úpravy produktů, které byly společností vyrobeny, případně prodány, aniž by tím vznikla jakákoli povinnost provádět stejné nebo podobné změny u produktů, které byly vyrobeny či prodány dříve.

ODMÍTNUTÍ ODPOVĚDNOSTI

Uživatel nese odpovědnost za ověření stavu tohoto produktu před jeho použitím a za zajištění toho, že produkt bude použit pouze způsobem uvedeným v tomto návodu. Společnost AtriCure, Inc. se za všech okolností zříká odpovědnosti za jakoukoliv vedlejší, zvláštní nebo následnou škodu, ztrátu nebo výlohy v důsledku úmyslného nesprávného použití produktu včetně případné škody, ztráty nebo výloh souvisejících se zdravotní újmou osob nebo hmotnými škodami.

Page Intentionally Left Blank

Page Intentionally Left Blank