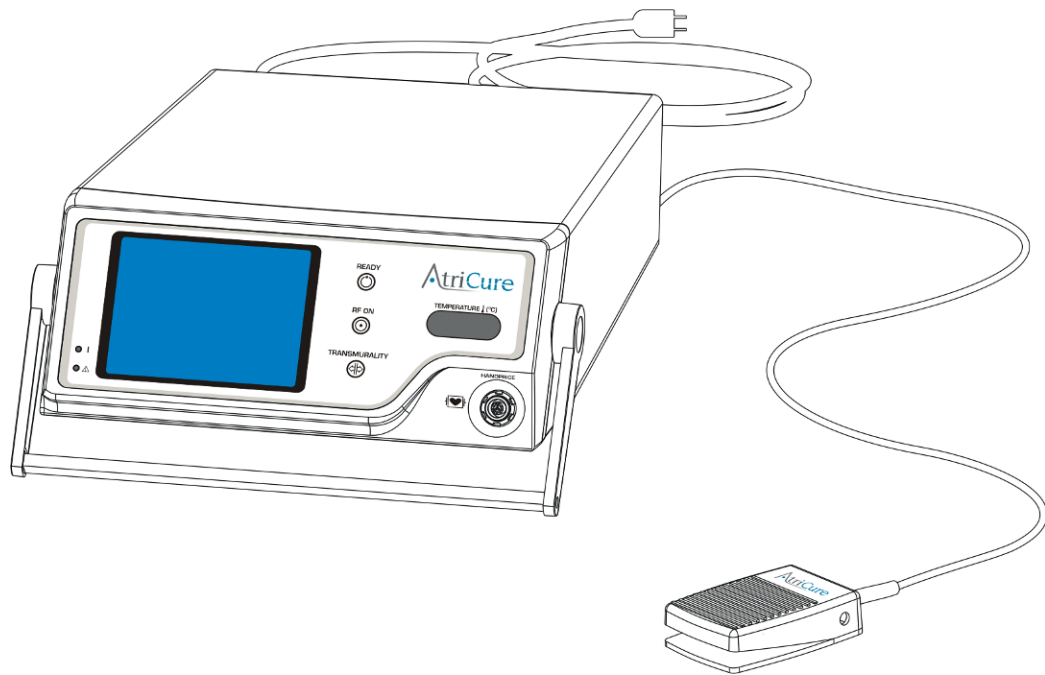




ABLATSIOONI- JA ANDURIÜKSUS (ASU)



KASUTUSJUHEND

Mudel ASU2-115

Mudel ASU3-230



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




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

2021.12 | IFU-0168.A



Page Intentionally Left Blank

SISUKORD

| | | |
|-----------|--|-----------|
| 1. | Alustamine | 1 |
| 1.1. | Süsteemi kirjeldus | 1 |
| 1.2. | Kasutusnäidustused | 1 |
| 1.3. | Lahtipakkimine | 1 |
| 1.4. |  Hoiatused ja ettevaatusabinõud | 2 |
| 1.5. | EMÜ juhised ja tootja deklaratsioon | 3 |
| 1.6. | Tootja vastutus | 5 |
| 2. | Ablatsiooni- ja anduriüksus AtriCure (ASU) | 6 |
| 2.1. | Seadme kirjeldus | 6 |
| 2.2. | ASU esipaneel – illustratsioon ja nomenklatuur | 6 |
| | Esipaneeli näidikud | 6 |
| | Esipaneeli indikaatorid | 7 |
| | Esipaneeli pistikupesad | 8 |
| 2.3. | ASU tagapaneel – illustratsioon ja nomenklatuur | 8 |
| | Tagapaneeli funktsioonid | 8 |
| 3. | ASU paigaldamine | 9 |
| 3.1. | ASU transportimine | 9 |
| 3.2. | Vaatenurga reguleerimine | 9 |
| 3.3. | ASU ettevalmistamine kasutamiseks | 9 |
| 3.4. | Toitejuhe | 9 |
| 3.5. | Käsiinstrumendi ühendamine ja lahtiühendamine | 9 |
| 3.6. | Jalgüliti paigaldamine | 10 |
| 4. | Kasutusjuhend | 10 |
| 4.1. | ASU sisselülitamine | 10 |
| 4.2. | Töörežiimid | 11 |
| 4.3. | Helisignaalid | 11 |
| 4.4. | RF-energia edastamine | 12 |
| 5. | Tõrkeotsing | 14 |
| 5.1. | RF-energia edastamine puudub | 14 |
| 5.2. | Veakoodid | 14 |
| 5.3. | Elektromagnetilised või muud häired | 15 |
| 6. | Kasutatud sümbolid | 16 |
| 7. | Tehnilised andmed | 16 |
| 7.1. | RF-väljund | 16 |
| 7.2. | Mehaanilised andmed | 17 |
| 7.3. | Keskkonnaandmed | 17 |
| 7.4. | Elektriandmed | 17 |
| 7.5. | Kaitsmed | 17 |
| 7.6. | Jalgüliti andmed | 17 |
| 7.7. | Toite- ja pingeväljundi piirangud | 17 |
| 7.8. | Seadme tüüp/klass | 17 |

| | | |
|-------------------|--|-----------|
| 8. | ASU ennetav hooldus ja puhastus | 18 |
| 8.1. | Ennetav hooldus | 18 |
| 8.2. | Puhastamine ja desinfitseerimine | 19 |
| | Juhised | 19 |
| 9. | Kõrvaldamine | 19 |
| 10. | Tarvikud | 19 |
| 10.1. | ASB3, lülitimaatriksi tarvik | 19 |
| 11. | Tarvikud ja kaablid | 21 |
| | Vastutuse piiramine | 22 |
| LAHTIÜTLUS | | 22 |

1. ALUSTAMINE

See juhend ja selles kirjeldatud seade on ette nähtud ainult kvalifitseeritud meditsiinitöötajatele, kellel on vastava meetodi kasutamiseks ning kirurgilise protseduuri tegemiseks vajalik väljaõpe.

Föderaalseaduse (USA) kohaselt on lubatud seda seadet müüa ainult arstil või arsti korraldusel.

Lugege kogu teave tähelepanelikult läbi. Juhiste mittejärgimine võib põhjustada raskeid kirurgilisi tagajärgi.

Tähtis! Käesoleva juhendi eesmärk on anda juhiseid ablatsiooni ja anduriüksuse AtriCure (ASU) kasutamise kohta koos bipolaarse käsiinstrumenti AtriCure (klambrid Isolator™, pliiaats Isolator™ Transpolar™ või lineaarpliiaats Coolrail™) ja AtriCure'i lisaseadmetega (ASB3). See ei ole kirurgiliste meetodite juhend.

AtriCure® ASU toodab ja edastab raadiosageduslikku energiat bipolaarses režiimis sagedusega umbes 460 kHz maksimaalse väljundvõimsusega 22,8 W kuni 28,5 W klambrite Isolator™ puhul, 12,0 W kuni 30,0 W pliiaatsi Isolator™ Transpolar™ või lineaarpliiaatsi seadmete Coolrail™ puhul olenevalt töörežiimist. AtriCure® ASU on võimeline tootma väljundvõimsust max 32,5 W koormuse 100 Ω koormuse korral, kuigi ükski praegune bipolaarne käsiinstrument AtriCure® ei kasuta võimsust üle 30 W. Töörežiim on käsiinstrumentide või pliiaatsi funktsioon ja selle määrab ASU. AtriCure ASU on loodud töötama ainult bipolaarse käsiinstrumenti AtriCure, pliiaatsi AtriCure Isolator või lineaarse pliiaatsiga AtriCure Coolrail™. Jalglüliti on sisendseade, mida kasutatakse RF-energia edastamise aktiveerimiseks. Nende seadmete näidustuste ja kasutamise täieliku kirjelduse leiab käsiinstrumenti ja pliiaatsi kasutusjuhendist.

Kasutaja mugavuse huvides tähistatakse käesolevas kasutusjuhendis ablatsiooni- ja anduriüksust AtriCure lühendiga ASU. Bipolaarset käsiinstrumenti AtriCure nimetatakse käesolevas kasutusjuhendis käsiinstrumentiks.

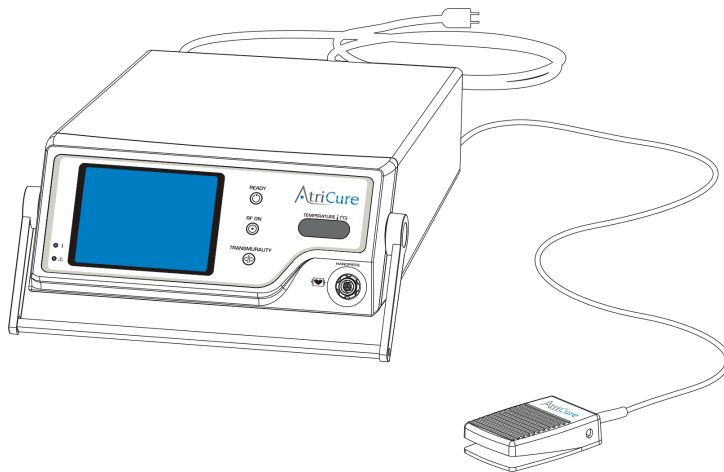
See kasutusjuhend kirjeldab seadet ASU, selle juhtelemente, näidikuid, indikaatoreid, helinaid ja käsiinstrumentiga töötamise järjekorda. Lisaks sisaldab juhend muud kasutajale olulist teavet. See juhend on mõeldud ainult kasutusjuhendiks. Ärge kasutage seadet ASU enne, kui olete selle kasutusjuhendiga põhjalikult tutvunud.

1.1. Süsteemi kirjeldus

Süsteem koosneb järgmistest joonisel 1 kujutatud osadest.

- Bipolaarne käsiinstrument AtriCure integreeritud kaabliga (pole näidatud)
- Ablatsiooni- ja anduriüksus AtriCure (ASU)
- Jalglüliti
- Toitejuhe.

Lisaseadmeid on kirjeldatud lõigus 10.



Joonis 1 – ASU, jalglüliti ja toitejuhe

1.2. Kasutusnäidustused

Ablatsiooni- ja anduriüksus AtriCure (ASU) on loodud selleks, et anda energiat erinevatele RF-ablatsiooni käsiinstrumentidele AtriCure (pliiaatsid ja klambrid), mis on ette nähtud südamekoe kirurgiliseks eemaldamiseks.

1.3. Lahtipakkimine

Tõstke ASU, jalglüliti ja toitejuhe korbist välja ning eemaldage kaitseümbris. Soovitatav on seadme edaspidiseks ladustamiseks ja/või transportimiseks alles hoida tarnekarp ja kaitseümbris.

1.4. **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

RF-energia ohutu ja tõhus kasutamine sõltub suuresti operaatori kontrollitavatest teguritest. Operatsioonisaali personalil peab olema nõuetekohane väljaõpe. Enne kasutamist on oluline lugeda, mõista ja järgida seadmega ASU kaasapandud kasutusjuhendit.

1.4.1. **HOIATUSED**

- Ärge kasutage seadet ASU enne, kui olete selle kasutusjuhendiga põhjalikult tutvunud.
- Ärge kasutage elektrokirurgilisi seadmeid, kui te ei ole koolitatud vastavate protseduuride alal. See juhend ja selles kirjeldatud seade on ette nähtud ainult kvalifitseeritud meditsiinitöötajatele, kellel on vastava meetodi kasutamiseks ning kirurgilise protseduuri tegemiseks vajalik väljaõpe.
- Ärge kasutage seda seadet tuleohtlike anesteetikumide juuresolekul, muude tuleohtlike gaaside juuresolekul, tuleohtlike vedelike, näiteks nahka ettevalmistavate ainete ja tinktuuride läheduses, tuleohtlike esemete läheduses, või oksüdeerivate ainetega. Järgige tulekahju korral alati asjakohaseid ettevaatusabinõusid.
- Ärge kasutage seda seadet hapnikuga rikastatud keskkonnas, dilämmastikoksiidi (N₂O) keskkonnas ega muude oksüdeerivate ainete juuresolekul.
- Tuleoht: elektrokirurgilised tarvikud, mis aktiveeruvad või on kasutamisest kuumad, võivad põhjustada tulekahju. Ärge asetage neid kergestisüttivate materjalide (nt marli või kirurgiliste linade) lähedusse ega nendega kokku. Vältige endogeensete gaaside süttimist.
- Tuleoht: ärge kasutage pikendusjuhtmeid.
- Tuleoht: puhastusvahendite süttimise vältimiseks kasutage ASU puhastamiseks ja desinfitseerimiseks ainult mittesüttivaid aineid. Kui ASU-l kasutatakse tahtmatult tuleohtlikke aineid, laske neil ainetel enne kasutamist täielikult aurustuda.
- Käsiinstrumendi kokkupuude mis tahes metalliga (nagu hemostaadid, näpitsad, klambrid jne) võib põhjustada soovimatuid põletusvigastusi.
- Kui käsiinstrumenti ei kasutata, asetage see puhtasse, kuiva mittejuhtivasse ja hästi nähtavasse kohta, kus see ei puutuks kokku patsiendiga. Aktiivse käsiinstrumendi tahtmatu kokkupuude patsiendiga võib põhjustada põletusi.
- Kui ASU on aktiveeritud, siis võivad juhitud ja kiiratud elektrilised väljad häirida muid elektrilisi meditsiiniseadmeid. Lisateabe saamiseks võimalike elektromagnetiliste või muude häiringute kohta ning nõuannete saamiseks selliste häiringute vältimiseks tutvuge jaotisega 5.
- Elektrokirurgiat tuleb sisemiste või väliste südamestimulaatorite olemasolu korral kasutada ettevaatusega. Elektrokirurgiliste seadmete kasutamisega tekitatud häiringud võivad põhjustada sellise seadme, nagu näiteks südamestimulaatori, lülitumise asünkroonsesse režiimi või blokeerida südamestimulaatori täielikult. Lisateabe saamiseks konsulteerige südamestimulaatori tootja või haigla kardioloogiaosakonnaga, kui elektrokirurgiliste rakenduste kasutamine on kavandatud südamestimulaatoriga patsientidele.
- Komistamise oht: rakendage tavapäraseid hoolsusmeetmeid, et vähendada jalglüliti kaabli otsa komistamise ohtu.
- Muude tarvikute, andurite ja kaablite kasutamine, kui need, mis on ette nähtud vastavalt juhiste või AtriCure'i tarnitud, võib põhjustada emissiooni suurenemist või seadme häirekindluse vähenemist.
- Seadet ASU ei tohi kasutada kõrvuti teiste seadmetega ega virnastatult, välja arvatud ette nähtud virnastamine koos AtriCure'i seadmetega vastavalt juhiste. Normaalse töö kontrollimiseks tuleb jälgida ASU tavakasutuse konfiguratsiooni.
-  Pingeselektor on tehases seadistatud ja kasutaja ei tohi selle asendit muuta. Pingevalija ja toite sisendmoodul peavad olema seatud samale pingesättele, et vältida ASU talitlushäireid ja võimalikke instrumendi kahjustusi.
-  Elektrilöögioht: ühendage seadme ASU toitejuhe nõuetekohaselt maandatud pistikupesaga. Ärge kasutage pistikuadaptereid.
-  Elektrilöögioht: ärge ühendage generaatoriga märgi tarvikuid.
-  Elektrilöögioht: veenduge, et käsiinstrument oleks korrektselt ASU-ga ühendatud ja kaablist, pistikust või käsiinstrumendist ei ulatu välja katmata juhtmeid.

1.4.2. **ETTEVAATUSABINÕUD**

- Kasutage ainult käsiinstrumentidega AtriCure, mis on ette nähtud kasutamiseks koos ASU-ga.
- Ärge aktiveerige seadet ASU enne, kui käsiinstrument on patsiendile õigesti paigutatud.
- Aktiveerimisheli ja indikaator on olulised turvaelemendid. Ärge takistage aktiveerimisindikaatorit. Enne kasutamist veenduge, et aktiveerimisheli oleks operatsioonisaalis viibivatele töötajatele kuuldav. Aktiveerimisheli annab töötajatele märku, kui käsiinstrument on aktiivne. Ärge keelake helisignaali.
- Ärge eemaldage seadme ASU katet, vastasel korral tekib elektrilöögioht. Teeninduseks pöörduge volitatud personali poole.
- Kasutage ainult ASU-ga kaasas olevat jalglüliti.
- ASU toitejuhe peab olema ühendatud nõuetekohaselt maandatud pistikupesaga. Pikendusjuhtmete ja/või pistikuadapterite kasutamine on keelatud.
- Ärge keerake instrumendi kaablit ümber metallesemete. Kaablite mähkimine ümber metallesemete võib tekitada ohtlikke voolusid.
- Elektrilöögi vältimiseks ärge laske patsientidel kokku puutuda ASU muldmetallist osadega. Soovitav on kasutada antistaatilist kilet.
- Uuringud on näidanud, et elektrokirurgiliste protseduuride käigus tekkiv suits võib olla kirurgilise personali jaoks potentsiaalselt kahjulik. Nendes uuringutes soovitatakse kasutada kirurgilisi maske ja suitsu piisavalt ventileerida, kasutades kirurgilist suitsuärastit või muid vahendeid.

- Kui patsiendil on üheaegselt kasutuses ASU ja käsiinstrument, siis tagage, et seireelektroodid oleksid paigutatud kirurgilistest elektroodidest võimalikult kaugemale. Veenduge, et käsiotsaku kaablid oleksid kohale paigutatud selliselt, et need ei puutuks kokku patsiendiga ega teiste juhtmetega.
- Nõela seireelektroode ei soovitata kasutada siis, kui kasutusel on ASU ja käsiinstrument.
- Seiresüsteeme, millesse kuuluvad kõrgsageduslikud voolu piiravad seadmed, soovitatakse kasutada koos ASU ja käsiinstrumendiga.
- ASU ja käsiinstrumendi rike võib kaasa tuua tahtmatu väljundvõimsuse suurenemise.

1.5. EMÜ juhised ja tootja deklaratsioon

1.5.1. Elektromagnetilised nõuded

Ablatsiooni- ja anduriüksust AtriCure (ASU) on katsetatud ja on leitud, et see vastab standardi EN 60601-1-2:2015 meditsiiniseadmete piirnormidele. Need piirangud on loodud selleks, et pakkuda tavalistes meditsiiniseadmetes mõistlikku kaitset kahjulike häirete eest. See süsteem genereerib, kasutab ja võib kiirata raadiosageduslikku energiat, ning kui seda ei paigaldata ega kasutata vastavalt alltoodud juhistele, võib see põhjustada kahjulikke häireid teistele läheduses asuvatele seadmetele. Ei saa garanteerida, et häiringuid kindla paigaldise korral ei teki.

1.5.2. Elektromagnetiline kiirgus

Tabel A. Spetsifikatsioonid IEC EMC (kiirgus)

Juhised ja tootja deklaratsioon – elektromagnetikiirgus

Ablatsiooni- ja anduriüksus AtriCure (ASU) on ette nähtud kasutamiseks allpool kirjeldatud elektromagnetilises keskkonnas. Klient või ASU süsteemi kasutaja peab tagama selle kasutamise sellises keskkonnas.

| Kiirguskatse | Vastavus | Elektromagnetiline keskkond – suunised |
|--|------------|--|
| RF-kiirgus CISPR 11 | 1. rühm | Ablatsiooni- ja anduriüksus AtriCure (ASU) peab oma ettenähtud funktsiooni täitmiseks kiirgama elektromagnetilist energiat. See võib mõjutada läheduses asuvaid elektroonikaseadmeid. |
| RF-kiirgus CISPR 11 | A-klass | Ablatsiooni- ja anduriüksus AtriCure (ASU) sobib kasutamiseks kõikides asutustes, v.a kodumajapidamised ja otse sellise avaliku madalpinge-toitevõrguga ühendatud hooned, mis jagab elektrit eluhoonetele. |
| Harmooniline kiirgus IEC 61000-3-2 | A-klass | |
| Pingemuutused/-kõikumised/virvendus IEC 61000-3-3 | Vastavuses | |

1.5.3. Elektromagnetiline häirekindlus

Tabel B. IEC EMÜ spetsifikatsioonid (kindlus)

Suunised ja tootja deklaratsioon – elektromagnetiline häirekindlus

Ablatsiooni- ja anduriüksus AtriCure (ASU) on ette nähtud kasutamiseks allpool kirjeldatud elektromagnetilises keskkonnas. Klient või ASU süsteemi kasutaja peab tagama selle kasutamise sellises keskkonnas.

| Häirekindluskatse | Katsetase IEC 60601 | Vastavustase | Elektromagnetiline keskkond – suunised |
|--|--|--|--|
| Elektrostaatiline heide (ESD) IEC 61000-4-2 | ±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV, õhk | ±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV, õhk | Põrand peab olema puidust, betoonist või keraamilistest plaatidest. Kui põrand on kaetud sünteetilise materjaliga, peab suhteline õhuniiskus olema vähemalt 30%. |
| Elektriline kiire siirdeimpulss / purse IEC 61000-4-4 | ±2 kV @ 100 kHz kordumissagedus toiteallikatel ±2 kV @ 100 kHz kordumissagedus sisend- ja väljundliinidel | ±2 kV @ 100 kHz kordumissagedus toiteallikatel ±2 kV @ 100 kHz kordumissagedus sisend- ja väljundliinidel | Toiteallika kvaliteet peab olema tavalise äri- või haiglakeskkonna kvaliteet. |

| Häirekindluskatse | Katsetase IEC 60601 | Vastavustase | Elektromagnetiline keskkond – suunised |
|--|---|--|--|
| Pingeimpulss IEC 61000-4-5 | Toitesisendid ±0,5 kV, ±1 kV kahefaasiline ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV ühefaasiline Signaali sisend/väljundid: ±2 kV ühefaasiline | Toitesisendid ±0,5 kV, ±1 kV kahefaasiline ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV ühefaasiline Signaali sisend/väljundid: ±2 kV ühefaasiline | Toiteallika kvaliteet peab olema tavalise äri- või haiglateskkonna kvaliteet. |
| Pingelohud, lühikatkestused ja pingekoikumised toite sisendiinides IEC 61000-4-11 | Pingelangused: 0% UT; 0,5 tsükkel faasinurkadega 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315° 0% UT; 1 tsükkel ja 70% UT; 25/30 tsükliit Üks faas: 0° Pingekatkestused: 0% UT; 250/300 tsükkel | Pingelangused: 0% UT; 0,5 tsükkel faasinurkadega 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315° 0% UT; 1 tsükkel Üks faas: 0° 70% UT; 25/30 tsükliit Üks faas: 0° Pingekatkestused: 0% UT; 250/300 tsükkel | Toiteallika kvaliteet peab olema tavalise äri- või haiglateskkonna kvaliteet. Kui ASU süsteemi kasutaja vajab töö jätkumist võrgutoite katkestuste korral, on soovitatav varustada seade ASU toitega katkematu toite allikast või akust |
| Võimsussageduse (50/60 Hz) magnetväli IEC 61000-4-8 | 30 A/m 50 Hz või 60 Hz | 30 A/m 50 Hz või 60 Hz | Toitesageduse magnetväljad peavad olema tasemel, mis on iseloomulik tüüpilisele asukohale tavalises äri- või haiglateskkonnas. |
| Juhitud RF IEC 61000-4-6 | 0,15 MHz – 80 MHz 3 V, 80% AM sagedusel 1 kHz ISM-sagedusribad vahemikus 0,15 MHz ja 80 MHz 6 V, 80% AM sagedusel 1 kHz | 0,15 MHz – 80 MHz 3 V, 80% AM sagedusel 1 kHz ISM-sagedusribad vahemikus 0,15 MHz ja 80 MHz 6 V, 80% AM sagedusel 1 kHz | Toiteallika kvaliteet peab olema tavalise äri- või haiglateskkonna kvaliteet. |


MÄRKUS UT on vahelduvvoolu võrgupinge enne testitaseme rakendamist.

1.5.4. EMÜ juhised ja tootja deklaratsioon

Tabel C. IEC EMÜ spetsifikatsioonid (kindlus raadiosageduslike EM-väljade suhtes)

| Häirekindluskatse | Riba (MHz) | Traadita teenus | Häirekindluse katse tasemed (V/m) | Vastavuskatse tase (V/m) |
|--|------------------|--|-----------------------------------|--------------------------|
| Häirekindlus kiirgavate raadiosageduslike elektromagnetväljade, sealhulgas raadiosageduslike raadiosideseadmete lähedusväljade suhtes IEC 61000-4-3 | 150 kHz – 80 MHz | Üldine | < 3 | < 3 |
| | 80 MHz – 2,7 GHz | Üldine | 3 | 3 |
| | 380–390 | TETRA 400 | 27 | 27 |
| | 430–470 | GMRS 460, FRS 460 | 28 | 28 |
| | 704–787 | LTE sagedusriba 13, 1 | 9 | 9 |
| | 800–960 | GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE sagedusriba 5 | 28 | 28 |
| | 1700–1990 | GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE sagedusriba 1, 3, 4, 25; UMTS | 28 | 28 |
| | 2400–2570 | Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE sagedusriba 7 | 28 | 28 |
| 5100–5800 | WLAN 802.11 a/n | 9 | 9 | |

Tabel C. IEC EMÜ spetsifikatsioonid (kindlus raadiosageduslike EM-väljade suhtes)

| Häirekindluskatse | Riba (MHz) | Traadita teenus | Häirekindluse katse tasemed (V/m) | Vastavuskatse tase (V/m) |
|---|------------|-----------------|-----------------------------------|--------------------------|
| <p>Kaasaskantavaid ja mobiilseid RF-sideseadmeid ei tohi kasutada RF-generaatori ühelegi osale, sealhulgas kaablitele, lähemal kui võrrandi alusel arvutatud soovituslik eralduskaugus,</p> <p>kus:</p> $d = 6/E \times \sqrt{P}$ <p>d on eraldatus meetrites</p> <p>P on saatja maksimaalne väljundvõimsus vattides (W) vastavalt teenusele</p> <p>E on ülaltoodud vastavuskatse tase.</p> <p>Järgmise sümboliga tähistatud seadmete läheduses võib esineda häireid:</p>  <p>^a Kohakindlate saatjate, näiteks radiotelefonide (mobiiltelefonide/juhtmevabade) tugijaamade ja mobiilside, amatöörraadio, AM- ja FM-raadiosaatjate ning telesaatejate väljatugevusi ei saa teoreetiliselt täpselt ennustada. Kohakindlate raadiosaatjate elektromagnetilise keskkonna hindamiseks tuleb kaaluda elektromagnetilise asukoha uuringut. Kui ASU-süsteemi või selle mõne komponendi kasutuskoha mõõdetud väljatugevus ületab ülaltoodud kohaldatavat raadiosageduse vastavuse taset, tuleb normaalse töö kontrollimiseks jälgida ASU-süsteem. Ebanormaalse toimimise korral võivad olla vajalikud lisameetmed, näiteks komponentide või kogu ASU-süsteemi ümbersuunamine või ümberpaigutamine.</p> <p>^b Sagedusvahemikus 150 kHz kuni 80 MHz peab väljatugevus olema alla 3 V/m.</p> | | | | |

1.5.5. Soovitatav eralduskaugus

| Soovitatavad kaugused kaasaskantavate ja mobiilsete RF-sideseadmete ning ablatsiooni- ja anduriseadme AtriCure vahel | | | |
|---|---|---------------------------------------|--|
| <p>Ablatsiooni- ja anduriüksus AtriCure (ASU) on ette nähtud kasutamiseks elektromagnetilises keskkonnas, kus kiirgavad raadiosagedushäired on kontrolli all. ASU klient või kasutaja saab aidata elektromagnetilisi häireid vältida, hoides kaasaskantavate ja mobiilsete raadiosideseadmete (saatjate) ja RF-generaatori ning ASU vahel minimaalset kaugust, nagu allpool soovitatud, vastavalt sidevahendi maksimaalsele väljundvõimsusele.</p> | | | |
| Saatja maksimaalne nimivõimsus W | Eralduskaugus vastavalt saatja sagedusele m | | |
| | 150 kHz – 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$ | 80 MHz – 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$ | 800 MHz – 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 |
| <p>Nende saatjate puhul, mille maksimaalset väljundvõimsust pole ülaltoodud loetelus, saab soovituslikku eralduskaugust d meetrites (m) hinnata, kasutades saatja sageduse suhtes kohaldatavat võrrandit, kus P on saatja maksimaalne väljundvõimsus vattides (W) vastavalt saatja tootjale.</p> <p>MÄRKUS 1. 80 MHz ja 800 MHz korral kehtib kõrgema sagedusala eralduskaugus.</p> <p>MÄRKUS 2. Need juhised ei pruugi kehtida kõigis olukordades. Elektromagnetilist levikut mõjutab neeldumine ja peegeldus struktuuridelt, esemetelt ja inimestelt.</p> | | | |

1.6. Tootja vastutus

AtriCure vastutab seadmete ohutuse, töökindluse ja toimivuse eest ainult siis, kui:

- järgitakse selles juhendis toodud paigaldusprotseduure;
- AtriCure'i volitatud isikud viivad läbi muudatusi või parandusi;
- ruumi elektripaigaldis vastab kohalikele normidele ja regulatiivsetele nõuetele nagu IEC ja BSI;
- seadmeid kasutatakse vastavalt AtriCure'i kasutusjuhendile.

2. ABLATSIOONI- JA ANDURIÜKSUS ATRICURE (ASU)

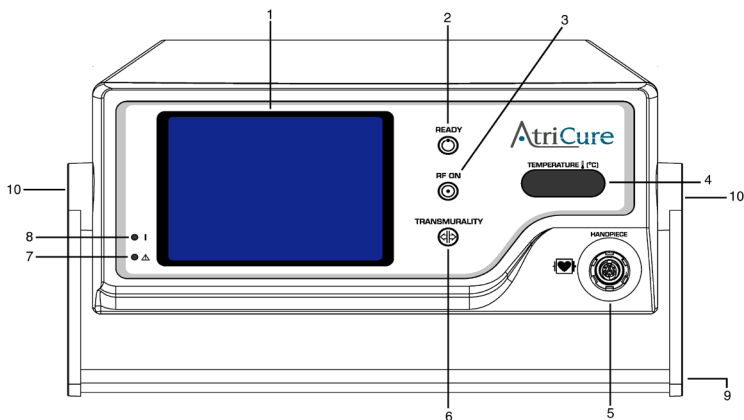
Siin jaotises kirjeldatakse üksikasjalikult seadet ASU, sh selle funktsioone ja kasutusviise.

2.1. Seadme kirjeldus

AtriCure® ASU toodab ja edastab raadiosageduslikku energiat bipolaarses režiimis sagedusega umbes 460 kHz maksimaalse väljundvõimsusega vahemikus 12 W kuni 30 W olenevalt töörežiimist. AtriCure® ASU on võimeline tootma maksimaalset väljundvõimsust 32,5 W 100 Ω koormuse korral, kuigi ükski praegune AtriCure® bipolaarne käsiinstrument ei kasuta võimsust üle 30 W. Töörežiim on käsiinstrumendi funktsioon ja selle määrab ASU. AtriCure ASU on loodud töötama koos käsiinstrumendiga AtriCure. ASU ja käsiinstrument on mõeldud kasutamiseks ilma neutraalelektroodita. Jalglüliti on sisendseade, mida kasutatakse RF-energia edastamise aktiveerimiseks.

2.2. ASU esipaneel – illustratsioon ja nomenklatuur

ASU esipaneeli illustratsioon on näidatud alloleval joonisel 2.

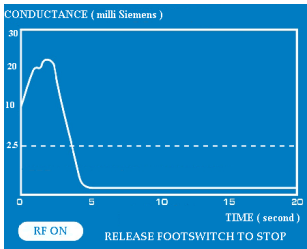
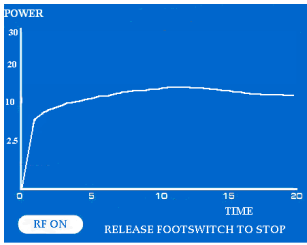



Joonis 2 – ASU esipaneel






- | | | | |
|----|---|-----|-----------------------------|
| 1. | Kudede juhtivuse / võimsuse graafiku kuva | 6. | Transmuraalsuse indikaator |
| 2. | Valmisoleku indikaator | 7. | Vea indikaator |
| 3. | Indikaator RF ON | 8. | Toite indikaator |
| 4. | Temperatuuri näidik | 9. | Käepide |
| 5. | Käsiinstrumendi pesa | 10. | Käepideme reguleerimisnupud |

Esipaneeli näidikud

ASU esipaneelil on kaks näidikut: kudede juhtivuse / võimsuse graafik ja temperatuurinäidik. Neid kahte näidikut kirjeldatakse allpool.

| Näidik | Kirjeldus |
|---|---|
|  | <p>Kudede juhtivuse graafiku näidik – Isolator™ klamber (vaikeseade)</p> <p>Ablatsioonitsükli ajal kuvab ASU koe juhtivuse (vool/pinge) graafikut ajas. Y-telg on koe juhtivus ja x-telg on aeg.</p> <p>Jalglüliti lahtiühendamine või uuesti ühendamine ei mõjuta kudede juhtivuse graafikut. Vt jaotist 4.4.3.</p> |
|  | <p>Power Graph näidik – pliats Isolator™ Transpolar™ või lineaarne Coolrail™ pliats</p> <p>Ablatsioonitsükli ajal kuvab ASU võimsuse (vool x pinge) ja aja graafikut. Y-telg on võimsus ja x-telg on aeg.</p> <p>Kui jalglüliti on lahti ühendatud või uuesti ühendatud, ei mõjuta see võimsusgraafiku kuvamist. Vt jaotist 4.4.3.</p> |
|  | <p>Temperatuurinäidik – see 3-kohaline LED-ekraan näitab temperatuuri termopaari juures, mis asub ülemise haaratsi välisserva lähedal 1,3 mm kaugusel elektroodist. Temperatuuri mõõdetakse ja kuvatakse reaajas alati, kui klamber Isolator™ on ühendatud. Funktsionaalsust saab kiiresti kontrollida, kui käsiinstrument on ühendatud, veendudes, et temperatuurinäit kuvaks toatemperatuuri.</p> <p>Kui klamber Isolator™ või jalglüliti on lahti ühendatud, muutub temperatuurinäidik tühjaks. Vt jaotist 4.3.</p> <p>Kui käsiinstrumentidel pole termopaari, kuvatakse temperatuurinäidikul ainult „- -“.</p> |

Esipaneeli indikaatorid

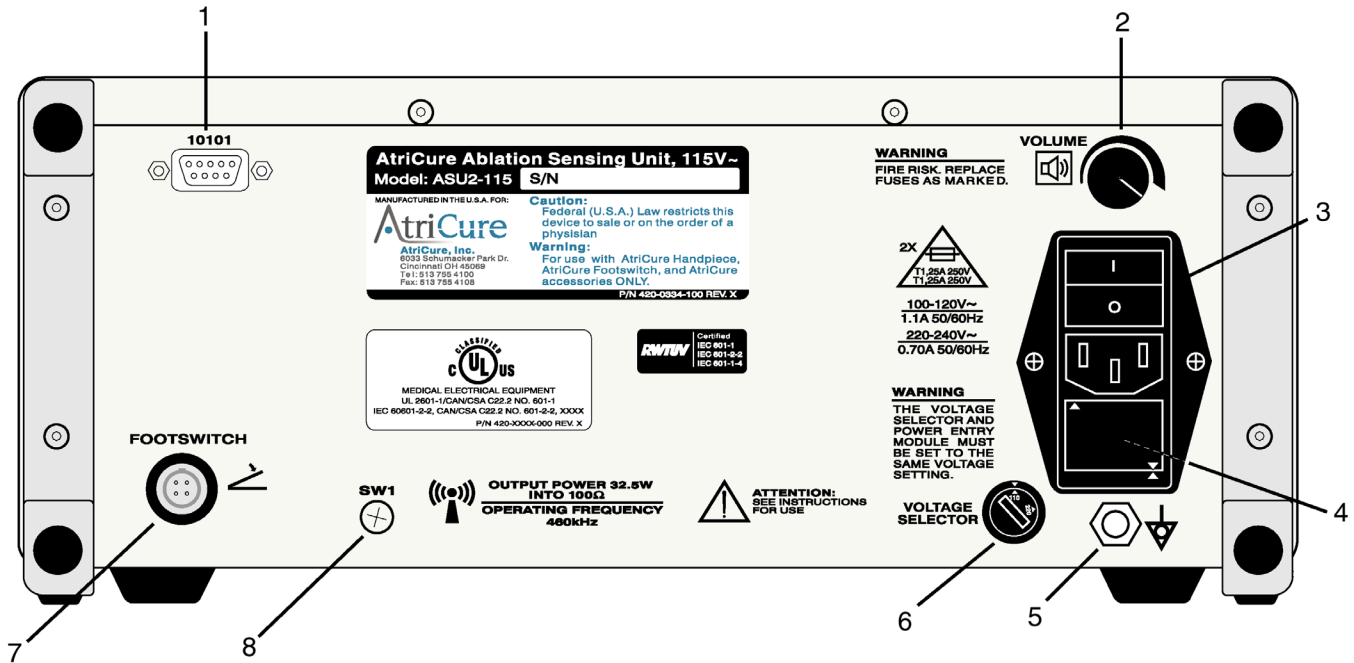
| Indikaator | Kirjeldus |
|--|--|
|  | Indikaator POWER – roheline LED näitab, et vahelduvvool on olemas ja ASU on sisse lülitatud. |
|  | Indikaator FAULT – see punane tuli näitab, et ilmnes tõrge ja see nõuab toite sisse- ja väljalülitamist. |
| <p>READY</p>  | Indikaator READY – see roheline tuli näitab, et jalglüliti ja käsiinstrument on ühendatud ning ASU on kasutamiseks valmis |
| <p>RF ON</p>  | Indikaator RF ON – sinine LED näitab, et käsiinstrumendile edastatakse raadiosageduslikku võimsust. |
| <p>TRANSMURALITY</p>  | Indikaator TRANSMURALITY – sinine vilkuv LED näitab, et transmuraalsuse algoritm on täidetud, mis näitab, et kasutaja võib ablatsioonitsükli lõpetada. |

Esipaneeli pistikupesa

| | |
|---|--|
| <p>Pistikupesa</p>  | <p>Kirjeldus</p> <p>KÄSIINSTRUMENTI või ASU tarvikupesa. See 12-kontaktiline pistikupesa ühendab käsiinstrumendi AtriCure või ühenduskaabli lisaseadmega. See ühendus on patsiendist isoleeritud.</p> |
|---|--|

2.3. ASU tagapaneel – illustratsioon ja nomenklatuur


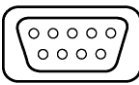
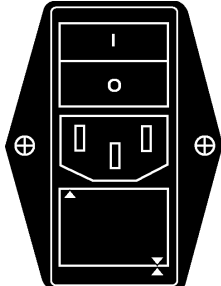
ASU tagapaneeli illustratsioon on näidatud alloleval joonisel 3.

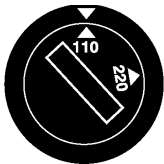
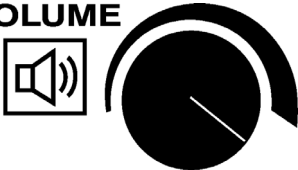
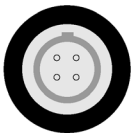



Joonis 3 – ASU tagapaneel

- | | |
|--------------------------------------|------------------------------------|
| 1. Andmeport | 5. Ekvipotentsiaalse maanduse tiht |
| 2. Kõlari helitugevuse reguleerimine | 6. Sisendpinge valiku lüliti |
| 3. Toite sisendmoodul | 7. Jalglüliti pesa |
| 4. Kaitsmekarp | 8. Juurdepääs teenusele |

Tagapaneeli funktsioonid

| Graafika | Kirjeldus |
|--|--|
|  | <p>Ekvipotentsiaalse maanduse tiht – pakub vahendit AtriCure ASU maanduste turvaliseks ühendamiseks teiste maandatud seadmetega.</p> |
| <p>10101</p>  | <p>Andmeport – tootmiseks ja katsetamiseks.</p> |
|  | <p>Toitemoodul – see moodul sisaldab nii lüliti ON/OFF kui ka kaitsmeid. Pinge valitakse kaitsmesahtli suuna järgi, nagu märgitud.</p> <p>Kaitsmekarp – kaitsmekarp sisaldab sisendpinge jaoks valitud kaitsmeid. Vaadake spetsifikatsioone käesoleva juhendi 7. jaotises.</p> |

| Graafika | Kirjeldus |
|--|--|
|  <p>VOLTAGE SELECTOR</p> | <p>Sisendpinge valikulüliti – sisendpinge valikulüliti on tehases eelseadistatud kas 110 V või 220 V-le ja kasutaja ei tohiks seda reguleerida. Seda seadistust võib muuta ainult tootja või volitatud teeninduse töötaja.</p> |
|  <p>VOLUME</p> | <p>Kõlari helitugevuse reguleerimine – kuuldavate helitugevust saab reguleerida pöördnupu abil. ASU sisaldab kõlarit kasutajale kuuldava tagasiside andmiseks.</p> |
|  <p>FOOTSWITCH</p> | <p>Jalglüliti pistikupesa – sellesse pistikupessa ühendatakse jalglüliti pistik. Ühe hetkelise vajutusega pedaal võimaldab RF väljundvõimsust aktiveerida.</p> |
|  <p>SW1</p> | <p>Juurdepääs teenusele – tootmise ja katsetamise eesmärgil.</p> |

3. ASU PAIGALDAMINE

Kontrollige ASU esipaneeli, korpust või kaant füüsiliste kahjustuste suhtes.

MÄRKUS. Kui leiate mingeid füüsilisi kahjustusi, ÄRGE KASUTAGE SEADET. Seadme asendamiseks VÕTKE ÜHENDUST AtriCure'iga.

Kõik tagastatud seadmed peavad olema AtriCure'i poolt heaks kiidetud.

3.1. ASU transportimine

Käepidet saab kasutada ASU kandmiseks. Käepideme asendi muutmiseks vajutage korraga mõlemat käepideme reguleerimisnuppu ja liigutage käepide soovitud kohta. **Ärge** muutke käepideme asendit, kui käsiinstrument või lisaseade on ühendatud käsiinstrumendi pistikupessa.

3.2. Vaatenurga reguleerimine

ASU juhtivuse graafiku kuva vaatenurga muutmiseks reguleerige käepideme asendit ülaltoodud jaotises 3.1 toodud juhiste järgi.

3.3. ASU ettevalmistamine kasutamiseks

ASU võib asetada paigalduskärule või mis tahes tugevale lauale või platvormile. Soovitav on, et kärul oleks juhtivad rattad. Üksikasjaliku teabe saamiseks vaadake haiglaprotseduure või kohalikke koode.

Jätke ASU külgedele ja ülaosale konvektsioonjahutuseks vähemalt neli kuni kuus tolli ruumi. Pikaajalisel kasutamisel on normaalne, et ülemine ja tagapaneel on soojad.

3.4. Toitejuhe

ASU tarnitakse koos heakskiidetud haiglakvaliteediga toitejuhtmega.

Ühendage ASU maandatud pistikupessa.

MÄRKUS. Ärge kasutage pikendusjuhtmeid ega kolme- ja kaheharulisi adaptereid. Toitejuhtme komplekti tuleb perioodiliselt kontrollida isolatsiooni või pistikute kahjustuste suhtes.

3.5. Käsiinstrumendi ühendamine ja lahtiühendamine

Ühendage käsiinstrument otse ASU-ga. Sisestage käsiinstrumendi kaabli pistik ASU esipaneelil olevasse pistikupessa, veendudes, et konnektori noolesümbol on suunatud ülespoole ja ASU pistikupessa noolesümbolile.

MÄRKUS. Tavaliselt ühendate käsiinstrumendi ASU-ga siis, kui ASU on sisselülitatud ja ooterežiimis STANDBY (vaadake jaotist 4.2 ooterežiimi STANDBY kohta). Siiski võib käsiinstrumendi ühendada sisselülitamisel või enne ASU sisselülitamist.

MÄRKUS. Kui olete käsiinstrumendi ühendanud, ei saa seda kaablist tõmmates ASU-st lahti ühendada. Käsiinstrumendi lahtiühendamiseks tõmmake kaablipistiku korpust tagasi ja eemaldage see ASU pistikupesast.

MÄRKUS. Täpsemat teavet käsiinstrumendi ühendamise kohta ASU-ga steriilses keskkonnas vaadake käsiinstrumendi kasutusjuhendist.

3.6. Jalglüliti paigaldamine

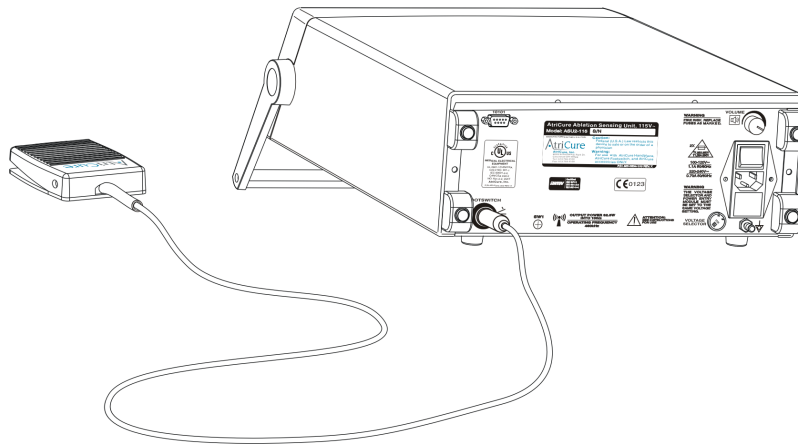
3.6.1. Kontrollige jalglüliti

Kontrollige jalglüliti kaabli ja pistiku füüsiliste kahjustuste suhtes. Kui leiata füüsilise kahjustuse või jalglüliti ei tööta spetsifikatsioonide kohaselt, teavitage AtriCure'i. Kõik tagastamised peavad saama AtriCure'i heakskiidu.

3.6.2. Jalglüliti ühendamine ja lahtiühendamine

Kui pistiku joondamise nool on kella 12 asendis, lükake jalglüliti pistik ASU tagapaneelil olevasse jalglüliti pessa, nagu on näidatud joonisel 4.

MÄRKUS. Tavaliselt ühendate jalglüliti ASU-ga siis, kui ASU on sisselülitatud ja ooterežiimis STANDBY (vaadake jaotist 4 ooterežiimis STANDBY kohta). Siiski võib jalglüliti ühendada sisselülitamisel või enne ASU sisselülitamist.



Joonis 4 – Jalglüliti ühendamine ASU-ga

3.6.3. Jalglüliti ettevalmistamine kasutamiseks

Jalglüliti tuleb asetada tasasele põrandale. Libisemisohu vähendamiseks on soovitatav hoida jalglüliti lähedal asuv ala kuivana.

Tuleb rakendada asjakohaseid ettevaatusabinõusid tagamaks, et jalglüliti ASU-ga ühendav kaabel ei tekitaks operatsioonisaalis ohtu.

4. KASUTUSJUHEND

4.1. ASU sisselülitamine

1. Veenduge, et ASU oleks ühendatud maandatud pistikupesast.

MÄRKUS. Ärge kasutage pikendusjuhtmeid ega kolme- ja kaheharulisi adaptoreid. Toitejuhtme komplekti tuleb perioodiliselt kontrollida isolatsiooni või pistikute kahjustuste suhtes.

2. Lülitage toide sisse, kasutades lüliti ON/OFF, mis asub tagapaneelil toitesisendmoodulil. Kui toide on sisse lülitatud, teostab süsteem eneseteste. Vt joonis 5. Kui kõik enesetestid õnnestuvad, lülitub süsteem ooterežiimis STANDBY. Kui mõni enesetest ebaõnnestub, lülitub süsteem vearežiimi FAULT. Enesetest annab käivitumisel kaks kiiret piiksu. Kasutaja peab veenduma, et piiksud kostuksid.

MÄRKUS. Ooterežiimi STANDBY ja vearežiimi FAULT, samuti kõigi teiste töörežiimide täielikku kirjeldust vaadake allolevast jaotisest 4.2.

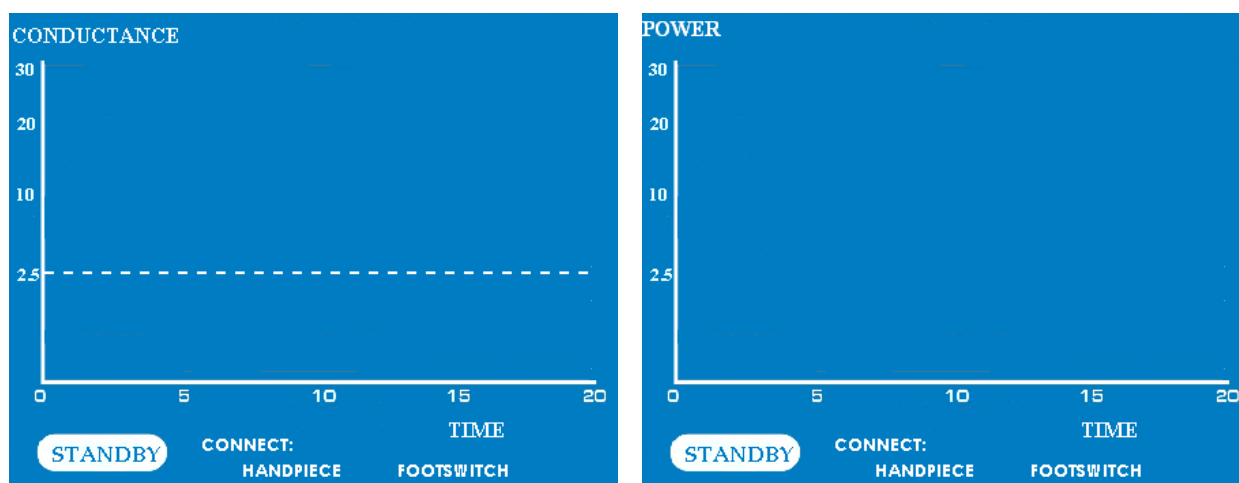


Joonis 5 – ENESETESTI kuva

4.2. Töörežiimid

ASU töötab ühel viiest režiimist: STANDBY, READY, RF ON, ERROR ja FAULT. Need režiimid on näidatud juhtivuse kuvamise graafiku alumises vasakus nurgas. Vt joonis 6 all.

- **STANDBY Mode** – see režiim käivitatakse automaatselt pärast ASU edukat sisselülitamist või režiimist READY, kui tuvastatakse, et käsiinstrument või jalglüliti on lahti ühendatud. LCD-ekraani teade näitab, et süsteem on režiimis STANDBY.
- **READY Mode** – see režiim käivitatakse nii käsiinstrumendi kui ka jalglüliti ühendamisel režiimis STANDBY või režiimis RF ON, kui jalglüliti vajutatakse alla ja vabastatakse. LCD-ekraani teade näitab, et süsteem on režiimis READY.
- **RF ON Mode** – see režiim käivitatakse, kui režiimis READY vajutatakse jalglüliti. 40 sekundi möödumisel või jalglüliti vabastamisel lülitub süsteem RF ON režiimilt režiimile READY.
- **ERROR Mode** – see režiim käivitatakse, kui tuvastatakse parandatav viga mis tahes režiimi ajal, välja arvatud režiim FAULT. Süsteem kuvab vastava tõrketeate ja jalglüliti vabastamisel lülitub seade režiimi READY.
- **FAULT Mode** – see režiim käivitatakse, kui mistahes režiimis tuvastatakse mõni tõrge, millest seade ei suuda taastuda. Selles režiimis seade ei tööta, kuni toide lülitatakse välja ja seejärel uuesti sisse.



Joonis 6 – Juhtivuse ja võimsuse graafik, mis näitab ooterežiimis STANDBY

4.3. Helisignaalid

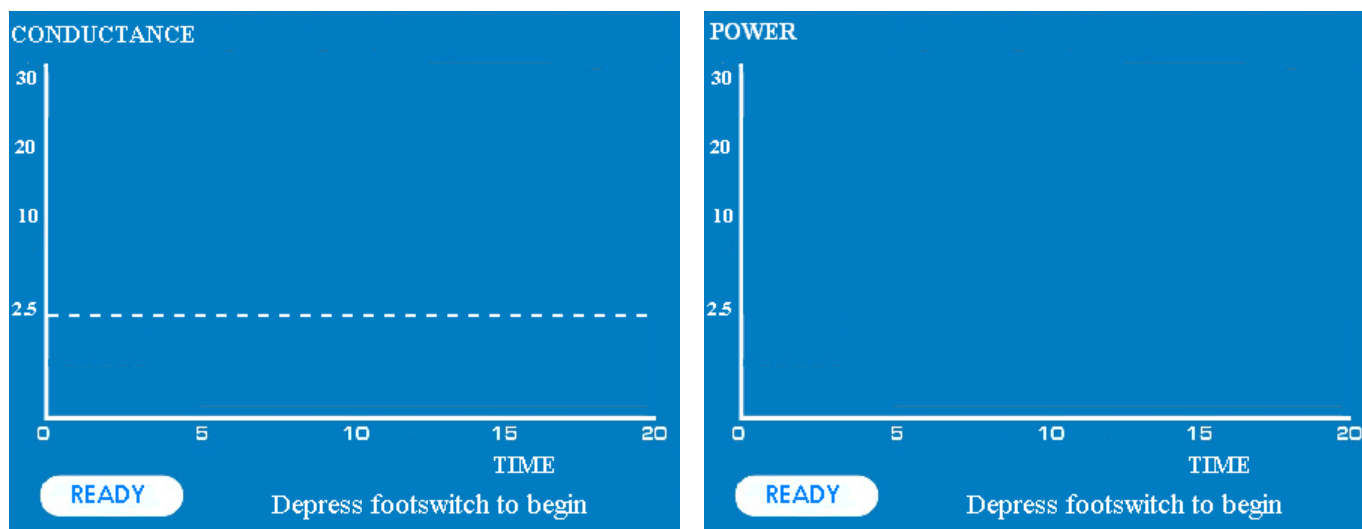
ASU kasutab oma töö ajal 7 võimalikku helisignaali: käivitussignaali, veasignaali, tõrkesignaali, RF-energia sisselülituse signaali, transmuraalsuse signaali, kõrge temperatuuriga RF-energia sisselülituse signaali ja kõrge temperatuuri transmuraalsuse signaali. Nende helisignaalide tugevust saate juhtida ASU tagapaneelil asuva kõlari helitugevuse nupu abil (vt joonis 3). Kõiki neid 7 helisignaali kirjeldatakse allpool.

| Helisignaali nimi | Helisignaali kirjeldus | Tähendus kasutaja jaoks: |
|-------------------------------------|---|---|
| Käivitussignaali | Kaks kiiret piiksu | See helisignaali kostub, kui toitelüliti on asendis ON. |
| Veasignaali | Pidev madal helisignaali | See signaali kostub vea olemasolul. |
| Tõrkesignaali | Madalate piiksude kiire järjestus 2 sekundi jooksul | See signaali kostab tõrkerežiimi sisenemisel. |
| RF-energia sisselülituse signaali | Pidev keskmise kõrgusega helisignaali | See signaali tekib siis, kui RF-energiat edastatakse Isolator™ klambritele. Sellel signaalil on kõrgem helikõrgus kui veasignaaliil. |
| | Muutuv keskmise kõrgusega signaali | Pliiatsile Isolator™ Transpolar™ genereeritakse diskreetne, 10-sekundiliste intervallidega kahanev signaali. Sellel signaalil on kõrgem helikõrgus kui veasignaaliil. |
| Transmuraalsuse signaali | Katkendlik keskmise kõrgusega helisignaali | See signaali kostub režiimis RF ON, kui transmuraalsus on saavutatud. Transmuraalsuse signaali jätkub ja RF-energia edastamine jätkub, kuni jalglüliti vabastatakse või kuni möödub 40 sekundit. See funktsioon ei kehti pliiatsi Isolator™ Transpolar™ kohta. |
| Kõrge temperatuuriga RF ON | Pidev kõrge signaali | See helisignaali genereeritakse režiimis RF ON, kui temperatuurandur möödab temperatuuri 70 °C või rohkem. RF-energia väljund on keelatud, kui termopaar möödab temperatuuri 75 °C või rohkem. See funktsioon ei kehti pliiatsi Isolator™ Transpolar™ ja kahe elektroodiga klambrite Isolator™ kohta. |
| Kõrge temperatuuriga transmuraalsus | Vahelduv kõrge heisignaali | See toon tekib siis, kui saavutatakse transmuraalsus ja kui termopaar möödab temperatuuri vahemikus 70 °C kuni alla 75 °C. See funktsioon ei kehti pliiatsi Isolator™ Transpolar™ ja kahe elektroodiga klambrite Isolator™ kohta. |

4.4. RF-energia edastamine

4.4.1. Ühendage käsiinstrument ja jalglüliti

Ühendage käsiinstrument ja jalglüliti, nagu on kirjeldatud jaotistes 3.5. ja 3.6., ning jälgige ekraanilt, et ühendus oleks loodud. Ekraan ja ASU valmisoleku indikaator peaksid näitama, et RF-energia generaator on režiimis READY. Vt joonis 7.



Joonis 7 – kudede juhtivuse näidiku graafik, mis näitab režiimi READY isolaatori käsiinstrumentide jaoks (ülal), ja võimsusnäidiku graafik pliiatsi Isolator™ Transpolar™ ja lineaarse pliiatsi Coolrail™ jaoks (all).

MÄRKUS. Kui režiimist RF ON sisenetakse režiimi READY, kuvatakse eelmine graafik.

4.4.2. Asetage käsiinstrument kohale

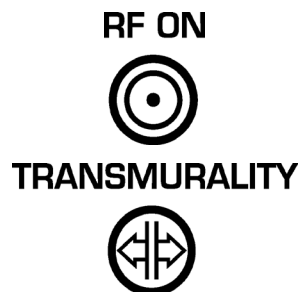
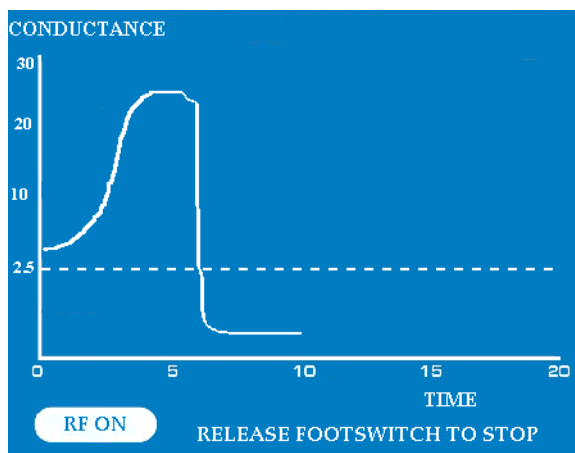
Käsiinstrumendi paigaldamisel järgige käsiinstrumendiga kaasasolevat kasutusjuhendit.

4.4.3. RF-energia edastamine

RF-energia edastamise käivitamiseks vajutage jalglüliti. RF-energia edastamine lõpetatakse jalglüliti vabastamisega või 40-sekundilise pideva energiaedastuse lõpus. ASU ekraan näitab, et generaator on režiimis RF ON. Vaata jooniseid 8 ja 9.

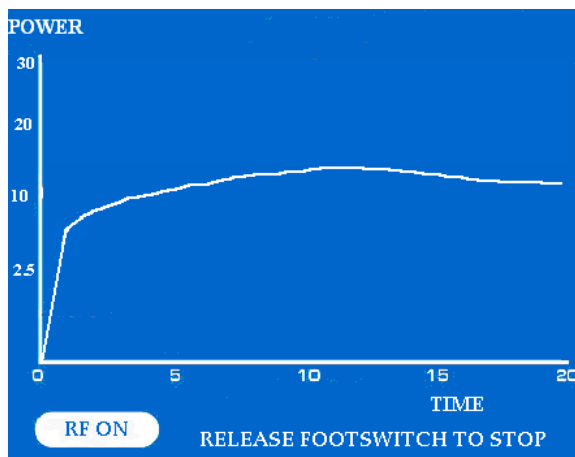
Klambriga Isolator™ töötamise ajal kuvatakse LCD graafikaekraanil koe mõõdetud juhtivuse reaalsaja graafik +/-20% tolerantsiga ja mõõdetud temperatuur kuvatakse numbrinäidikul. Juhtivuse mõõtmiste abil määrab ASU kindlaks, millal on saavutatud transmuraalsuse tingimus.

Kui see tingimus on saavutatud, vilgub sinine transmuraalsuse indikaator ja ASU-st väljastatav helisignaali muutub pidevast katkendlikuks, andes märku, et transmuraalsus on saavutatud. Kui te jalglüliti 40 sekundi jooksul ei vabasta, lülitub süsteem automaatselt välja ja peatab ablatsiooni.



Joonis 8 – Juhtivuse kuva graafik, mis näitab RF ON režiimi

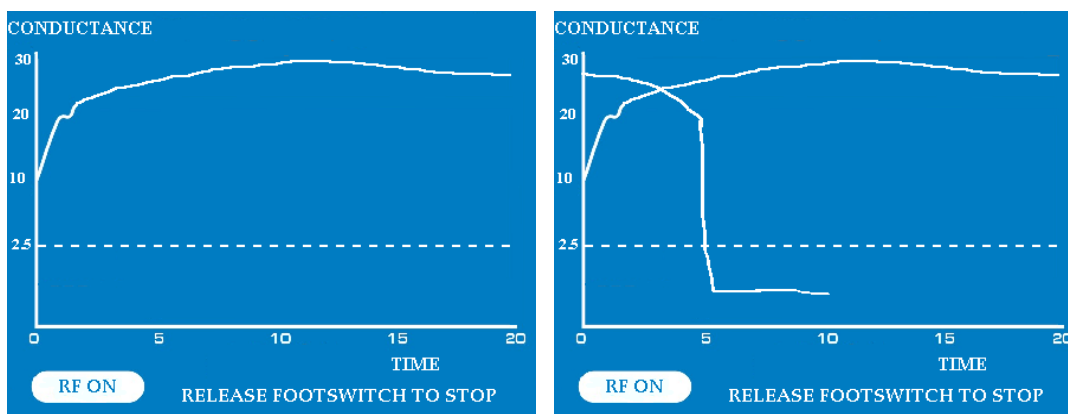
Pliatsi Isolator™ Transpolar™ ja lineaarse pliatsiga Coolrail™ kuvatakse LCD graafikaekraanil koesse edastatud mõõdetud võimsuse reaalsaja graafik +/-20% tolerantsiga. ASU ei näita, kui selles režiimis on saavutatud transmuraalsuse tingimus. Veelgi enam, kui te jalglüliti 40 sekundi jooksul ei vabasta, lülitub süsteem automaatselt välja ja peatab ablatsiooni.



Joonis 9. Võimsuseekraani graafik, mis näitab režiimi RF ON

Nii juhtivuse kui ka võimsuse graafikud on 20-sekundilisel skaalal. Mõnel juhul ei saavutata transmuraalsuse tingimust 20 sekundi jooksul, mis on näidatud kudede juhtivuse kuva graafikul (ei kehti pliatsi Isolaator™ Transpolar™ või lineaarse pliatsi Coolrail™ kohta). Sellisel juhul kuvatakse graafik teisel ekraanil, mis kuvab juhtivuse jätkumist maksimaalselt 20 lisasekundit jooksul. Allpool olev joonis 10 näitab selle mähkimisfunktsiooni näidet ablatsiooni jaoks, mis nõuab rohkem kui 20 sekundit.

Samamoodi liigub pliiatsi Isolator™ Transpolar™ ja lineaarse pliiatsi Coolrail™ puhul võimsusgraafik maksimaalselt 20 sekundiks teisele ekraanile, kui ablatsioonid kestavad kauem kui 20 sekundit.



Joonis 10. Üle 20 sekundi kestva ablatsiooni graafikukihid

5. TÕRKEOTSING

Kasutage järgmisi jaotisi ASU võimalike probleemide lahendamiseks.

5.1. RF-energia edastamine puudub

Kui RF-energia edastus puudub, proovige see probleem alloleva kontroll-loendi abil lahendada.

| Võimalik põhjus | Lahendus |
|--------------------------------|---|
| ASU pole sisse lülitatud | Lülitage toide sisse |
| ASU pole voluvõrku ühendatud | Kinnitage elektriühendused ja seejärel lülitage toide sisse |
| Käsiinstrumenti pole ühendatud | Ühendage käsiinstrument |
| Jalglüliti pole ühendatud | Ühendage jalglüliti |
| ASU režiimis FAULT | Lülitage toide välja ja seejärel sisse |
| ASU režiimis STANDBY | Veenduge, et käsiinstrument ja jalglüliti oleks korralikult ühendatud |
| Katkine käsiinstrumendi kaabel | Vahetage käsiinstrument välja |
| Jalglüliti tõrge | Vahetage jalglüliti välja |
| Käsiinstrumendi tõrge | Vahetage käsiinstrument välja |
| Sisemine ASU tõrge | Võtke ühendust AtriCure'i klienditeenindusega |

Kui ASU RF-väljundi puudumine püsib, võtke ühendust AtriCure'i teenindusega.

5.2. Veakoodid

Kui peaks ilmema tõrge, kuvavad esipaneeli numbrinäidikud veakoodi. Kui kuvatakse veakood E07 kuni E09, P01 kuni P11 või F01 kuni F14, proovige toide välja ja seejärel sisse lülitada. Kui probleem püsib, võtke ühendust AtriCure'i klienditeenindusega.

Kasutage allolevat tabelit, et proovida lahendada järgmised taastatavad rakenduse vead.

| LCD EKRAANI TEADE | KIRJELDUS | LAHENDUS |
|-----------------------------------|---|--|
| Vahetage käsiinstrument välja H01 | Vale käsiinstrumendi versioon | Vahetage käsiinstrument välja |
| Vahetage käsiinstrument välja H02 | Aegumise viga: Käsiinstrumendi aegumiskuupäev on ületatud | Vahetage käsiinstrument välja |
| Vahetage käsiinstrument välja H03 | Käsiinstrumendi elektriprobleem | Vahetage käsiinstrument välja |
| Vahetage käsiinstrument välja H04 | Vale käsiinstrumendi versioon | Vahetage käsiinstrument välja |
| Kontrollige elektroode E01 | Madala impedantsi viga: Käsiinstrumendi elektroodid on lühises | Kontrollige elektroode või paigutage haaratsid ümber |

| LCD EKRAANI TEADE | KIRJELDUS | LAHENDUS |
|-----------------------------------|---|--|
| Sulgege haaratsid E02 | Kõrge impedantsi viga: Käsiinstrumendi haaratsid on avatud | Sulgege käsiinstrumendi haaratsid |
| Kontrollige elektroode E03 | Madala impedantsi viga: Käsiinstrumendi elektroodid on lühises | Kontrollige elektroode või paigutage haaratsid ümber |
| Kontrollige elektroode E04 | Madala impedantsi viga: Käsiinstrumendi elektroodid on lühises | Kontrollige elektroode või paigutage haaratsid ümber |
| Vahetage käsiinstrument välja E05 | Avatud või defektne termopaar | Vahetage käsiinstrument välja |
| Kontrollige jalglüliti E06 | „Lüliti kinni jäänud“ testiviga: Jalglüliti on ühendamise ajal suletud | Vahetage jalglüliti välja |
| Kontrollige elektroode E10 | Käsiinstrumendi elektroodid on lühises | Kontrollige elektroode või paigutage haaratsid ümber |
| Kontrollige jalglüliti P10 | Jalglüliti suletakse sisselülitamisel | Kontrollige jalglüliti |

5.3. Elektromagnetilised või muud häired

ASU on katsetatud ja on leitud, et see vastab standardi EN 60601-1-2:2015 meditsiiniseadmete piirnormidele. Need piirangud on loodud selleks, et pakkuda tavalistes meditsiiniseadmetes mõistlikku kaitset kahjulike häirete eest.

ASU genereerib ja võib kiirata raadiosageduslikku energiat ning kui seda ei paigaldata ega kasutata vastavalt juhiste, võib see põhjustada kahjulikke häireid teistele läheduses asuvatele seadmetele. Ei saa garanteerida, et häiringuid kindla paigaldise korral ei teki. Kui ASU põhjustab kahjulikke häireid teistele seadmetele, mida saab kindlaks teha ASU välja- ja sisselülitamisega, soovitatakse kasutajal proovida häireid kõrvaldada ühe või mitme järgmise meetme abil.

- Suunake või paigutage vastuvõttev seade ümber.
- Suurendage ASU ja teiste seadmete vahelist kaugust.
- Ühendage ASU voluringi pistikupessa, mis erineb sellest, millega on ühendatud muud seadmed.
- Abi saamiseks võtke ühendust AtriCure'i teenindusega.

Kasutage järgmisi jaotisi teatud tüüpi häirete, sealhulgas monitori (ekraani) häirete, neuromuskulaarse stimulatsiooni ja südamestimulaatori häirete tõrkeotsinguks.

5.3.1. Monitori (ekraani) häired

5.3.1.1. Pidev häire

1. Kontrollige ASU toitejuhtme ühendusi.
2. Kontrollige kõiki teisi operatsiooniruumi elektriseadmeid maanduste puudumise suhtes.
3. Kui elektriseade on maandatud erinevate objektide, mitte ühise maandusega, võivad kahe maandatud objekti vahel tekkida pingeerinevused. Monitor võib nendele pingetele reageerida. Teatud tüüpi sisendvõimendeid saab tasakaalustada, et saavutada optimaalne ühisrežiimi tagasilükkamine ja see võib probleemi lahendada.

5.3.1.2. Häired ainult siis, kui ASU on aktiveeritud

1. Kontrollige kõiki ühendusi ASU ja aktiivse tarvikuga, et otsida võimalikke metall-metall sädemeid.
2. Kui häired jätkuvad ka siis, kui ASU on aktiveeritud ja elektrood ei puutu patsiendiga kokku, reageerib monitor raadiosagedustele. Mõned tootjad pakuvad monitori juhtmetes kasutamiseks RF-drosselfiltreid. Need filtrid vähendavad häireid, kui generaator on aktiveeritud. RF-filtrid vähendavad monitori elektroodi kohas elektrokirurgilise põletuse võimalust.
3. Kontrollige, kas operatsiooniruumi maandusjuhtmed on elektriliselt kooskõlas. Kõik maandusjuhtmed peaksid minema samasse maandatud metalli võimalikult lühikeste juhtmetega.
4. Kui ülaltoodud sammud olukorda ei paranda, peaks kvalifitseeritud teeninduspersonal seadet ASU kontrollima.

5.3.2. Neuromuskulaarne stimulatsioon





















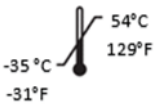
1. Lõpetage operatsioon.
2. Kontrollige kõiki ASU ja aktiivsete elektroodide ühendusi, et otsida võimalikku metall-metall sädet.

- Kui probleeme ei leita, peaks kvalifitseeritud teeninduspersonal kontrollima seadet ASU ebatavalise 50/60 Hz AC lekkevoolu suhtes.

5.3.3. Südamestimulaatori häired

- Kontrollige kõiki ühendusi.
- Jälgige alati operatsiooni ajal südamestimulaatoriga patsiente.
- Elektrokirurgia ajal hoidke südamestimulaatoriga patsientide puhul alati defibrillaatorit käepärast.
- Konkreetsete soovitude saamiseks konsulteerige südamestimulaatori tootjaga.

6. KASUTATUD SÜMBOLID

| | | | | | | | |
|---|--------------|---|-----------------------------|--|--|---|--|
|  | Vahelduvvool |  | Maht |  | Ettevaatust! |  | Mittesteriilne |
|  | Ohtlik pinge |  | Tootja |  | CF-tüüpi defibrillatsioonikindel rakendusosa |  | Vaadake kasutusjuhendit |
|  | READY |  | RF ON |  | Transmuraalsus |  | Potentsiaaliühtlustus |
|  | Jalglüliti |  | Kataloogi number |  | Seerianumber |  | Toode vastab direktiivi 93/42/EMÜ nõuetele |
|  | Kaitsmed |  | UL-i klassifikatsiooni märk |  | Mitteioniseeriv kiirgus |  | Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses |
|  | Toide sees |  | Toide väljas | Rx ONLY | | Föderaalseeduse (USA) kohaselt on lubatud seda seadet müüa ainult arstil või tema korraldusel | |
|  | | Niiskusepiirang hoiustamisel | |  | Temperatuuripiirang hoiustamisel | | |

7. TEHNILISED ANDMED

7.1. RF-väljund

- Sagedus: 460 kHz \pm 5%, kvaasisinusoidne
- ASU maksimaalne väljundvõimsus: 32,5 W 100 Ω korral
- RF-energia ja pingeväljund:

| Seadme kood | Maksimaalne väljundvõimsus | Maksimaalne väljundpinge | Käsiinstrumendi tüüp |
|-------------|--------------------------------------|--------------------------|--|
| A | 28,5 W 114 Ω korral | 57,0 Vrms | Isolator™ klamber |
| B | 15,0 W 20 Ω kuni 400 Ω | 77,5 Vrms | Pliiats Isolator™ Transpolar™ |
| C | 20,0 W 31 Ω kuni 300 Ω | 77,5 Vrms | Pliiats Isolator™ Transpolar™ Lineaarne pliiats Isolator™ |
| D | 25,6 W 127 Ω korral | 57,0 Vrms | Isolator™ klamber |
| E | 22,8 W 143 Ω korral | 57,0 Vrms | Isolator™ klamber |
| F | 28,5 W 114 Ω korral | 57,0 Vrms | Isolator™ klamber |
| G | 28,5 W 114 Ω korral | 57,0 Vrms | Isolator™ klamber |
| H | 28,5 W 114 Ω korral | 57,0 Vrms | Isolator™ klamber |
| J | 12,0 W 20 Ω kuni 500 Ω | 77,5 Vrms | Pliiats Isolator™ Transpolar™ |

| Seadme kood | Maksimaalne väljundvõimsus | Maksimaalne väljundpinge | Käsiinstrumendi tüüp |
|-------------|----------------------------|--------------------------|---|
| K | 25,0 W 39 Ω kuni 240 Ω | 77,5 Vrms | Pliiats Isolator™ Transpolar™ Lineaarpliiats Coolrail™ |
| L | 30,0 W 47 Ω kuni 200 Ω | 77,5 Vrms | Pliiats Isolator™ Transpolar™ Lineaarpliiats Coolrail™ |

7.2. Mehaanilised andmed

- Suurus: max 32,5 cm x 34,4 cm x 15 cm (13" x 13,75" x 6").
- Kaal: maksimaalselt 9 kg (15 lb).

7.3. Keskkonnaandmed

- Töötemperatuur 10 °C kuni 40 °C
- Säilitustemperatuur -35 °C kuni +54 °C
- Õhuniiskus 15 kuni 90% suhteline õhuniiskus

7.4. Elektriandmed

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

7.5. Kaitsmed

- **100–120 V, 220–240 V, ~50/60 Hz:** asendage kaitsmed märgistuse järgi:
1,25 A/250 V, T-lag, 5 x 20 mm, UI-i tunnustus, IEC kinnitus

7.6. Jalglüliti andmed

- Niiskuskindluse klass **IPX8**

7.7. Toite- ja pingeväljundi piirangud

Klambri Isolator™ maksimaalne väljundvõimsus 28,5 W on saadaval 114 Ω koormuse juures seadmetele, mis töötavad seadmekoodiga A, F, G ja H. Sõltuvalt süsteemi töörežiimist on saadaval väiksemad maksimaalsed väljundvõimsused. Vt joonis 7.1.

Pliiatsi Isolator™ Transpolar™ maksimaalne väljundvõimsus 15,0 W on saadaval vahemikus 40 Ω kuni 400 Ω seadmele, mis töötab seadme koodiga B. Sõltuvalt süsteemi töörežiimist on saadaval väiksemad maksimaalsed väljundvõimsused. Vt joonis 7.1.

Lineaarse pliiatsi Coolrail™ maksimaalne väljundvõimsus 30,0 W on saadaval vahemikus 47 Ω kuni 200 Ω, kui seade töötab seadme koodiga L. Sõltuvalt süsteemi töörežiimist on saadaval väiksemad maksimaalsed väljundvõimsused. Vt joonis 7.1.

Lineaarse pliiatsi Isolator™ maksimaalne väljundvõimsus 20,0 W on saadaval vahemikus 31 Ω kuni 300 Ω, kui seade töötab seadmekoodiga C. Sõltuvalt süsteemi töörežiimist on saadaval väiksemad maksimaalsed väljundvõimsused. Vt joonis 7.1.

Muude koormustakistuste korral vähendab ASU saadaolevat võimsust, et see vastaks määratud pinge- ja voolupiirangutele. Vaata joonist 11 ja joonist 12.

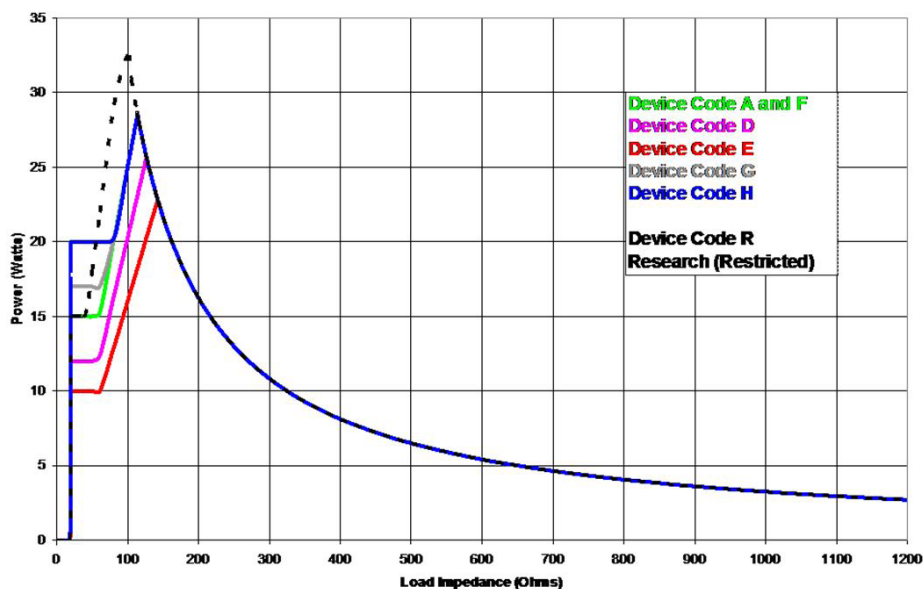
ASU on võimeline tootma maksimaalset väljundvõimsust 32,5 W 100 Ω koormuse korral, kuigi ükski praegune bipolaarne käsiinstrument AtriCure® ei kasuta võimsust üle 30 W.

Maksimaalne väljundpinge sõltub seadme koodist ja võib olla kas 57 Vrms või 77,5 Vrms. Vt joonis 7.1.

7.8. Seadme tüüp/klass

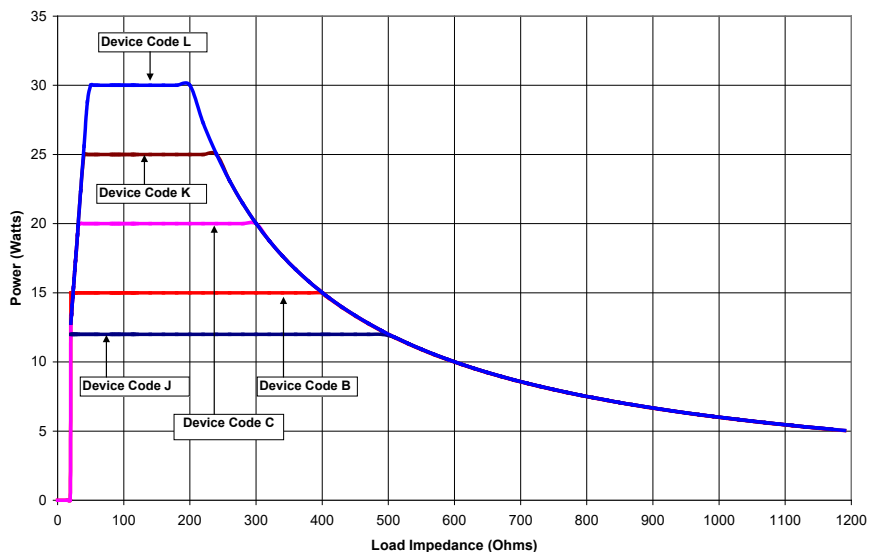
- 1. klassi seade

ASU2 & ASU3 POWER OUTPUT



Joonis 11. Võimsus vs. koormus (klambri algoritm)

ASU2 & ASU3 POWER OUTPUT



Joonis 12. Võimsus vs. koormus (pliiatsi algoritm)

8. ASU ENNETAV HOOLDUS JA PUHASTUS

8.1. Ennetav hooldus

Tehke iga-aastaseid ennetavaid hooldusprotseduure tagamaks, et kõik ASU komponendid töötavad vastavalt käesolevas juhendis määratletule. Erilist tähelepanu tuleb pöörata muu hulgas allpool loetletud talitus- ja ohutuselementidele.

- Elektriliste toitejuhtmete kulumine, kahjustused ja nõuetekohane maandus
- AC toitelüliti
- Indikaatori kahjustus (toide sees, tõrge, valmisolek, Rf-energia sees, transmuraalsus)
- LCD-ekraani kahjustus või graafilise teabe kadu
- Temperatuurinäidiku kahjustus või teabe kadu
- Käsiinstrumendi kontakti kahjustus, pragunemine või võimetus sisestada ja lukustada käsiinstrumendi pistikut

- Kandekäepideme kahjustus, võimetus lukustada või pöörata
- Kummijalgade kahjustus, pragunemine või võimetus seadet ASU tasasel pinnal stabiilsena hoida
- Jalglüliti juhe on kulunud või kahjustatud
- Jalglüliti pistiku kahjustus, pragunemine või suutmatus jalglüliti pistikut sisestada ja lukustada
- Jalglüliti pedaali kahjustused, kontrollige aktiveerimist, vajutades ja vabastades pedaali

Võimalike kahjustuste suhtes tuleks kontrollida ka muid meditsiiniseadmeid, mida võidakse kasutada koos ASU-ga. Täpsemalt, kontrollige seireelektroodikaablite ja endoskoopiliselt kasutatud tarvikute isolatsioonikahjustusi.

Kontrollige visuaalselt jalglüliti vedelike või muude nakkusohtude suhtes. Puhastage vastavalt vajadusele jaotises 8.2 toodud juhiste järgi.

ASU-l ei ole hooldatavaid osi. Kasutage hooldusega seotud küsimustes ettevõtte AtriCure, Inc. poole pöördumiseks järgmisi kontaktandmeid:

AtriCure Incorporated
7555 Innovation Way
Mason, Ohio 45040 USA
Klienditeenindus:
1 866 349 2342 (Ameerika Ühendriikides tasuta)
1 513 755 4100 (telefon)

8.2. Puhastamine ja desinfitseerimine

MÄRKUS. Ärge pritsige ega valage vedelikke otse seadmele.

MÄRKUS. Seadet ja/või tarvikuid ei saa steriliseerida.



HOIATUS! Veenduge enne seadme kasutamist, et isopropüülalkohol (IPA) oleks täielikult kuivanud.



ETTEVAATUST! Vältige söövitavaid või abrasiivseid puhastusvahendeid.

JUHISED

Seadme puhastamisel on soovitatav järgida järgmisi juhiseid. Nendest meetoditest kõrvale kaldumise vajadust hindab kasutaja omal vastutusel.

1. Enne puhastamist lahutage seade või käru pistikupesast.
2. Kui seade ja/või tarvikud on määrdunud vere või muude kehavedelikega, tuleb need puhastada enne selle vedeliku kuivamist (kahe tunni jooksul alates määrdumise tekkest).
3. Seadme ja/või tarvikute välispindu tuleb puhastada 70–90% isopropüülalkoholi (IPA) lappidega vähemalt kaks minutit. Ärge laske vedelikel korpuse sisse tungida.
4. Pöörake tähelepanu kõikidele kohtadele, kuhu võib koguneda vedelikke või mustust, nt käepidemete alla/ümber või kitsastesse piludesse/soontesse.
5. Kuivatage seadet ja/või tarvikuid ebemevaba kuiva valge lapiga.
6. Puhastuse lõplikuks kontrollimiseks vaadake, kui palju jääb valgele lapile mustust.
7. Kui valgel lapil on veel mustust, korrake etappe 3 kuni 6.
8. Pärast puhastamist lülitage seade sisse, et see teeks sisselülitusjärgse sisetesti (POST). Kui selle käigus ilmneb tõrkeid, võtke seadme tagastamiseks ühendust AtriCure'iga.

9. KÕRVALDAMINE

Järgige seadme osade kõrvaldamisel või ringlussevõtul kohalike eeskirjade ja jäätmehoolduskavade nõudeid.

10. TARVIKUD

10.1. ASB3, lülitimaatriksi tarvik


Lülitimaatriksi on vahend mitme käsiinstrumendi ühendamiseks ASU-ga ja käsiinstrumendi elektroodide sisendi valimiseks. Sisend valitakse lülitimaatriksi nupuga. Kaasas on kaabel lülitimaatriksi ühendamiseks ASU-ga.

HOIATUS! Ärge ühendage ASB3 abiseadme kaablit toitevõrguga (liinipingega) töötava seadmega, kui pole tõendeid selle kohta, et tarviku ohutussertifikaat on saadud vastavalt asjakohasele EN60601-1 ja/või EN60601-1-2 harmoneeritud riiklikule standardile. Toitevõrgus juhitavad seadmed võivad südamesse viia ohtlikke lekkevoolusid.

Lisaseade (muu kui punktis 10.2.2 loetletud) võib avaldada negatiivset mõju lähedalasuvale raadiotele, telerile või meditsiiniseadmetele. Võib esineda ka juhtumeid, kui läheduses asuvad elektriseadmed mõjutavad lisaseadet negatiivselt, põhjustades andmetõrkeid või talitlushäireid.

Lülitimaatriksiga ühilduvad lisaseadmed hõlmavad järgmist:

- mistahes käsiinstrument AtriCure Isolator™
- mistahes pliiats AtriCure Transpolar™™
- mistahes lineaarne pliiats AtriCure Coolrail™
- mudel OSCOR PACE 203H™
- stimulaator MicroPace ORLab™ / EP salvestisüsteem

 **HOIATUS!** Lugege lisaseadme kasutusjuhendit ja järgige hoiatusi.

Lülitimaatriksiga võib ühendada mis tahes käsiinstrumendi või pliiatsiseadme AtriCure. AtriCure'i seadmed on töökorras, kui seade on ühendatud õigesti pistikupesaga ja lülitimaatriksi lülitit on seadme kasutamiseks keeratud.

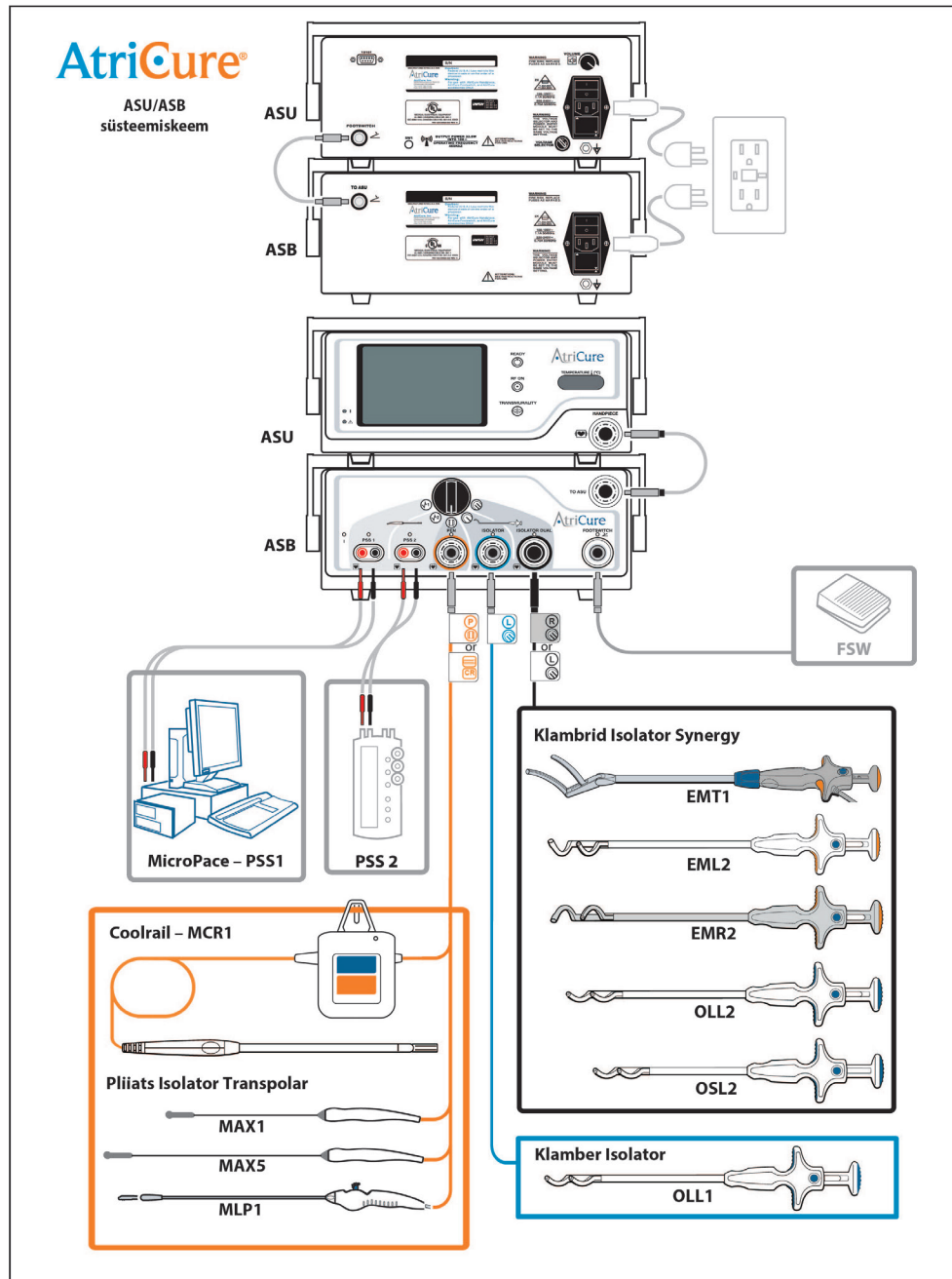
Lisaseadme sätted ja toimingud määratakse vastavalt lisaseadme kasutusjuhendile.

ASB3, lülitimaatriksi üksus on näidatud allpool koos ASU-ga

Toote märgistus

Toote märgistus

Lülitimaatriksi seadistamine on näidatud järgmistel joonistel.



11. TARVIKUD JA KAABLID

- ASU/ASB toitejuhe
- ASU/ASB liideskaabel
- Lisakaabel
- ASU jalglüliti
- ASU/ASB jalglüliti liidese kaabel

GARANTIID

VASTUTUSE PIIRAMINE

Selle garantii ning allpool nimetatud õiguste ja kohustuste suhtes kohaldatakse Ameerika Ühendriikide Ohio osariigi õigusakte.

AtriCure, Inc. garanteerib, et sellel tootel ei ilmne tavapärase kasutuse ja ennetava hoolduse tegemise korral allpool osutatud garantiiperioodi jooksul materjali- ning koostevigu. AtriCure'i kohustus selle garantii alusel piirdub omal valikul mistahes toote või selle osa parandamise või asendamisega, kui toode või osa on tagastatud ettevõttele AtriCure, Inc. või tema edasimüüjale allpool osutatud tähtaja jooksul ning kui AtriCure teeb uurimise põhjal kindlaks, et toode või osa on vigane. See garantii ei kehti mistahes toote või selle osa kohta, 1) mida on kahjulikult mõjutanud selle kasutamine koos seadmetega, mille on tootnud või mida müüvad ettevõtte AtriCure, Inc. poolt volitamata osapooled; 2) mida on parandatud või muudetud väljaspool AtriCure'i tehast nii, et selle stabiilsus või töökindlus on AtriCure'i hinnangul halvenenud; 3) mida on valesti või hooletult kasutatud või millega on juhtunud õnnetus; või 4) mida pole kasutatud ettenähtud otstarbel, vastavalt kasutusparameetritele, toote suhtes kehtivatele juhenditele või sarnaste toodete suhtes tegevusalal üldiselt kohaldatavatele toimivus-, talitlus- või keskkonnanormidele. **AtriCure ei saa kontrollida oma toodete müügi, liisingu või võõrandamise järgset kasutamist, kontrollimist ja hooldamist ning tal puudub kontroll kliendi patsientide valiku üle.**

AtriCure'i toodete garantii kehtib järgmiste perioodide jooksul alates esmaostjale tarnimisest.

| | |
|---|---------------|
| Ablatsiooni- ja anduriüksus AtriCure..... | üks (1) aasta |
| Lülitimaatriks AtriCure..... | üks (1) aasta |
| Allikalüliti AtriCure..... | üks (1) aasta |
| Jalglüliti AtriCure..... | üks (1) aasta |
| Maandatud elektrijuhe..... | üks (1) aasta |

SEE GARANTII ASENDAB KÕIK MUUD OTSESED VÕI KAUSSED GARANTIID, SEALHULGAS MÜÜGIKÕLBLIKKUSE JA KINDLAKS OTSTARBEKS SOBIVUSE GARANTIID, SAMUTI KÕIK MUUD ETTEVÕTTE ATRICURE, INC. KOHUSTUSED JA SEE ON AINUS OSTJA KASUTATAV HEASTAMISVAHEND. ATRICURE, INC. EI VASTUTA ÜHELGI JUHUL ERILISE, ETENÄGEMATU VÕI KAUDSE KAHJU EEST, SEALHULGAS KAHJU EEST, MIS ON TINGITUD KASUTUSVÕIMALUSE KADUMISEST, SAAMATA JÄÄNUD KASUMIST, ÄRIVÕIMALUSTE VÕI FIRMAVÄÄRTUSE KAOTAMISEST.

AtriCure, Inc. ei võta ega anna ühelegi teisele isikule volitust võtta mis tahes muid kohustusi seoses ettevõtte AtriCure Inc. mistahes toodete müügi või kasutamisega. Selle garantii tähtaega ületavaid muid garantiisid ei ole, välja arvatud enne algse garantii lõppu ostetud garantiipikendused. **Ühelgi AtriCure'i agendil, töötajal või esindajal ei ole õigust eespool esitatud tingimusi muuta või võtta AtriCure'ile täiendavaid kohustusi või vastutust.** AtriCure, Inc. jätab endale õiguse teha enda poolt valmistatavatel ja/või müüdavatel toodetel igal ajal muudatusi, ilma et sellega kaasneks kohustust teha samu või sarnaseid muudatusi varem valmistatud ja/või müüdüd toodetel.

LAHTIÜTLUS

Kasutajad vastutavad selle eest, et kontrollida enne toote kasutamist selle seisukorra vastuvõetavust ning tagada toote kasutamine ainult käesolevas kasutusjuhendis kirjeldatud viisil. AtriCure, Inc. ei vastuta ühelgi juhul mis tahes ettenägematu, erilise või kaudse kaotuse, kahju või kulu eest, mis on tingitud toote teadlikust väärkasutamisest, sealhulgas igasugune tervisekahjustuse või varakahjuga seotud kaotus, kahju või kulu.

Page Intentionally Left Blank

Page Intentionally Left Blank