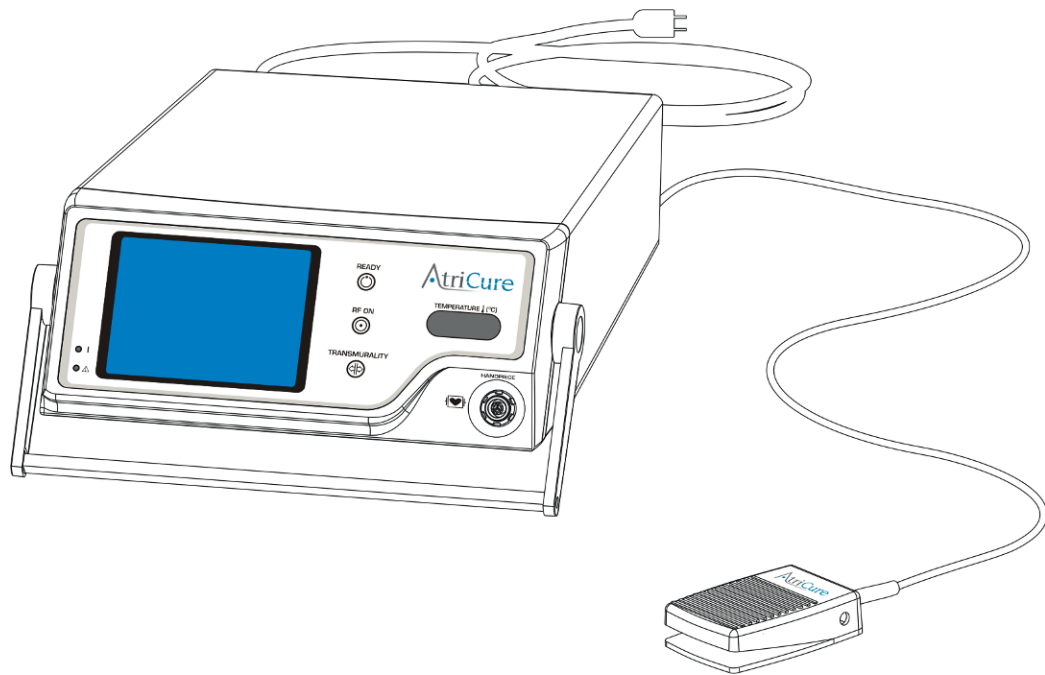




ABLAČNÁ A SNÍMACIA JEDNOTKA (ASU)



POUŽÍVATEĽSKÁ PRÍRUČKA

Model ASU2-115

Model ASU3-230



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




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

2021/12 | IFU-0174.A



Page Intentionally Left Blank

OBSAH

1.	Začíname	1
1.1.	Opis systému	1
1.2.	Indikácie použitia	1
1.3.	Rozbalovanie	1
1.4.	 Varovania a bezpečnostné opatrenia	2
1.5.	Usmernenia a vyhlásenie výrobcu týkajúce sa EMC	3
1.6.	Zodpovednosť výrobcu	5
2.	Ablačná a snímacia jednotka AtriCure (ASU)	6
2.1.	Popis zariadenia	6
2.2.	Predný panel jednotky ASU – ilustrácia a názvoslovie	6
	Zobrazenia na prednom paneli	6
	Indikátory na prednom paneli	7
	Zásuvka na prednom paneli	8
2.3.	Zadný panel jednotky ASU – ilustrácia a názvoslovie	8
	Funkcie zadného panela	8
3.	Inštalácia jednotky ASU	9
3.1.	Preprava jednotky ASU	9
3.2.	Nastavenie uhla zobrazenia	9
3.3.	Príprava jednotky ASU na používanie	9
3.4.	Napájací kábel	9
3.5.	Pripojenie a odpojenie nadstavca	9
3.6.	Inštalácia nožného spínača	10
4.	Návod na použitie	10
4.1.	Zapnutie napájania jednotky ASU	10
4.2.	Prevádzkové režimy	11
4.3.	Zvukové tóny	11
4.4.	Aplikácia RF energie	12
5.	Riešenie problémov	14
5.1.	Žiadny výstupný výkon RF	14
5.2.	Kódy chýb	14
5.3.	Elektromagnetické alebo iné rušenie	15
6.	Použité symboly	16
7.	Technické parametre	16
7.1.	Výstup RF	16
7.2.	Mechanické parametre	17
7.3.	Environmentálne špecifikácie	17
7.4.	Elektrické špecifikácie	17
7.5.	Poistky	17
7.6.	Technické parametre nožného spínača	17
7.7.	Obmedzenia výkonu a výstupného napätia	17
7.8.	Typ/klasifikácia vybavenia	17

8.	Preventívna údržba a čistenie jednotky ASU	18
8.1.	Preventívna údržba	18
8.2.	Čistenie a dezinfekcia	19
	Pokyny	19
9.	Likvidácia	19
10.	Príslušenstvo	19
10.1.	ASB3, príslušenstvo prepínacej matice	19
11.	Príslušenstvo a káble	21
	Obmedzenie zodpovednosti	22
	ODMIETNUTIE ZODPOVEDNOSTI	22

1. ZAČÍNAME

Túto príručku a zariadenie, ktoré príručka popisuje, môžu používať iba kvalifikovaní zdravotnícki pracovníci vyškolení v konkrétnej technike a chirurgickom postupe, ktorý sa má vykonať.

Podľa federálnych zákonov (USA) sa môže táto pomôcka predávať iba lekárom alebo na lekársky predpis.

Pozorne si prečítajte všetky informácie. Nedodržanie pokynov môže viesť k vážnym chirurgickým následkom.

Dôležité: Táto príručka obsahuje návod na používanie ablačnej a snímačej jednotky AtriCure (ASU) s bipolárnym nastavcom AtriCure (svorka Isolator™, pero Isolator™ Transpolar™ alebo lineárne pero Coolrail™) a prídavných zariadení AtriCure (ASB3). Nie je to návod k chirurgickým technikám.

Jednotka AtriCure® ASU produkuje a dodáva RF energiu v bipolárnom režime s frekvenciou približne 460 kHz s maximálnym výstupným výkonom v rozsahu 22,8 W až 28,5 W pre svorky Isolator™, 12,0 W až 30,0 W pre pero Isolator™ Transpolar™ alebo lineárne pero Coolrail™ v závislosti od prevádzkového režimu. Jednotka AtriCure® ASU dokáže produkovať maximálny výstupný výkon 32,5 W pri zaťažení 100 ohmov, hoci žiadny aktuálny bipolárny nastavec AtriCure® nepoužíva výkon viac ako 30 W. Prevádzkový režim je funkciou nastavcov alebo pera a nastavuje sa pomocou jednotky ASU. Jednotka AtriCure ASU je určená na prevádzku len s bipolárnym nastavcom AtriCure, perom AtriCure Isolator alebo lineárnym perom AtriCure Coolrail™. Nožný spínač je vstupné zariadenie, ktoré sa používa na aktiváciu RF energie. Pozrite si návod na použitie pre nastavec a pero, kde nájdete úplný popis a indikácie pre použitie týchto pomôcok.

Pre pohodlie používateľa sa v tejto používateľskej príručke ablačná a snímačia jednotka AtriCure označuje ako „ASU“. Bipolárny nastavec AtriCure sa v tejto používateľskej príručke označuje ako „nastavec“.

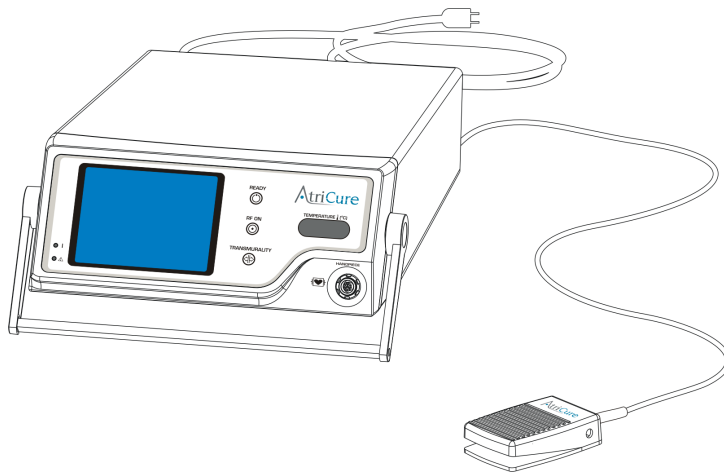
V tejto používateľskej príručke je uvedený opis jednotky ASU, jej ovládacích prvkov, displejov, indikátorov, tónov a prevádzkových postupov s nastavcom. Táto používateľská príručka uvádza aj ďalšie dôležité informácie pre používateľa. Táto príručka je určená len ako používateľská príručka. Jednotku ASU začnete používať až po dôkladnom preštudovaní tejto príručky.

1.1. Opis systému

Ako je znázornené na obrázku 1, systém sa skladá z nasledujúcich prvkov:

- bipolárny nastavec AtriCure s integrovaným káblom (nie je zobrazený),
- ablačná a snímačia jednotka AtriCure (ASU),
- nožný spínač,
- napájací kábel.

Prídavné zariadenia sú opísané v odseku 10.



Obrázok 1 – Jednotka ASU, nožný spínač a napájací kábel

1.2. Indikácie použitia

Ablachná a snímačia jednotka AtriCure (ASU) je navrhnutá tak, aby dodávala energiu do rôznych ablačných RF nastavcov AtriCure (perá a svorky), ktoré sú určené na chirurgickú abláciu srdcového tkaniva.


1.3. Rozbalovanie

Vyberte jednotku ASU, nožný spínač a napájací kábel zo škatule a odstráňte ochranný obal. Odporúčame uschovať pôvodnú prepravnú škatuľu a ochranný obal na uskladnenie a/alebo prepravu zariadenia v budúcnosti.

1.4. Varovania a bezpečnostné opatrenia

Bezpečné a efektívne používanie RF energie do významnej miery závisí od faktorov, ktoré má operátor pod kontrolou. Riadne vyškolený personál na operačnej sále nie je možné žiadnym spôsobom nahradiť. Je dôležité, aby ste si pred začatím používania preštudovali, pochopili a dodržiavali pokyny v návode na obsluhu, ktorý sa dodáva spolu s jednotkou ASU.

1.4.1. VAROVANIA

- Jednotku ASU začnite používať až po dôkladnom preštudovaní tejto príručky.
- Nepoužívajte elektrochirurgické zariadenie, pokiaľ ste neabsolvovali riadne školenie na jeho používanie pre konkrétny postup. Túto príručku a zariadenie, ktoré príručka popisuje, môžu používať iba kvalifikovaní zdravotnícki pracovníci vyškolení v konkrétnej technike a chirurgickom postupe, ktorý sa má vykonať.
- Nepoužívajte toto zariadenie v prítomnosti horľavých anestetík; iných horľavých plynov; v blízkosti horľavých kvapalín, ako sú napríklad prípravky na prípravu pokožky a tinktúry; horľavých predmetov alebo s oxidačnými činidlami. Vždy dodržiavajte príslušné protipožiarne opatrenia.
- Toto zariadenie nepoužívajte v prostredí obohatenom kyslíkom, v prostredí s oxidom dusným (N₂O) alebo v prítomnosti iných oxidačných činidiel.
- Nebezpečenstvo požiaru: Elektrochirurgické príslušenstvo, ktoré je aktivované alebo horúce v dôsledku používania, môže spôsobiť požiar. Neumiestňujte ho do blízkosti horľavých materiálov (ako je gáza alebo chirurgické prikrývky) a zabráňte kontaktu s nimi. Zabráňte vznieteniu endogénnych plynov.
- Nebezpečenstvo požiaru: Nepoužívajte predlžovacie káble.
- Nebezpečenstvo požiaru: Na zabránenie vznieteniu čističích prostriedkov používajte na čistenie a dezinfekciu jednotky ASU len nehorľavé prostriedky. Ak sa na jednotke ASU neúmyselne použijú horľavé prostriedky, nechajte tieto látky pred použitím úplne vyprchať.
- Kontakt nadstavca s akýmkoľvek kovom (ako sú peány, svorky, spony atď.) môže viesť k neúmyselnému popáleniu.
- Ak nadstavec nepoužívate, umiestnite ho na čisté, suché, nevodivé a dobre viditeľné miesto, ktoré nie je v kontakte s pacientom. Neúmyselný kontakt aktívneho nadstavca s pacientom môže mať za následok popáleniny.
- Keď je jednotka ASU aktivovaná, môžu vedené a vyžarované elektrické polia rušiť iné elektrické lekárske zariadenia. Ďalšie informácie týkajúce sa možného elektromagnetického alebo iného rušenia a odporúčania týkajúce sa zabránenia takémuto rušeniu nájdete v časti 5.
- Elektrochirurgické zákroky by sa mali v prítomnosti interných alebo externých kardiostimulátorov vykonávať opatrne. Rušenie spôsobené použitím elektrochirurgických pomôcok môže spôsobiť, že pomôcky, ako napríklad kardiostimulátor, prejdú do asynchrónneho režimu, alebo ich môžu úplne zablokovať. Ak plánujete použiť elektrochirurgické prístroje u pacientov so srdcovými kardiostimulátormi, požiadajte o ďalšie informácie výrobcu kardiostimulátora alebo nemocničné kardiologické oddelenie.
- Nebezpečenstvo zapopnutia: Na zníženie rizika zapopnutia o kábel nožného spínača je potrebné dodržiavať štandardnú obozretnosť.
- Použitie iného príslušenstva, meničov a káblov, ako je špecifikované v návode alebo ako dodáva spoločnosť AtriCure, môže mať za následok zvýšenie emisií alebo zníženie odolnosti zariadenia.
- Jednotka ASU by sa nemala používať v blízkosti iných zariadení alebo položená na iných zariadeniach, s výnimkou zamýšľaného uloženia so zariadeniami AtriCure v súlade s pokynmi. Na overenie normálnej prevádzky by sa mala daná konfigurácia jednotky ASU sledovať.
-  Volič napätia je nastavený z výroby a používateľ by ho nemal prestavovať. Volič napätia a vstupný napájací modul musia byť nastavené na rovnaké nastavenie napätia, aby sa zabránilo poruchám jednotky ASU a možnému poškodeniu prístroja.
-  Nebezpečenstvo zásahu elektrickým prúdom: Napájací kábel jednotky ASU pripojte k riadne uzemnenej zásuvke. Nepoužívajte napájacie adaptéry.
-  Nebezpečenstvo zásahu elektrickým prúdom: Nepripájajte mokré príslušenstvo ku generátoru.
-  Nebezpečenstvo zásahu elektrickým prúdom: Uistite sa, že nadstavec je správne pripojený k jednotke ASU, a že z kábla, konektora ani nadstavca netrčia žiadne odkryté vodiče.

1.4.2. BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Používajte len s nadstavcami AtriCure určenými na použitie s jednotkou ASU.
- Neaktivujte jednotku ASU, kým nie je nadstavec správne umiestnený v tele pacienta.
- Aktivačný tón a indikátor sú dôležité bezpečnostné prvky. Nezakrývajte indikátor aktivácie. Pred použitím sa uistite, že aktivačný tón je počuteľný pre personál v operačnej sále. Aktivačný tón upozorní personál na to, že je nadstavec aktívny. Nevypínajte zvukový signál.
- Neodstraňujte kryt jednotky ASU, pretože by mohlo dôjsť k zásahu elektrickým prúdom. Ak sú potrebné opravy, obráťte sa na autorizovaný personál.
- Používajte iba nožný spínač dodaný s jednotkou ASU.
- Napájací kábel jednotky ASU musí byť pripojený k správne uzemnenej zásuvke. Predlžovacie káble ani adaptéry sa nesmú používať.
- Kábel prístroja neomotávajte okolo kovových predmetov. Ovinutie káblov okolo kovových predmetov môže vyvolať nebezpečné prúdy.
- Na zabránenie zásahu elektrickým prúdom nedovoľte pacientom, aby sa dostali do kontaktu s kovovými časťami uzemnenia jednotky ASU. Odporúča sa používať antistatické prikrývky.

- Štúdie preukázali, že dym vznikajúci počas elektrochirurgických zákrokov môže byť potenciálne škodlivý pre chirurgický personál. V týchto štúdiách sa odporúča používať chirurgické rúška a primerane odsávať dym pomocou chirurgického odsávača dymu alebo iných prostriedkov.
- Ak sa jednotka ASU a nadstavec používajú u pacienta súčasne s monitorovacím zariadením fyziologických funkcií, zaistite, aby boli monitorovacie elektródy umiestnené čo najďalej od chirurgických elektród. Káble nadstavca umiestnite tak, aby sa nedostali do kontaktu s pacientom alebo inými zvodmi.
- Počas používania jednotky ASU a nadstavca sa neodporúča používať ihlové monitorovacie elektródy.
- Na použitie s jednotkou ASU a nadstavcom sa odporúčajú monitorovacie systémy, ktoré obsahujú vysokofrekvenčné zariadenia s obmedzovaním prúdu.
- Zlyhanie jednotky ASU a nadstavca by mohlo mať za následok neúmyselné zvýšenie výstupného výkonu.

1.5. Usmernenia a vyhlásenie výrobcu týkajúce sa EMC

1.5.1. Elektromagnetické požiadavky

Ablačná a snímacia jednotka AtriCure (ASU) bola testovaná a zistilo sa, že spĺňa limity pre zdravotnícke pomôcky uvedené v norme EN 60601-1-2:2015. Tieto limity sú navrhnuté tak, aby poskytovali primeranú ochranu pred škodlivým rušením v typickom lekárom prostredí. Tento systém generuje, používa a môže vyžarovať rádiovú energiu, a ak nie je nainštalovaný a používaný v súlade s pokynmi uvedenými nižšie, môže spôsobovať škodlivé rušenie iných zariadení v okolí. Neexistuje však žiadna záruka, že nedôjde k rušeniu pri konkrétnej inštalácii.

1.5.2. Elektromagnetické emisie

Tabuľka A: Špecifikácie IEC EMC (emisie)		
Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetické emisie		
Ablačná a snímacia jednotka AtriCure (ASU) je určená na použitie v nižšie špecifikovanom elektromagnetickom prostredí. Zákazník alebo používateľ systému ASU je povinný zabezpečiť, aby sa systém používal v takomto prostredí.		
Test emisií	Súlad	Elektromagnetické prostredie – usmernenie
RF emisie CISPR 11	Skupina 1	Ablačná a snímacia jednotka AtriCure (ASU) musí vyžarovať elektromagnetickú energiu, aby mohla vykonávať svoju určenú funkciu. Môže dôjsť k ovplyvneniu elektronických zariadení v blízkosti.
RF emisie CISPR 11	Trieda A	Ablačná a snímacia jednotka AtriCure (ASU) je vhodná na použitie vo všetkých prostrediach iných ako domácich a v tých, ktoré sú priamo pripojené k verejnej nízkonapäťovej sieti, ktorá napája budovy používané na domáce účely.
Harmonické emisie IEC 61000-3-2	Trieda A	
Zmeny/kolísanie/kmitanie napätia IEC 61000-3-3	Vyhovuje	

1.5.3. Elektromagnetická odolnosť

Tabuľka B: Špecifikácie IEC EMC (odolnosť)	
Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť	
Ablačná a snímacia jednotka AtriCure (ASU) je určená na použitie v nižšie špecifikovanom elektromagnetickom prostredí. Zákazník alebo používateľ systému ASU je povinný zabezpečiť, aby sa systém používal v takomto prostredí.	

Test odolnosti	Testovacia úroveň podľa normy IEC 60601	Úroveň zhody	Elektromagnetické prostredie – usmernenie
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV vzduch	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV vzduch	Podlahy by mali byť drevené, betónové alebo pokryté keramickými dlaždicami. Ak sú podlahy pokryté syntetickým materiálom, relatívna vlhkosť by mala byť najmenej 30 %.
Rýchle elektrické prechodné javy/rázový impulz IEC 61000-4-4	±2 kV @ 100 kHz opakovacia frekvencia pre napájacie vedenia ±2 kV @ 100 kHz opakovacia frekvencia pre vstupné/výstupné vedenia	±2 kV @ 100 kHz opakovacia frekvencia pre napájacie vedenia ±2 kV @ 100 kHz opakovacia frekvencia pre vstupné/výstupné vedenia	Kvalita napájania zo siete musí zodpovedať typickému obchodnému alebo nemocničnemu prostrediu.

Test odolnosti	Testovacia úroveň podľa normy IEC 60601	Úroveň zhody	Elektromagnetické prostredie – usmernenie
Prepätie IEC 61000-4-5	Napájanie/príkion ±0,5 kV, ±1 kV medzi vedeniami ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV medzi vedením a uzemnením Vstupy a výstupy signálu: ±2 kV medzi vedením a uzemnením	Napájanie/príkion ±0,5 kV, ±1 kV medzi vedeniami ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV medzi vedením a uzemnením Vstupy a výstupy signálu: ±2 kV medzi vedením a uzemnením	Kvalita napájania zo siete musí zodpovedať typickému obchodnému alebo nemocničnému prostrediu.
Poklesy napätia, krátke prerušenia a zmeny napätia na vstupných vedeniach zdroja napájania IEC 61000-4-11	Poklesy napätia: 0 % UT; 0,5 cyklu Pri fázových uhloch 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315° 0 % UT; 1 cyklus a 70 % UT; 25/30 cyklov Jedna fáza: pri 0° Prerušenie napätia: 0 % UT; 250/300 cyklov	Poklesy napätia: 0 % UT; 0,5 cyklu Pri fázových uhloch 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315° 0 % UT; 1 cyklus Jedna fáza: pri 0° 70 % UT; 25/30 cyklov Jedna fáza: pri 0° Prerušenie napätia: 0 % UT; 250/300 cyklov	Kvalita napájania zo siete musí zodpovedať typickému obchodnému alebo nemocničnému prostrediu. Ak používateľ systému ASU vyžaduje nepretržitú prevádzku počas prerušenia elektrického napájania, odporúča sa, aby bol systém ASU napájaný zo zdroja neprerušovaného napájania alebo z batérie.
Silové frekvenčné magnetické pole (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz alebo 60 Hz	30 A/m 50 Hz alebo 60 Hz	Silové frekvenčné magnetické polia by mali byť na úrovniach charakteristických pre typické umiestnenie v typickom komerčnom alebo nemocničnom prostredí.
Vedené RF IEC 61000-4-6	0,15 MHz – 80 MHz 3 V, 80 % AM pri 1 kHz Pásmo ISM v rozmedzí od 0,15 MHz do 80 MHz 6 V, 80 % AM pri 1 kHz	0,15 MHz – 80 MHz 3 V, 80 % AM pri 1 kHz Pásmo ISM v rozmedzí od 0,15 MHz do 80 MHz 6 V, 80 % AM pri 1 kHz	Kvalita napájania zo siete musí zodpovedať typickému obchodnému alebo nemocničnému prostrediu.


POZNÁMKA UT je sieťové napätie pred aplikáciou skúšobnej úrovne.

1.5.4. Usmernenia a vyhlásenie výrobcu týkajúce sa EMC

Tabuľka C: Špecifikácie IEC EMC (odolnosť voči vyžarovaným RF EM poliam)

Test odolnosti	Pásmo (MHz)	Bezdrôtová služba	Úroveň testu odolnosti (V/m)	Úroveň testu súladu (V/m)
Odolnosť voči vyžarovaným RF EM poliam vrátane blízkych polí z RF bezdrôtových komunikačných zariadení IEC 61000-4-3	150 kHz až 80 MHz	Všeobecné údaje	< 3	< 3
	80 MHz – 2,7 GHz	Všeobecné údaje	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	

Tabuľka C: Špecifikácie IEC EMC (odolnosť voči vyžarovaným RF EM poliam)

Test odolnosti	Pásmo (MHz)	Bezdrôtová služba	Úroveň testu odolnosti (V/m)	Úroveň testu súladu (V/m)
<p>Prenosné a mobilné RF komunikačné zariadenia by sa nemali používať bližšie k žiadnej časti systému ASU vrátane káblov, ako je odporúčaná vzdialenosť odstupú vypočítaná podľa rovnice:</p> $d = 6/E \times \sqrt{P}$ <p>Pritom:</p> <p>d je odstup v metroch,</p> <p>P je maximálny výstupný výkon vysielača vo wattoch (W) podľa služby,</p> <p>E je úroveň testovania súladu uvedená vyššie.</p> <p>Rušenie sa môže vyskytnúť v blízkosti zariadení označených týmto symbolom:</p>  <p>a) Intenzita poľa z pevných vysielačov, ako sú základňové stanice pre rádiové (mobilné/bezdrôtové) telefóny a pozemné mobilné rádiá, amatérske rádio, rozhlasové vysielačie AM a FM a TV vysielačie, nie je možné teoreticky presne predpovedať. Na posúdenie elektromagnetického prostredia v dôsledku pevných RF vysielačov by sa mal zväziť prieskum elektromagnetického poľa. Ak nameraná intenzita poľa v mieste, kde sa používa systém ASU alebo niektorý z jeho komponentov, prekračuje vyššie uvedenú príslušnú úroveň súladu s RF, systém ASU by sa mal pozorovať, aby sa overila normálna prevádzka. Ak sa zistí neobvyklý výkon, môžu byť potrebné ďalšie opatrenia, ako napríklad zmena orientácie alebo premiestnenie komponentov alebo celého systému ASU.</p> <p>b) Vo frekvenčnom rozsahu 150 kHz až 80 MHz by intenzita poľa mala byť nižšia ako 3 V/m.</p>				

1.5.5. Odporúčaná vzdialenosť odstupú

Odporúčané vzdialenosti odstupú medzi prenosnými a mobilnými RF komunikačnými zariadeniami a ablačnou a snímacou jednotkou AtriCure			
Maximálny menovitý výstupný výkon vysielača vo W	Vzdialenosť odstupú podľa frekvencie vysielača v metroch		
	150 kHz až 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz až 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz až 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

Pre vysielače s menovitým maximálnym výstupným výkonom, ktoré nie sú uvedené vyššie, sa môže odporúčaná vzdialenosť odstupú „ d “ v metroch (m) odhadnúť pomocou rovnice platnej pre frekvenciu vysielača, kde „ P “ je maximálny menovitý výstupný výkon vysielača vo wattoch (W) podľa výrobcu vysielača.

POZNÁMKA 1: Pri frekvenciách 80 MHz a 800 MHz platí vzdialenosť odstupú pre vyššie frekvenčné pásmo.

POZNÁMKA 2: Tieto usmernenia nemusia platiť vo všetkých situáciách. Elektromagnetické šírenie je ovplyvňované absorpciou a odrazmi od konštrukcií, objektov a ľudí.

1.6. Zodpovednosť výrobcu

Spoločnosť AtriCure zodpovedá za bezpečnosť, spoľahlivosť a výkon zariadenia len v nasledujúcich prípadoch:

- Sú dodržané postupy na inštaláciu uvedené v tejto príručke.
- Úpravy alebo opravy vykonávajú osoby autorizované spoločnosťou AtriCure.
- Elektroinštalácia v príslušnej miestnosti je v súlade s miestnymi predpismi a regulačnými požiadavkami, ako sú normy IEC a BSI.
- Zariadenie sa používa v súlade s používateľskou príručkou AtriCure.

2. ABLAČNÁ A SNÍMACIA JEDNOTKA ATRICURE (ASU)

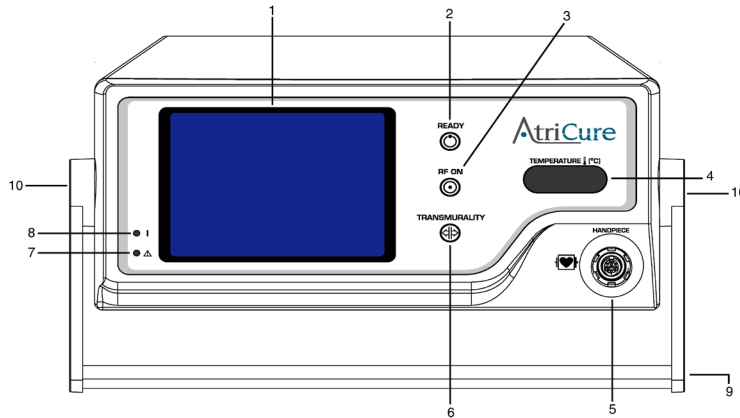
Táto časť podrobne popisuje jednotku ASU vrátane jej funkcií a prevádzkových vlastností.

2.1. Popis zariadenia

Jednotka AtriCure® ASU produkuje a dodáva RF energiu v bipolárnom režime s frekvenciou približne 460 kHz s maximálnym výstupným výkonom od 12 W do 30 W v závislosti od prevádzkového režimu. Jednotka AtriCure® ASU je schopná produkovať maximálny výstupný výkon 32,5 W pri zaťažení 100 ohmov, hoci žiadny aktuálny bipolárny nastaviteľ AtriCure® nepoužíva výkon vyšší ako 30 W. Prevádzkový režim je funkciou nastavca a nastavuje sa pomocou jednotky ASU. Jednotka AtriCure ASU je navrhnutá na používanie s nastavcom AtriCure. Jednotka ASU a nastavca sú navrhnuté na používanie bez neutrálnej elektródy. Nožný spínač je vstupné zariadenie, ktoré sa používa na aktiváciu RF energie.

2.2. Predný panel jednotky ASU – ilustrácia a názvoslovie

Ilustrácia predného panela jednotky ASU je znázornená na obrázku 2 nižšie.



Obrázok 2 – Predný panel jednotky ASU

- | | | | |
|----|---|-----|--|
| 1. | Grafické znázornenie vodivosti tkaniva/výkonu | 6. | Indikátor transmurality |
| 2. | Indikátor pripravenosti | 7. | Indikátor poruchy |
| 3. | Indikátor zapnutia RF | 8. | Indikátor napájania |
| 4. | Zobrazenie teploty | 9. | Rukoväť |
| 5. | Zásuvka na nastavca | 10. | Otočné ovládače na nastavenie rukoväti |

Zobrazenia na prednom paneli

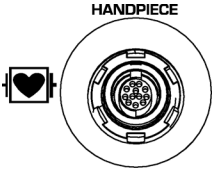
Na prednom paneli jednotky ASU sú dva zobrazenia: grafické zobrazenie vodivosti tkaniva/výkonu a zobrazenie teploty. Tieto dve zobrazenia sú opísané nižšie.

Zobrazenie	Popis
	<p>Grafické zobrazenie vodivosti tkaniva – svorka Isolator™ (predvolené):</p> <p>Počas ablačného cyklu jednotka ASU zobrazuje graf vodivosti tkaniva (prúd/napätie) v závislosti od času. Os y predstavuje vodivosť tkaniva a os x predstavuje čas.</p> <p>Odpojenie alebo opätovné pripojenie nožného spínača nemá vplyv na zobrazenie grafu vodivosti tkaniva. Pozrite si časť 4.4.3.</p>
	<p>Grafické zobrazenie výkonu – pero Isolator™ Transpolar™ alebo lineárne pero Coolrail™:</p> <p>Počas ablačného cyklu jednotka ASU zobrazuje graf výkonu (prúdové x napätie) v závislosti od času. Os y predstavuje výkon a os x predstavuje čas.</p> <p>Odpojenie alebo opätovné pripojenie nožného spínača nemá vplyv na zobrazenie grafu výkonu. Pozrite si časť 4.4.3.</p>
	<p>Zobrazenie teploty – tento 3-miestny LED displej zobrazuje teplotu v termočlánku, ktorý sa nachádza pri vonkajšom okraji hornej čeluste 1,3 mm od elektródy. Teplota sa meria a zobrazuje v reálnom čase vždy, keď je pripojená svorka Isolator™. Funkčnosť sa dá rýchlo overiť po pripojení nastavca potvrdením toho, že údaj o teplote zodpovedá izbovej teplote.</p> <p>Po odpojení svorky Isolator™ alebo nožného spínača sa zobrazenie teploty vypne. Pozrite si časť 4.3.</p> <p>Ak nastavec neobsahuje termočlánok, zobrazenie teploty bude ukazovať len „- -“.</p>

Indikátory na prednom paneli

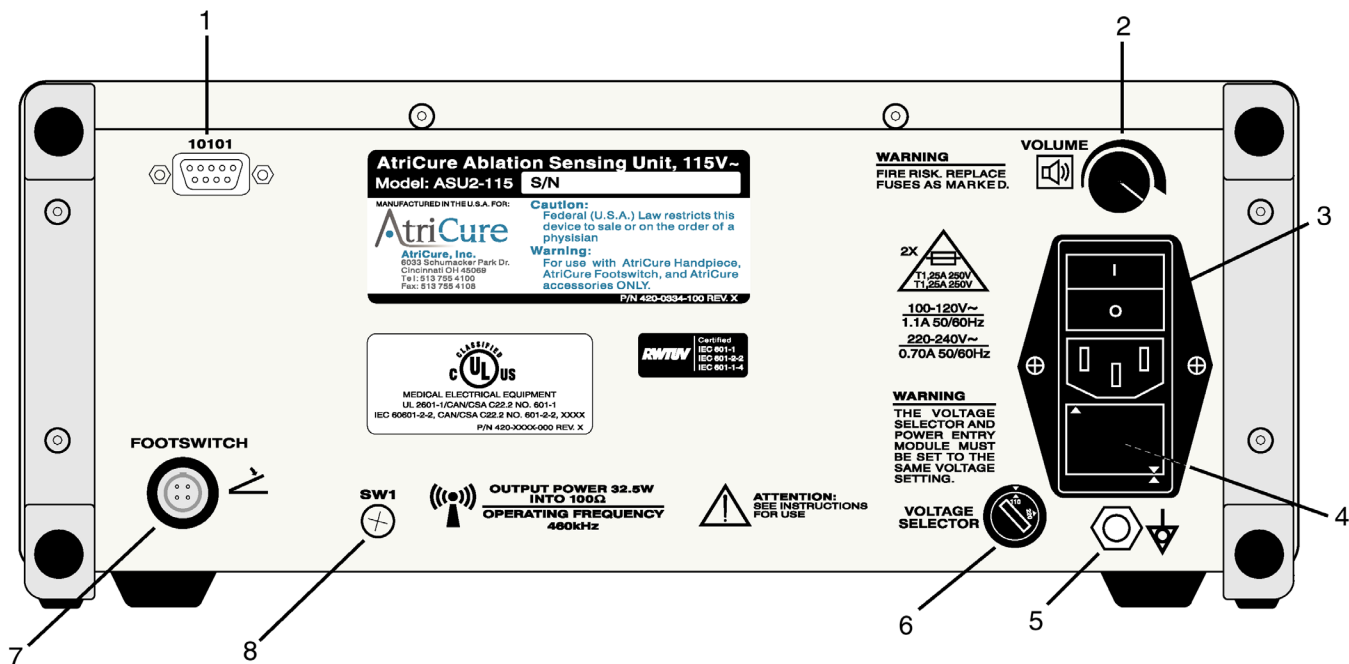
Indikátor	Popis
	Indikátor napájania – zelený LED indikátor signalizuje, že je k dispozícii napájanie striedavým prúdom, a že jednotka ASU bola zapnutá.
	Indikátor poruchy – tento červený svetelný indikátor signalizuje, že došlo k poruche a je potrebné opätovne zapnúť napájanie.
<p>READY</p>	Indikátor READY – tento zelený svetelný indikátor signalizuje, že nožný spínač a nastavec sú pripojené a jednotka ASU je pripravená na použitie
<p>RF ON</p>	Indikátor RF ON – modrý LED indikátor signalizuje, že sa do nastavca privádza RF energia.
<p>TRANSMURALITY</p>	Indikátor TRANSMURALITY – modrý blikajúci LED indikátor signalizuje, že algoritmus transmurality bol splnený, čo znamená, že používateľ môže ukončiť cyklus ablácie.

Zásuvka na prednom paneli

Zásuvka	Popis
	<p>Zásuvka pre príslušenstvo NADSTAVCA alebo jednotky ASU Do tejto 12-kolíkovvej zásuvky sa pripája nadstavec AtriCure alebo pripojovací kábel k prídavnému zariadeniu. Toto pripojenie je izolované od pacienta.</p>

2.3. Zadný panel jednotky ASU – ilustrácia a názvoslovie


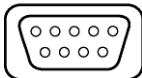
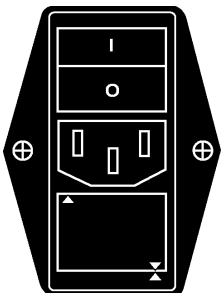
Ilustrácia zadného panela jednotky ASU je znázornená na obrázku 3 nižšie.


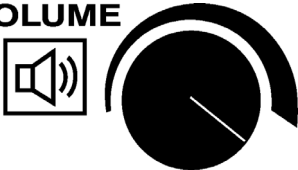
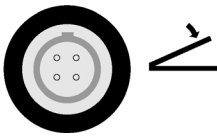



Obrázok 3 – Zadný panel jednotky ASU

- | | |
|--------------------------------------|-------------------------------------|
| 1. Dátový port | 5. Ekvipotenciálny uzemňovací kolík |
| 2. Ovládanie hlasitosti reproduktora | 6. Prepínač vstupného napätia |
| 3. Vstupný modul napájania | 7. Zásuvka nožného spínača |
| 4. Poistková skrínka | 8. Servisný prístup |

Funkcie zadného panela

Grafika	Popis
	Ekvipotenciálny uzemňovací kolík – umožňuje bezpečné prepojenie uzemnenia jednotky AtriCure ASU s iným uzemneným zariadením.
	Dátový port – slúži na výrobné a testovacie účely.
	<p>Vstupný modul napájania – tento modul obsahuje hlavný vypínač ZAP./VYP. aj poistky. Napätie sa volí podľa orientácie zásuvky s poistkami tak, ako je označené.</p> <p>Poistková skrínka – poistková skrínka obsahuje poistky vybrané pre vstupné napätie. Pozrite si technické špecifikácie v časti 7 tejto príručky.</p>

Grafika	Popis
 <p>VOLTAGE SELECTOR</p>	<p>Prepínač vstupného napätia – prepínač vstupného napätia je z výroby vopred nastavený buď na 110 V, alebo 220 V a obsluha by ho nemala upravovať. Toto nastavenie by mal upravovať iba výrobca alebo autorizovaný zástupca servisného oddelenia.</p>
 <p>VOLUME</p>	<p>Ovládanie hlasitosti reproduktora – úroveň hlasitosti zvuku je nastaviteľná pomocou otočného voliča. Jednotka ASU obsahuje reproduktor na signalizáciu zvukovej spätnej väzby pre používateľa.</p>
 <p>FOOTSWITCH</p>	<p>Zásuvka nožného spínača – do tejto zásuvky sa pripája konektor nožného spínača. Samostatný momentový aktivačný pedál umožňuje aktiváciu výstupného RF výkonu.</p>
 <p>SW1</p>	<p>Servisný prístup – slúži na výrobné a testovacie účely.</p>

3. INŠTALÁCIA JEDNOTKY ASU

Skontrolujte, či na jednotke ASU nie sú známky fyzického poškodenia predného panela, rámu alebo krytu.

POZNÁMKA: Ak zistíte akékoľvek fyzické poškodenie, JEDNOTKU NEPOUŽÍVAJTE. KONTAKTUJTE spoločnosť AtriCure a požiadajte o výmenu.

Všetky vrátené položky musí schváliť spoločnosť AtriCure.

3.1. Preprava jednotky ASU

Rukoväť sa môže používať na prenášanie jednotky ASU. Ak chcete zmeniť polohu rukoväti, stlačte súčasne oba otočné ovládače na nastavenie rukoväti a posuňte rukoväť na požadované miesto. **Nemeňte** polohu rukoväti, keď je k zásuvke nadstavca pripojený nadstavec alebo prídavné zariadenie.

3.2. Nastavenie uhla zobrazenia

Ac chcete zmeniť uhol grafického zobrazenia vodivosti jednotky ASU, nastavte polohu rukoväti podľa pokynov uvedených v časti 3.1. vyššie.

3.3. Príprava jednotky ASU na používanie

Jednotku ASU možno umiestniť na montážny vozík alebo na akýkoľvek stabilný stôl alebo plošinu. Odporúčame, aby mali vozíky vodivé kolesá. Podrobné informácie nájdete v nemocničných postupoch alebo miestnych predpisoch.

Zabezpečte, aby bol po stranách a zhora voľný priestor aspoň desať až pätnásť cm (štyri až šesť palcov) na konvekčné chladenie jednotky ASU. Pri nepretržitom dlhodobom používaní je normálne, že horný a zadný panel sú teplé.

3.4. Napájací kábel

Jednotka ASU sa dodáva so schváleným napájacím káblom určeným pre nemocnice.

Jednotku ASU zapojte do uzemnenej zásuvky.

POZNÁMKA: Nepoužívajte predlžovacie káble ani adaptéry z trojkolíkovkej na dvojkolíkovú zástrčku. Zostava napájacieho kábla by sa mala pravidelne kontrolovať, či nie je poškodená izolácia alebo konektory.

3.5. Pripojenie a odpojenie nadstavca

Pripojte nadstavec priamo k jednotke ASU. Zasuňte konektor kábla nadstavca do zásuvky na prednom paneli jednotky ASU a dbajte na to, aby symbol šípky na konektore smeroval nahor a bol orientovaný v smere symbolu šípky na zásuvke jednotky ASU.

POZNÁMKA: Nadstavec sa zvyčajne pripája k jednotke ASU, keď je jednotka ASU zapnutá a v POHOTOVOSTNOM prevádzkovom režime (pozrite si časť 4.2 týkajúcu sa POHOTOVOSTNÉHO režimu). Nadstavec však môže byť pripojený pri zapnutí alebo pred zapnutím napájania jednotky ASU.

POZNÁMKA: Po pripojení nemožno nadstavec odpojiť od jednotky ASU ťahaním za kábel. Ak chcete nadstavec odpojiť, potiahnite telo káblového konektora a vyberte ho zo zásuvky jednotky ASU.

POZNÁMKA: Podrobnejšie informácie o pripojení nadstavca k jednotke ASU v sterilnom prostredí nájdete v návode na použitie nadstavca.

3.6. Inštalácia nožného spínača

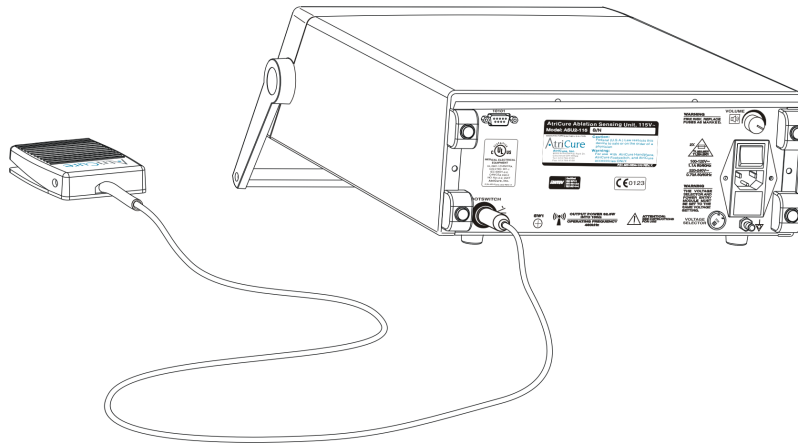
3.6.1. Kontrola nožného spínača

Skontrolujte, či nožný spínač nevykazuje akékoľvek známky fyzického poškodenia kábla a konektora. Ak sa zistí fyzické poškodenie alebo ak nožný spínač nefunguje v rámci špecifikácií, informujte spoločnosť AtriCure. Všetky vrátenia musí schváliť spoločnosť AtriCure.

3.6.2. Pripojenie a odpojenie nožného spínača

Keď je šípka zarovnania konektora v polohe 12 hodín, zatlačte konektor nožného spínača do zásuvky nožného spínača na zadnom paneli jednotky ASU tak, ako je znázornené na obrázku 4.

POZNÁMKA: Nožný spínač sa zvyčajne pripája k jednotke ASU, keď je jednotka ASU zapnutá a v POHOTOVOSTNOM prevádzkovom režime (pozrite si časť 4 týkajúcu sa POHOTOVOSTNÉHO režimu). Nožný spínač však môže byť pripojený pri zapnutí alebo pred zapnutím napájania jednotky ASU.



Obrázok 4 – Pripojenie nožného spínača k jednotke ASU

3.6.3. Príprava nožného spínača na používanie

Nožný spínač by mal byť umiestnený na rovnej podlahe. Odporúčame, aby bola oblasť v blízkosti nožného spínača suchá na zníženie rizika pošmyknutia.

Mali by sa prijať vhodné bezpečnostné opatrenia s cieľom zabezpečiť, že kábel spájajúci nožný spínač s jednotkou ASU nepredstavuje v operačnej sále nebezpečenstvo.

4. NÁVOD NA POUŽITIE

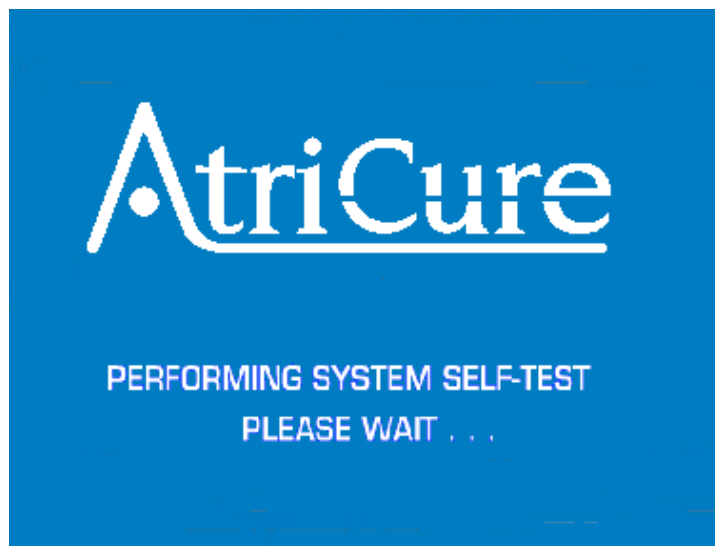
4.1. Zapnutie napájania jednotky ASU

1. Uistite sa, že jednotka ASU je zapojená do uzemnenej zásuvky.

POZNÁMKA: Nepoužívajte predlžovacie káble ani adaptéry z trojkoľikovej na dvojkoľikovú zástrčku. Zostava napájacieho kábla by sa mala pravidelne kontrolovať, či nie je poškodená izolácia alebo konektory.

2. Zapnite napájanie pomocou hlavného vypínača ZAP./VYP., ktorý sa nachádza na vstupnom module napájania na zadnom paneli. Po zapnutí napájania systém vykoná autodiagnostické testy systému. Pozrite si obrázok 5. Ak všetky autodiagnostické testy prebehnú úspešne, systém prejde do POHOTOVOSTNÉHO režimu. Ak niektorý autodiagnostický test zlyhá, systém prejde do režimu PORUCHY. Autodiagnostický test pri spustení vygeneruje dva rýchle zvukové signály. Obsluha musí overiť, či sa vygenerovali zvukové signály.

POZNÁMKA: Kompletný popis POHOTOVOSTNÉHO režimu a režimu PORUCHY, ako aj všetkých ostatných prevádzkových režimov nájdete v časti 4.2. nižšie.

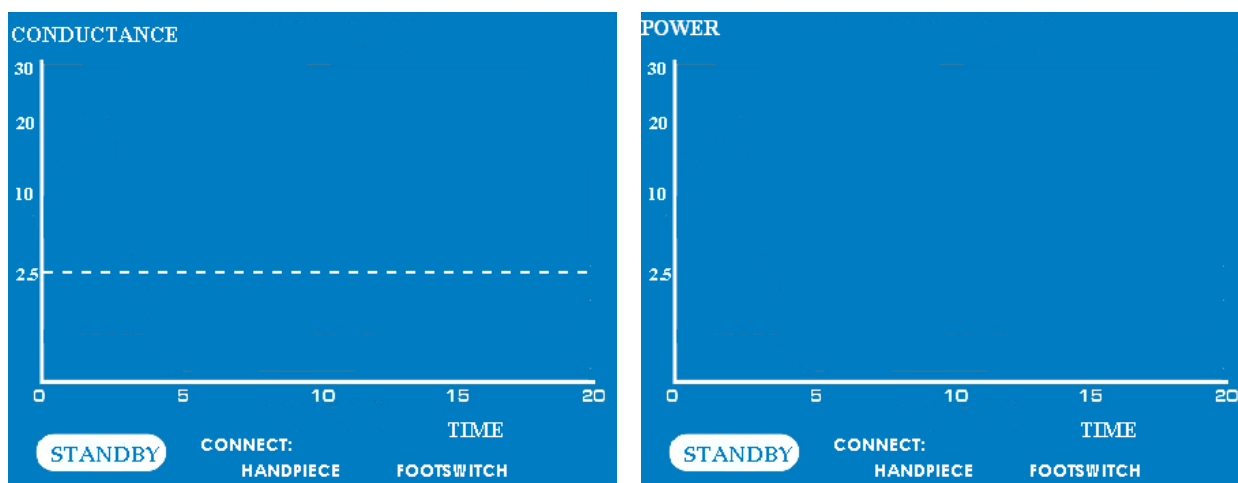


Obrázok 5 – Zobrazenie udávajúce AUTODIAGNOSTICKÝ TEST

4.2. Prevádzkové režimy

Jednotka ASU pracuje v jednom z piatich režimov: pohotovostný režim „STANDBY“, režim pripravenosti „READY“, režim zapnutia „RF ON“, režim chyby „ERROR“ a režim poruchy „FAULT“. Tieto režimy sú zobrazené v ľavom dolnom rohu grafického zobrazenia vodivosti. Pozrite si obrázok 6 nižšie.

- **Režim STANDBY** – do tohto režimu sa jednotka ASU prepne automaticky po úspešnom zapnutí alebo z režimu READY po zistení odpojenia nastavca alebo nožného spínača. Hlásenie na LCD displeji udáva, že systém je v režime STANDBY.
- **Režim READY** – do tohto režimu sa dostanete po pripojení nastavca aj nožného spínača v režime STANDBY alebo z režimu ON, ak bol nožný spínač stlačený a uvoľnený. Hlásenie na LCD displeji udáva, že systém je v režime READY.
- **Režim RF ON** – do tohto režimu sa dostanete po stlačení nožného spínača v režime READY. Systém prejde z režimu RF ON do režimu READY po uplynutí 40 sekúnd alebo po uvoľnení nožného spínača.
- **Režim ERROR** – do tohto režimu sa dostanete po zistení akýchkoľvek obnoviteľných chybových stavov počas ktoréhokoľvek režimu okrem režimu FAULT. Systém zobrazí príslušné chybové hlásenie a po uvoľnení nožného spínača prejde do režimu READY.
- **Režim FAULT** – do tohto režimu sa dostanete pri detekcii akéhokoľvek neodstrániteľného chybového stavu v akomkoľvek režime. Systém je v tomto režime nefunkčný, kým sa nevypne a znovu nezapne napájanie.



Obrázok 6 – grafické zobrazenie vodivosti a výkonu udávajúce režim STANDBY

4.3. Zvukové tóny

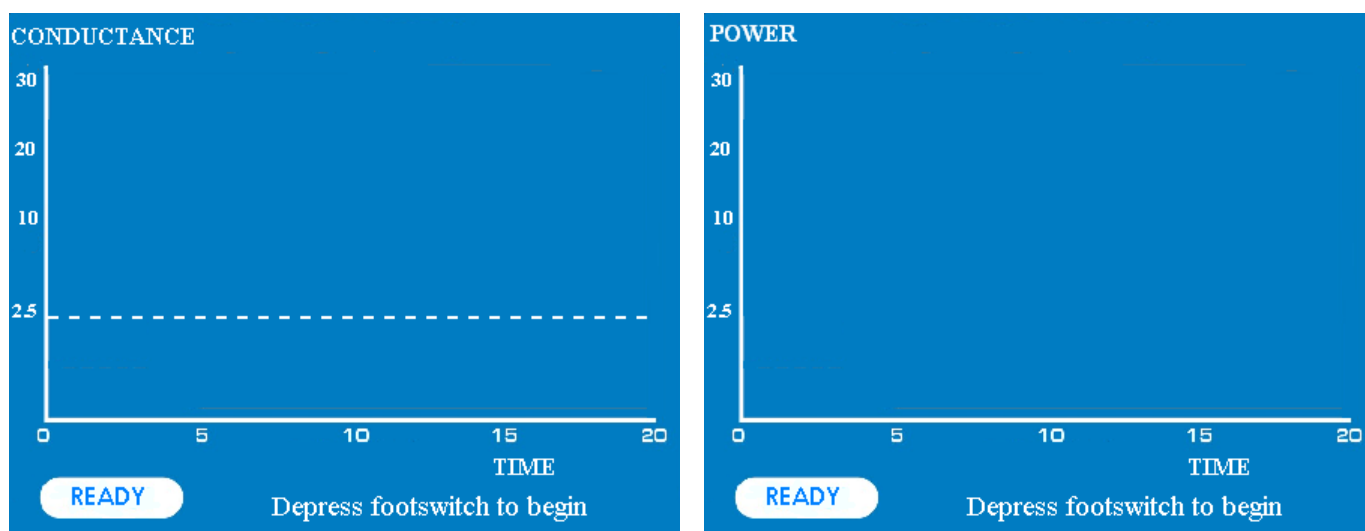
Jednotka ASU používa počas svojej prevádzky 7 možných zvukových tónov: tón spustenia, chybový tón, tón poruchy, tón zapnutia RF, tón transmurality, tón zapnutia RF pri vysokej teplote a tón transmurality pri vysokej teplote. Hlasitosť týchto tónov môžete ovládať pomocou ovládača hlasitosti reproduktora na zadnom paneli jednotky ASU (pozrite si obrázok 3). Každý z týchto 7 zvukových tónov je opísaný nižšie.

Názov tónu	Popis tónu	Význam pre obsluhu:
Tón spustenia	Dve rýchle pípnutia	Tento tón sa generuje, keď sa spínač napájania prepne do polohy „ON“.
Chybový tón	Neprerušovaný nízky tón	Tento tón znie, keď nastane chyba.
Tón poruchy	Rýchly sled nízkofrekvenčných pípnutí v trvaní 2 sekundy	Tento tón znie pri vstupe do režimu poruchy.
Tón zapnutia RF	Neprerušovaný stredný tón	Tento tón sa generuje, keď sa do svorky Isolator™ privádza RF energia. Tento tón znie vyššie ako chybový tón.
	Premenlivý stredný tón	Pri dodávaní RF energie do pera Isolator™ Transpolar™ sa generuje samostatný, klesajúci tón v 10-sekundových intervaloch. Tento tón znie vyššie ako chybový tón.
Tón transmurality	Prerušovaný stredný tón	Tento tón sa generuje v režime RF ON, keď je dosiahnutá transmuralita. Tón transmurality bude pokračovať a RF energia sa bude naďalej aplikovať, kým sa nožný spínač neuvolní alebo kým neuplynie interval 40 sekúnd. Táto funkcia sa nevzťahuje na pero Isolator™ Transpolar™.
RF ZAP. pri vysokej teplote	Neprerušovaný vysoký tón	Tento tón sa generuje v stave RF ZAP., keď snímač teploty nameria teplotu 70 °C alebo vyššiu. Výstup RF energie sa vypne, keď termočlánok nameria teplotu 75 °C alebo vyššiu. Táto funkcia sa nevzťahuje na pero Isolator™ Transpolar™ a svorky Isolator™ s dvomi elektródami.
Transmuralita pri vysokých teplotách	Prerušovaný vysoký tón	Tento tón sa generuje, keď sa dosiahne transmuralita a keď termočlánok nameria teplotu v rozmedzí od 70 °C do menej ako 75 °C. Táto funkcia sa nevzťahuje na pero Isolator™ Transpolar™ a svorky Isolator™ s dvomi elektródami.

4.4. Aplikácia RF energie

4.4.1. Pripojenie nadstavca a nožného spínača

Pripojte nadstavec a nožný spínač podľa popisu v častiach 3.5. a 3.6. a všimnite si zobrazenie na displeji s cieľom uistiť sa, že sú pripojenia vykonané. Obrazovka displeja a indikátor pripravenosti jednotky ASU by mali udávať, že RF generátor je v režime READY. Pozrite si obrázok 7.



Obrázok 7 – grafické zobrazenie vodivosti tkaniva udávajúce režim READY pre nadstavce Isolator (hore) a grafické zobrazenie výkonu pre pero Isolator™ Transpolar™ a lineárne pero Coolrail™ (dole).

POZNÁMKA: Po prepnutí do režimu READY z režimu RF ON sa zobrazí predchádzajúci graf.

4.4.2. Umiestnenie nastavca

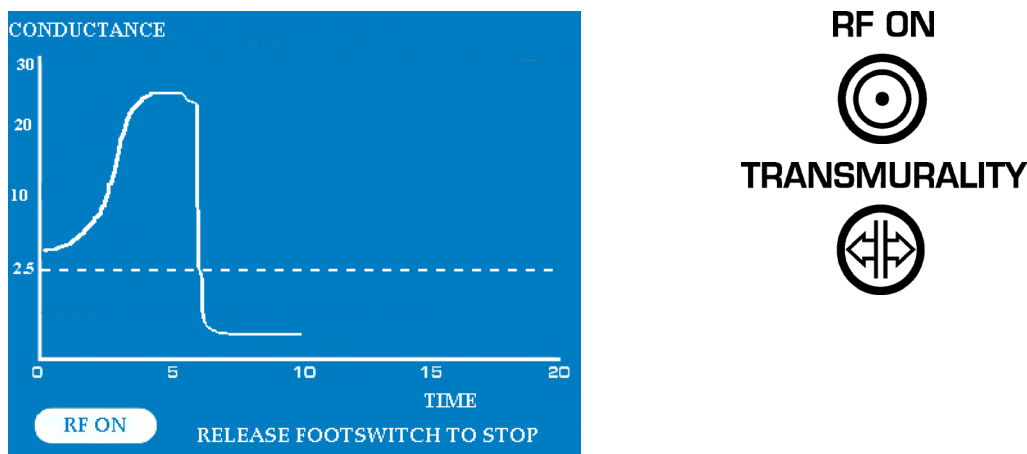
Pri umiestňovaní nastavca postupujte podľa návodu na použitie dodaného k nastavcu.

4.4.3. Aplikácia RF energie

Stlačením nožného spínača spustíte výstup RF energie. Výstup RF energie sa ukončí uvoľnením nožného spínača alebo po uplynutí intervalu 40 sekúnd nepretržitej aplikácie energie. Obrazovka displeja jednotky ASU bude udávať, že generátor je v režime RF ON. Pozrite si obrázky 8 a 9.

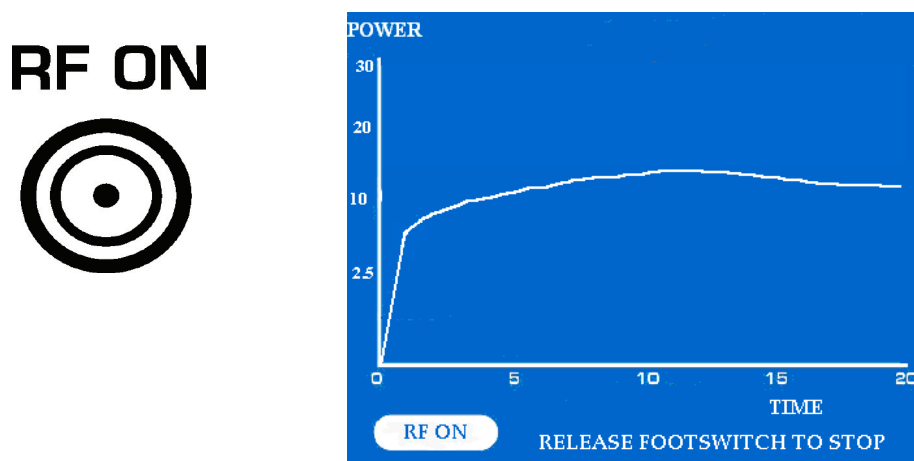
Počas používania svorky Isolator™ sa na grafickom displeji LCD zobrazuje graf nameranej vodivosti tkaniva v reálnom čase s toleranciou $\pm 20\%$ a nameraná teplota sa zobrazuje na číselnom displeji. Pomocou meraní vodivosti jednotka ASU určí, kedy sa dosiahol stav transmurality.

Keď sa dosiahne tento stav, modrý indikátor transmurality začne blikať a zvukový tón vydávaný z jednotky ASU sa zmení zo súvislého na prerušovaný, čo signalizuje, že sa dosiahla transmuralita. Ak neuvoľníte nožný spínač do 40 sekúnd, automaticky vyprší časový limit a systém zastaví abláciu.



Obrázok 8 – grafické zobrazenie vodivosti udávajúce režim RF ON.

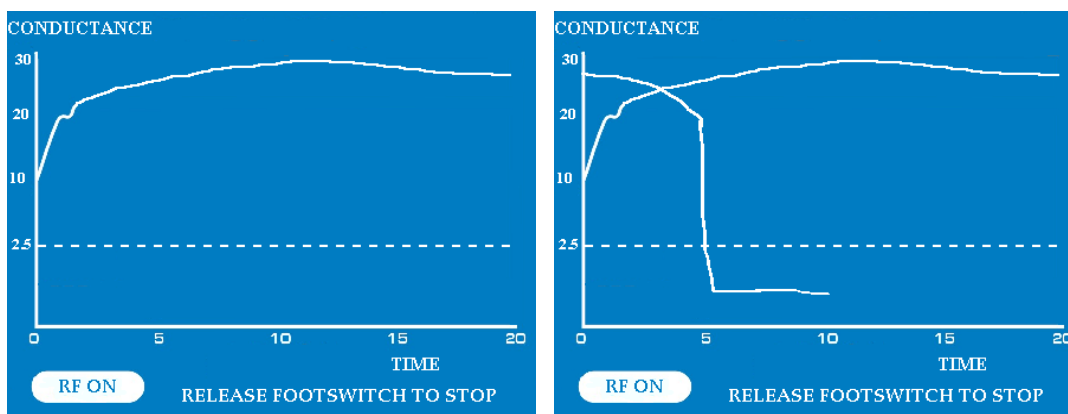
S perom Isolator™ Transpolar™ a lineárnym perom Coolrail™ sa na grafickom displeji LCD zobrazuje graf nameraného výkonu dodaného do tkaniva v reálnom čase s toleranciou $\pm 20\%$. Jednotka ASU nebude udávať, kedy sa v tomto režime dosiahol stav transmurality. Navyše, ak neuvoľníte nožný spínač do 40 sekúnd, automaticky vyprší časový limit a systém zastaví abláciu.



Obrázok 9 – grafické zobrazenie výkonu udávajúce režim RF ON.

Grafy vodivosti aj výkonu sú znázornené s 20-sekundovou stupnicou. V niektorých prípadoch sa stav transmurality nedosiahne do 20 sekúnd zobrazených na grafickom zobrazení vodivosti tkaniva (neplatí pre pero Isolator™ Transpolar™ alebo lineárne pero Coolrail™). V takýchto prípadoch sa graf prekloní na druhú obrazovku, na ktorej sa zobrazí pokračovanie vodivosti na ďalších maximálne 20 sekúnd. Na obrázku 10 je znázornený príklad tejto funkcie preklopenia pre abláciu, ktorá si vyžaduje viac ako 20 sekúnd.

Podobne sa v prípade pera Isolator™ Transpolar™ a lineárneho pera Coolrail™ graf výkonu pri abláciách trvajúcich dlhšie ako 20 sekúnd preklolí na druhú obrazovku na ďalších maximálne 20 sekúnd.



Obrázok 10 – preklópenie zobrazenia grafov pre abláciu trvajúcu viac ako 20 sekúnd

5. RIEŠENIE PROBLÉMOV

Nasledujúce časti pomôžu pri riešení možných problémov s jednotkou ASU.

5.1. Žiadny výstupný výkon RF

Ak nie je žiadny výstupný výkon RF, pokúste sa tento problém odstrániť pomocou nižšie uvedeného kontrolného zoznamu.

Možná príčina	Riešenie
Jednotka ASU nie je zapnutá	Zapnite napájanie.
Jednotka ASU nie je zapojená	Skontrolujte elektrické pripojenie a potom zapnite napájanie.
Nie je pripojený žiadny nadstavec	Pripojte nadstavec.
Nie je pripojený žiadny nožný spínač	Pripojte nožný spínač.
Jednotka ASU je v režime FAULT	Vypnite a znovu zapnite napájanie.
Jednotka ASU je v režime STANDBY	Uistite sa, že nadstavec a nožný spínač sú správne pripojené.
Zlomený kábel nadstavca	Vymeňte nadstavec.
Porucha nožného spínača	Vymeňte nožný spínač.
Porucha nadstavca	Vymeňte nadstavec.
Interná porucha jednotky ASU	Kontaktujte zákaznícky servis spoločnosti AtriCure.

Ak v jednotke ASU pretrváva nedostatočný výstupný výkon RF, kontaktujte servisného zástupcu spoločnosti AtriCure.

5.2. Kódy chýb

Ak sa vyskytne chybový stav, na číselných displejoch na prednom paneli sa zobrazí chybový kód. Ak sa objaví chybový kód E07 až E09, P01 až P11 alebo F01 až F14, skúste vypnúť a potom znovu zapnúť napájanie. Ak problém pretrváva, kontaktujte zákaznícky servis spoločnosti AtriCure.

Pomocou nasledujúcej tabuľky sa pokúste vyriešiť nasledujúce opraviteľné aplikačné chyby.

HLÁSENIE NA LCD DISPLEJI	POPIS	RIEŠENIE
Vymeňte nadstavec H01	Neplatná verzia nadstavca	Vymeňte nadstavec.
Vymeňte nadstavec H02	Chyba uplynutia času expirácie: Bol prekročený dátum expirácie nadstavca	Vymeňte nadstavec.
Vymeňte nadstavec H03	Problém nadstavca súvisiaci s elektrinou	Vymeňte nadstavec.
Vymeňte nadstavec H04	Neplatná verzia nadstavca	Vymeňte nadstavec.
Skontrolujte elektródy E01	Chyba nízkej impedancie: Elektródy nadstavca sú skratované	Skontrolujte elektródy alebo zmeňte polohu čelústi.

HLÁSENIE NA LCD DISPLEJI	POPIS	RIEŠENIE
Zatvorte čeluste E02	Chyba vysokej impedancie: Čeluste nadstavca sú otvorené	Zatvorte čeluste nadstavca.
Skontrolujte elektródy E03	Chyba nízkej impedancie: Elektródy nadstavca sú skratované	Skontrolujte elektródy alebo zmeňte polohu čelustí.
Skontrolujte elektródy E04	Chyba nízkej impedancie: Elektródy nadstavca sú skratované	Skontrolujte elektródy alebo zmeňte polohu čelustí.
Vymeňte nadstavec E05	Otvorený alebo chybný termočlánok	Vymeňte nadstavec.
Skontrolujte nožný spínač E06	Chyba testu zaseknutia spínača: Nožný spínač je zatvorený počas pripájania	Vymeňte nožný spínač.
Skontrolujte elektródy E10	Elektródy nadstavca sú skratované	Skontrolujte elektródy alebo zmeňte polohu čelustí.
Skontrolujte nožný spínač P10	Nožný spínač je zatvorený pri zapnutí napájania	Skontrolujte nožný spínač.

5.3. Elektromagnetické alebo iné rušenie

Jednotka ASU bola testovaná a zistilo sa, že spĺňa limity pre zdravotnícke pomôcky uvedené v norme EN 60601-1-2:2015. Tieto limity sú navrhnuté tak, aby poskytovali primeranú ochranu pred škodlivým rušením v typickom lekárskom prostredí.

Jednotka ASU generuje a môže vyžarovať rádiovú frekvenciu, a ak nie je nainštalovaná a používaná v súlade s pokynmi, môže spôsobiť škodlivé rušenie iných zariadení v okolí. Neexistuje však žiadna záruka, že nedôjde k rušeniu pri konkrétnej inštalácii. Ak jednotka ASU spôsobuje škodlivé rušenie iných zariadení, čo sa dá zistiť vypnutím a zapnutím jednotky ASU, odporúčame používateľovi eliminovať rušenie vykonaním jedného alebo viacerých z nasledujúcich opatrení:

- Zmeňte orientáciu alebo premiestnite prijímacie zariadenie.
- Zväčšte vzdialenosť medzi jednotkou ASU a ostatnými zariadeniami.
- Pripojte jednotku ASU do zásuvky v inom obvode, ako je obvod, ku ktorému je/sú pripojené iné/ostatné zariadenie/-a.
- Požiadajte o pomoc servisného zástupcu spoločnosti AtriCure.

Nasledujúce časti slúžia na riešenie špecifických typov rušenia vrátane rušenia monitora (displeja), nervovo-svalovej stimulácie a rušenia kardiostimulátora.

5.3.1. Rušenie monitora (displeja)

5.3.1.1. Nepretržité rušenie

1. Skontrolujte pripojenia napájacieho kábla jednotky ASU.
2. Skontrolujte všetky ostatné elektrické zariadenia v operačnej sále, či nie je chybné uzemnenie.
3. Ak je elektrické zariadenie uzemnené k rôznym objektom a nie k spoločnému uzemneniu, môžu sa medzi dvomi uzemnenými objektmi objaviť rozdiely v napätí. Monitor môže reagovať na tieto napätia. Niektoré typy vstupných zosilňovačov môžu byť vyvážené, aby sa dosiahlo optimálne odrušenie spoločného režimu, čo môže tento problém odstrániť.

5.3.1.2. Interferencia len pri aktivovanej jednotke ASU

1. Skontrolujte všetky pripojenia k jednotke ASU a k aktívnemu príslušenstvu, či nedochádza k iskreniu medzi kovovými časťami.
2. Ak rušenie pretrváva aj po aktivácii jednotky ASU a keď elektróda nie je v kontakte s pacientom, monitor reaguje na rádiové frekvencie. Niektorí výrobcovia ponúkajú RF tlmiace filtre na použitie v monitorovacích zvodoch. Tieto filtre znižujú rušenie počas aktivácie generátora. RF filtre minimalizujú možnosť elektrochirurgického popálenia v mieste monitorovacej elektródy.
3. Skontrolujte, či sú uzemňovacie vodiče v operačnej sále elektricky konzistentné. Všetky uzemňovacie vodiče by mali viesť k rovnakému uzemnenému kovu s čo najkratšími vodičmi.
4. Ak nenastane náprava použitím vyššie uvedených krokov, mal by kvalifikovaný servisný personál skontrolovať jednotku ASU.

5.3.2. Nervovo-svalová stimulácia

























1. Prerušte chirurgický zákrok.
2. Skontrolujte všetky pripojenia k jednotke ASU a k aktívnym elektródam, či nedochádza k iskreniu medzi kovovými časťami.

- Ak sa nezistia žiadne problémy, mal by kvalifikovaný servisný personál skontrolovať jednotku ASU v súvislosti s abnormálnym zvodovým prúdom 50/60 Hz striedavého napätia.

5.3.3. Interferencia kardiostimulátora

- Skontrolujte všetky pripojenia.
- Počas chirurgického zákroku vždy monitorujte pacientov s kardiostimulátorom.
- Počas elektrochirurgického zákroku u pacientov s kardiostimulátorom majte vždy k dispozícii defibrilátor.
- Konkrétne odporúčania vám poskytne výrobca kardiostimulátora.

6. POUŽITÉ SYMBOLY

	Striedavý prúd		Objem		Upozornenie		Nesterilné
	Nebezpečné napätie		Výrobca		Aplikovaná časť typu CF odolná voči defibrilácii		Pozrite si návod na použitie
	PRIPRAVENÝ		RF ZAP.		Transmuralita		Vyrovňovanie elektrického potenciálu
	Nožný spínač		Katalógové číslo		Sériové číslo		Produkt vyhovuje požiadavkám smernice 93/42/EHS
	Poistky		Klasifikačná značka UL		Neionizujúce žiarenie		Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve
	Zapnutie		Vypnutie	Rx ONLY		Podľa federálnych zákonov (USA) sa môže táto pomôcka predávať iba lekárom alebo na lekársky predpis.	
	Hraničná vlhkosť počas skladovania				Hraničná teplota počas skladovania		

7. TECHNICKÉ PARAMETRE

7.1. Výstup RF

- Frekvencia: 460 kHz \pm 5 %, kvázi sínusová
- Maximálny výstupný výkon jednotky ASU: 32,5 W pri odpore 100 Ω
- RF výkon a výstupné napätie:

Kód zariadenia	Maximálny výstupný výkon	Maximálne výstupné napätie	Typ nadstavca
A	28,5 W pri odpore 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™ Lineárne pero Isolator™
D	25,6 W pri odpore 127 Ω	57,0 Vrms	Svorka Isolator™
E	22,8 W pri odpore 143 Ω	57,0 Vrms	Svorka Isolator™
F	28,5 W pri odpore 114 Ω	57,0 Vrms	Svorka Isolator™
G	28,5 W pri odpore 114 Ω	57,0 Vrms	Svorka Isolator™
H	28,5 W pri odpore 114 Ω	57,0 Vrms	Svorka Isolator™

Kód zariadenia	Maximálny výstupný výkon	Maximálne výstupné napätie	Typ nadstavca
J	12,0 W od 20 Ω do 500 Ω	77,5 Vrms	Pero Isolator™ Transpolar™
K	25,0 W od 39 Ω do 240 Ω	77,5 Vrms	Pero Isolator™ Transpolar™ Lineárne pero Coolrail™
L	30,0 W od 47 Ω do 200 Ω	77,5 Vrms	Pero Isolator™ Transpolar™ Lineárne pero Coolrail™

7.2. Mechanické parametre

- Rozmery: Maximálne rozmery 32,5 cm x 34,4 cm x 15 cm (13" x 13,75" x 6").
- Hmotnosť: Maximálne 9 kg (15 libier).

7.3. Environmentálne špecifikácie

- Prevádzková teplota: 10 °C až 40 °C
- Teplota skladovania: -35 °C až +54 °C
- Vlhkosť: Relatívna vlhkosť 15 až 90 %

7.4. Elektrické špecifikácie

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

7.5. Poistky

- **100 – 120 V, 220 – 240 V ~, 50/60 Hz:** Poistky vymeňte podľa označenia:
1,25 A/250 V, časové oneskorenie, 5 x 20 mm, uznané podľa UL, schválené podľa IEC

7.6. Technické parametre nožného spínača

- Klasifikácia ochrany proti vlhkosti: **IPX8**

7.7. Obmedzenia výkonu a výstupného napätia

Maximálny výstupný výkon 28,5 W pre svorku Isolator™ je k dispozícii pri zaťažení 114 Ω pre zariadenia pracujúce pod kódom zariadenia „A, F, G a H“. V závislosti od prevádzkového režimu systému sú k dispozícii nižšie maximálne výstupné výkony. Pozrite si obrázok 7.1.

Maximálny výstupný výkon 15,0 W pre pero Isolator™ Transpolar™ je k dispozícii v rozmedzí zaťaženia 40 Ω až 400 Ω pre zariadenie pracujúce pod kódom zariadenia „B“. V závislosti od prevádzkového režimu systému sú k dispozícii nižšie maximálne výstupné výkony. Pozrite si obrázok 7.1.

Maximálny výstupný výkon 30,0 W pre lineárne pero Coolrail™ je k dispozícii v rozmedzí zaťaženia 47 Ω až 200 Ω pre zariadenie pracujúce pod kódom zariadenia „L“. V závislosti od prevádzkového režimu systému sú k dispozícii nižšie maximálne výstupné výkony. Pozrite si obrázok 7.1.

Maximálny výstupný výkon 20,0 W pre lineárne pero Isolator™ je k dispozícii v rozmedzí zaťaženia 31 Ω až 300 Ω pre zariadenie pracujúce pod kódom zariadenia „C“. V závislosti od prevádzkového režimu systému sú k dispozícii nižšie maximálne výstupné výkony. Pozrite si obrázok 7.1.

Pri iných impedanciách zaťaženia jednotka ASU zníži dostupný výkon, aby boli dodržané špecifikované limity napätia a prúdu. Pozrite si obrázok 11 a obrázok 12.

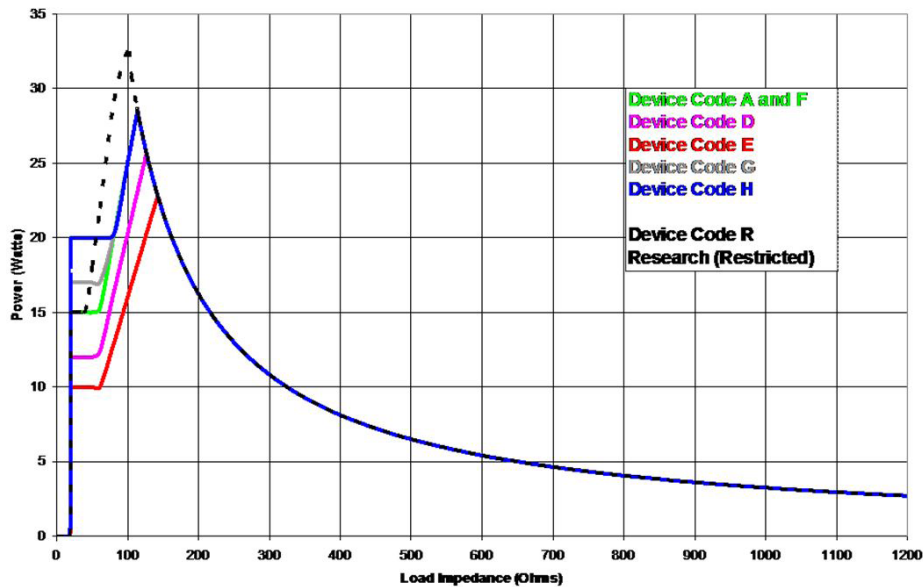
Jednotka ASU je schopná produkovať maximálny výstupný výkon 32,5 W pri zaťažení 100 ohmov, hoci žiadny aktuálny bipolárny nadstavec AtriCure® nepoužíva výkon vyšší ako 30 W.

Maximálne výstupné napätie závisí od kódu zariadenia a môže byť buď 57 Vrms, alebo 77,5 Vrms. Pozrite si obrázok 7.1.

7.8. Typ/klasifikácia vybavenia

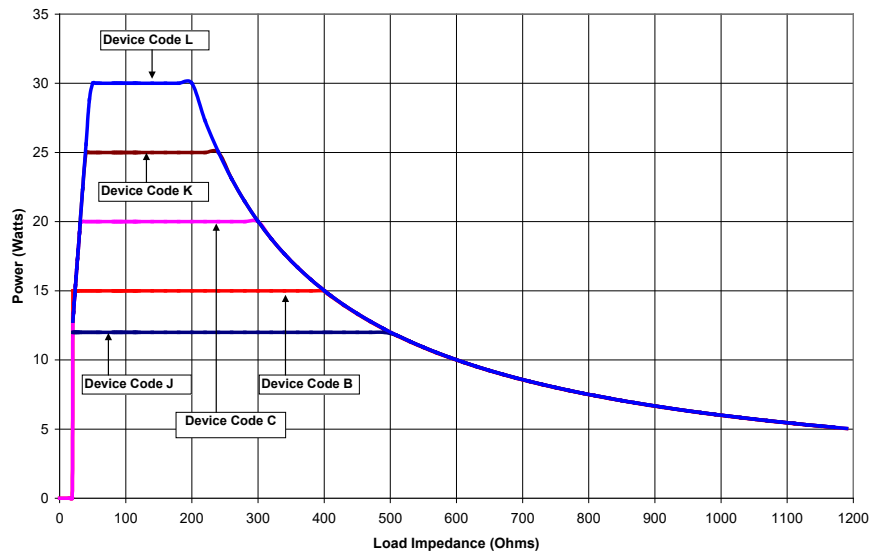
- Vybavenie triedy 1

ASU2 & ASU3 POWER OUTPUT



Obrázok 11 – Výkon v závislosti od zaťaženia (algorithmus svorky)

ASU2 & ASU3 POWER OUTPUT



Obrázok 12 – Výkon v závislosti od zaťaženia (algorithmus pera)

8. PREVENTÍVNA ÚDRŽBA A ČISTENIE JEDNOTKY ASU

8.1. Preventívna údržba

Vykonávajte postupy každoročnej preventívnej údržby s cieľom uistiť sa, že všetky komponenty jednotky ASU fungujú tak, ako je definované v tejto príručke. Venujte osobitnú pozornosť prevádzkovým a bezpečnostným prvkom okrem iného vrátane nasledujúcich komponentov:

- elektrické napájacie káble z hľadiska rozstrapkania, poškodenia a správneho uzemnenia,
- spínač sieťového napájania,
- poškodenie indikátora (zapnutie napájania, porucha, pripravenosť, RF ZAP., transmuralita),
- poškodenie LCD displeja alebo strata grafických informácií,
- poškodenie zobrazenia teploty alebo strata informácií,
- poškodenie konektora nadstavca, prasknutie zástrčky nadstavca, prípadne nemožnosť zasunúť a zaistiť ju,

- poškodenie rukoväti na prenášanie, nemožnosť zaistenia alebo otáčania,
- poškodenie alebo prasknutie gumených nožičiek, prípadne neschopnosť jednotky ASU udržať stabilitu na rovnom povrchu,
- rozstrapkanie alebo poškodenie kábla nožného spínača,
- poškodenie alebo prasknutie konektora nožného spínača, prípadne nemožnosť zasunúť a zaistiť konektor nožného spínača,
- kontrolu poškodenia pedála nožného spínača spustíte stlačením a uvoľnením pedála.

Ostatné zdravotnícke pomôcky, ktoré sa môžu používať súčasne s jednotkou ASU, by ste tiež mali skontrolovať s cieľom overiť, či nie sú poškodené. Konkrétne skontrolujte, či nie je poškodená izolácia káblov monitorovacích elektród a endoskopicky používaného príslušenstva.

Vizuálne skontrolujte nožný spínač, či neobsahuje tekutiny alebo nepredstavuje iné infekčné riziká. V prípade potreby ho vyčistite podľa pokynov v časti 8.2.

Jednotka ASU neobsahuje žiadne opraviteľné časti. V prípade potreby servisného zásahu kontaktujte spoločnosť AtriCure, Inc. na adrese:

AtriCure Incorporated
7555 Innovation Way
Mason, Ohio 45040 USA
Služby zákazníkom:
+1-866-349-2342 (bezplatné)
+1-513-755-4100 (telefón)

8.2. Čistenie a dezinfekcia

POZNÁMKA: Priamo na jednotku nestriekajte ani nevyliievajte tekutiny.

POZNÁMKA: Jednotku a/alebo príslušenstvo nie je možné sterilizovať.



VAROVANIE: Pred začatím prevádzky jednotky sa uistite, že izopropylalkohol (IPA) úplne vyschol.



UPOZORNENIE: Vyhňte sa žieravým alebo drsným čistiacim prostriedkom.

POKYNY

Na čistenie prístroja sa odporúčajú nasledujúce pokyny. Za prípadné odchýlky od týchto procesných metód zodpovedá používateľ.

1. Pred čistením odpojte jednotku alebo vozík od zásuvky.
2. Ak je jednotka a/alebo príslušenstvo kontaminované krvou alebo inými telesnými tekutinami, musí sa vyčistiť pred vyschnutím kontaminácie (do dvoch hodín od kontaminácie).
3. Vonkajšie povrchy jednotky a/alebo príslušenstva sa musia aspoň dve minúty čistiť utierkami napustenými 70 % – 90 % izopropylalkoholu (IPA). Zabráňte vniknutiu tekutín do krytu.
4. Venujte pozornosť všetkým oblastiam, v ktorých sa môžu zhromažďovať tekutiny alebo nečistoty, napríklad pod rukoväťami/okolo nich alebo v akýchkoľvek úzkych štrbinách/drážkach.
5. Jednotku a/alebo príslušenstvo osušte suchou tkaninou, ktorá nepúšťa vlákna.
6. Vykonajte konečné potvrdenie čistiaceho procesu tak, že na bielej tkanine nezostanú žiadne nečistoty po vizuálnej kontrole.
7. Ak na bielej tkanine zostanú nečistoty, opakujte kroky 3 až 6.
8. Po dokončení čistenia zapnite zariadenie a vykonajte autodiagnostický test po zapnutí (POST). Ak sa vyskytnú akékoľvek chyby, kontaktujte spoločnosť AtriCure a začnite s procesom vrátenia.

9. LIKVIDÁCIA

Dodržiavajte miestne platné nariadenia a recyklačné plány súvisiace s likvidáciou alebo recykláciou súčastí pomôcok.

10. PRÍSLUŠENSTVO

10.1. ASB3, príslušenstvo prepínacej matice

Prepínacia matica poskytuje prostriedok na pripojenie viacerých nadstavcov k jednotke ASU a prostriedok na výber vstupu do elektród nadstavca. Vstup sa vyberá pomocou otočného ovládača prepínacej matice. Na pripojenie prepínacej matice k jednotke ASU sa dodáva kábel.

VAROVANIE: Nepripájajte kábel prídavného zariadenia ASB3 k zariadeniu, ktoré je napájané zo sieťového zdroja napájania (sieťové napätie) bez preukázania toho, že bezpečnostná certifikácia príslušenstva bola vykonaná v súlade s príslušnou harmonizovanou vnútroštátnou normou EN60601-1 a/alebo EN60601-1-2. Zariadenia napájané zo siete môžu spôsobiť nebezpečné zvodové prúdy v srdci.

Prídavné zariadenie (iné ako uvedené v odseku 10.2.2) môže mať nepriaznivý vplyv na blízke rádiové, televízne alebo zdravotnícke zariadenia. Môžu sa tiež vyskytnúť prípady, keď elektrické spotrebiče v okolí nepriaznivo ovplyvňujú prídavné zariadenie a spôsobujú chyby údajov alebo poruchu.

Medzi prídavné zariadenia kompatibilné s prepínacou maticou patria:

- akýkoľvek nastavec AtriCure Isolator™,
- akékoľvek pero AtriCure Transpolar™,
- akékoľvek lineárne pero AtriCure Coolrail™,
- model OSCOR PACE 203H™,
- stimulátor MicroPace ORLab™/Systém rekordéra EP.

 **VAROVANIE:** Prečítajte si príručku k prídavnému zariadeniu a dodržiavajte varovania.

K prepínacej matici možno pripojiť ľubovoľný nastavec alebo pero AtriCure. Zariadenia AtriCure budú funkčné, keď je zariadenie pripojené k správnej zásuvke a keď sa otočí ovládač prepínacej matice na označenie zariadenia, ktoré sa má používať.

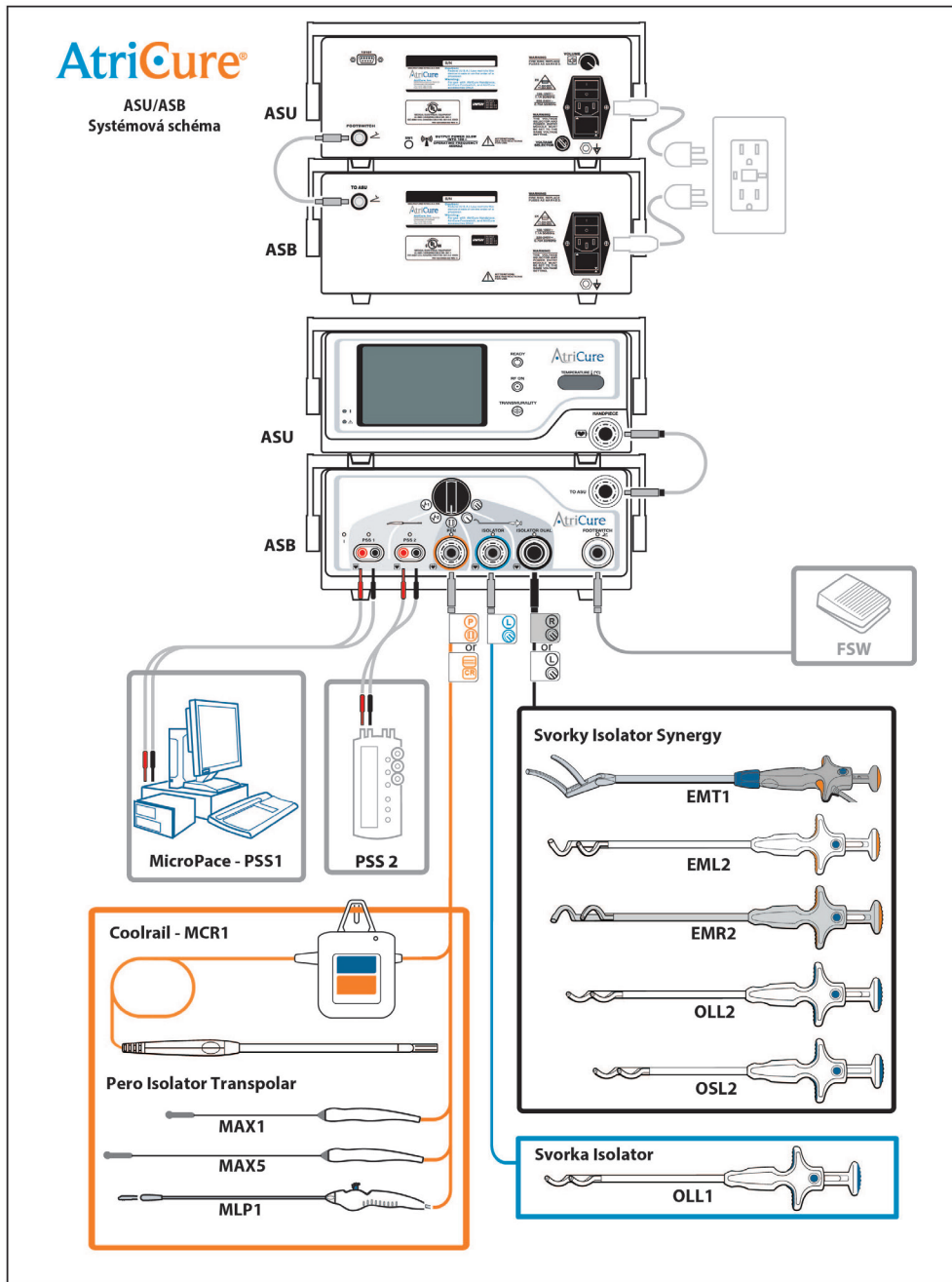
Nastavenia a postupy pre prídavné zariadenie sa určujú podľa návodu na použitie dodávaného s prídavným zariadením.

ASB3, jednotka prepínacej matice, je zobrazená nižšie spolu s jednotkou ASU.

Označovanie výrobkov

Označovanie výrobkov

Nastavenie prepínacej matice je znázornené na nasledujúcich obrázkoch.



11. PRÍSLUŠENSTVO A KÁBLE

- Napájací kábel jednotky ASU/ASB
- Kábel rozhrania jednotky ASU/ASB
- Pomocný kábel
- Nožný spínač ASU
- Kábel nožného spínača rozhrania ASU/ASB

ZÁRUKY

OBMEDZENIE ZODPOVEDNOSTI

Táto záruka a práva a povinnosti z nej vyplývajúce sa vykladajú a riadia zákonmi štátu Ohio, USA.

Spoločnosť AtriCure, Inc. zaručuje, že tento výrobok bude pri normálnom používaní a vykonávaní preventívnej údržby počas príslušného záručného obdobia uvedeného nižšie bez chýb materiálu a spracovania. Závazok spoločnosti AtriCure vyplývajúci z tejto záruky je obmedzený na opravu alebo výmenu, podľa vlastného uváženia, akéhokoľvek výrobku alebo jeho časti, ktorý/-á bol/-a vrátený/-á spoločnosti AtriCure, Inc. alebo jej distribútorovi v uplatniteľnom časovom období uvedenom nižšie a pri ktorom/-ej sa po preskúmaní podľa podmienok spoločnosti AtriCure zistilo, že je chybný/-á. Táto záruka sa nevzťahuje na žiadny výrobok alebo jeho časť, ktorý/-á bol/-a: (1) nepriaznivo ovplyvnený/-á používaním zariadení vyrábaných alebo distribuovaných stranami, ktoré nie sú autorizované spoločnosťou AtriCure, Inc., (2) opravený/-á alebo upravený/-á mimo továrne spoločnosti AtriCure tak, že sa podľa úsudku spoločnosti AtriCure ovplyvnila jeho/jej stabilita alebo spoľahlivosť, (3) vystavený/-á nesprávnemu použitiu, nedbanlivosti alebo nehode alebo (4) použitý/-á inak ako v súlade s parametrami návrhu a použitia, pokynmi a usmerneniami pre výrobok alebo s funkčnými, prevádzkovými alebo environmentálnymi normami pre podobné priemyselne všeobecne akceptované výrobky. **Spoločnosť AtriCure nemá žiadnu kontrolu nad prevádzkou, kontrolou, údržbou alebo používaním svojich výrobkov po predaji, prenájme alebo prevode a nemá kontrolu nad výberom pacientov zákazníka.**

Na výrobky spoločnosti AtriCure sa poskytuje záruka počas nasledujúcich období po odoslaní pôvodnému kupujúcemu:

Ablačná a snímacia jednotka AtriCure	Jeden (1) rok
Prepínacia matica AtriCure	Jeden (1) rok
Prepínač zdroja AtriCure	Jeden (1) rok
Nožný spínač AtriCure	Jeden (1) rok
Uzemnený elektrický kábel	Jeden (1) rok

TÁTO ZÁRUKA NAHRÁDZA VŠETKY OSTATNÉ ZÁRUKY, VÝSLOVNÉ ALEBO IMPLIKOVANÉ, VRÁTANE ZÁRUK NA PREDAJNOSŤ A VHODNOSŤ NA KONKRÉTNY ÚČEL, AKO AJ VŠETKY OSTATNÉ POVINNOSTI ALEBO ZODPOVEDNOSTI SPOLOČNOSTI ATRICURE, INC. A JE VÝHRADNÝM NÁPRAVNÝM PROSTRIEDKOM KUPUJÚCEHO. SPOLOČNOSŤ ATRICURE, INC. V ŽIADNOM PRÍPADE NEZODPOVEDÁ ZA ZVLÁŠTNE, NÁHODNÉ ALEBO NÁSLEDNÉ ŠKODY VRÁTANE, OKREM INÉHO, ŠKÔD SPÔSOBENÝCH STRATOU POUŽITIA, ZISKU, OBCHODU ALEBO DOBRÉHO MENA.

Spoločnosť AtriCure, Inc. nepreberá ani neopravňuje žiadnu inú osobu, aby za ňu prevzala akúkoľvek inú zodpovednosť v súvislosti s predajom alebo použitím ktoréhokoľvek z výrobkov spoločnosti AtriCure Inc. Neexistujú žiadne záruky, ktoré rozširujú uvedené podmienky, pokiaľ sa pred predĺžením pôvodnej záruky nezakúpi predĺžená záruka. **Žiadny agent, zamestnanec alebo zástupca spoločnosti AtriCure nemá žiadne oprávnenie meniť vyššie uvedené alebo prevziať alebo zaviazat spoločnosť AtriCure k akémukoľvek ďalšiemu záväzku alebo zodpovednosti.** Spoločnosť AtriCure, Inc. si vyhradzuje právo kedykoľvek vykonať zmeny výrobkov, ktoré vyrobila a/alebo predala, bez toho, aby tým vznikli akékoľvek povinnosti vykonať rovnaké alebo podobné zmeny na výrobkoch, ktoré predtým vyrobila a/alebo predala.

ODMIETNUTIE ZODPOVEDNOSTI

Používatelia nesú zodpovednosť za schválenie prijateľného stavu tohto výrobku pred jeho použitím a za zabezpečenie, že výrobok sa používa len spôsobom popísaným v tomto návode na použitie. Spoločnosť AtriCure, Inc. nie je za žiadnych okolností zodpovedná za akékoľvek náhodné, zvláštne alebo následné straty, škody alebo výdavky, ktoré by boli spôsobené úmyselným nesprávnym použitím tohto výrobku, vrátane akékoľvek straty, škody alebo výdavkov, ktoré súvisia s poranením osôb alebo škodami na majetku.

Page Intentionally Left Blank

Page Intentionally Left Blank