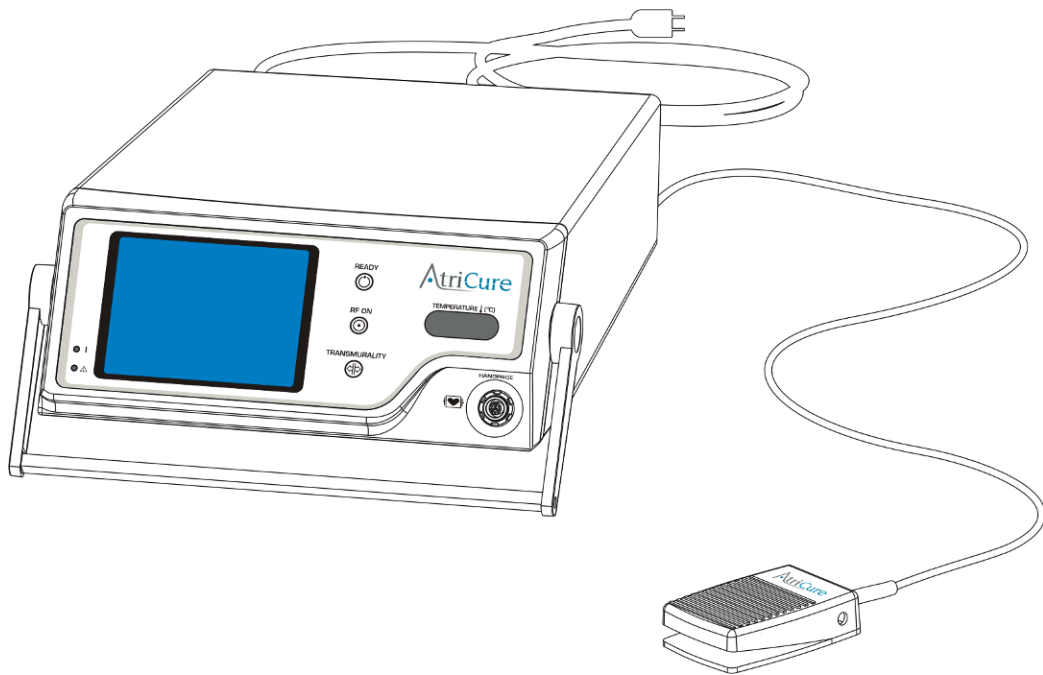




ENOTA ZA ABLACIJO IN ZAZNAVANJE (ASU)



UPORABNIŠKI PRIROČNIK

Model ASU2-115

Model ASU3-230



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




Proizvajalec: AtriCure, Inc.
7555 Innovation Way,
Mason, Ohio 45040 ZDA
1.866.349.2342

2021/12 | IFU-0175.A



Page Intentionally Left Blank

KAZALO

1.	Začetek	1
1.1.	Opis sistema	1
1.2.	Indikacije za uporabo	1
1.3.	Jemanje iz ovojnine	1
1.4.	 Opozorila in previdnostni ukrepi	2
1.5.	Navodila za elektromagnetno združljivost in izjava proizvajalca	3
1.6.	Odgovornost proizvajalca	5
2.	Enota za ablacijo in zaznavanje AtriCure (ASU)	6
2.1.	Opis pripomočka	6
2.2.	Sprednja plošča ASU – ilustracija in nomenklatura	6
	Zasloni na sprednji plošči	6
	Indikatorji na sprednji plošči	7
	Vtičnica na sprednji plošči	8
2.3.	Zadnja plošča ASU – ilustracija in nomenklatura	8
	Funkcije zadnje plošče	8
3.	Namestitev enote ASU	9
3.1.	Prevoz enote ASU	9
3.2.	Prilagajanje kota opazovanja	9
3.3.	Priprava enote ASU za uporabo	9
3.4.	Napajalni kabel	9
3.5.	Priključitev in odklop ročnika	9
3.6.	Namestitev nožnega stikala	10
4.	Navodila za uporabo	10
4.1.	Vklop napajanja enote ASU	10
4.2.	Načini delovanja	11
4.3.	Zvočni toni	11
4.4.	Dovajanje radiofrekvenčne energije	12
5.	Odpravljanje težav	14
5.1.	Ni oddajanja radiofrekvenčne energije	14
5.2.	Kode napak	14
5.3.	Elektromagnetne ali druge motnje	15
6.	Uporabljeni simboli	16
7.	Tehnične specifikacije	16
7.1.	RF-izhod	16
7.2.	Mehanične specifikacije	17
7.3.	Okoljske specifikacije	17
7.4.	Električne specifikacije	17
7.5.	Varovalke	17
7.6.	Specifikacije nožnega stikala	17
7.7.	Omejitve izhodne moči in napetosti	17
7.8.	Vrsta/razvrstitev opreme	17

8.	Preventivno vzdrževanje in čiščenje enote ASU	18
8.1.	Preventivno vzdrževanje	18
8.2.	Čiščenje in razkuževanje	19
	Smernice	19
9.	Odstranjevanje	19
10.	Dodatki	19
10.1.	ASB3, dodatek za matriko stikal	19
11.	Dodatki in kabli	21
	Omejitev odgovornosti	22
	IZJAVA O ZAVRNITVI ODGOVORNOSTI	22

1. ZAČETEK

Ta priročnik in oprema, ki jo opisuje, sta namenjena kvalificiranemu zdravstvenemu osebju, usposobljenemu za posamezne tehnike in kirurške posege, ki se bodo izvajali.

Po zveznem zakonu ZDA je ta pripomoček mogoče kupiti le od zdravnika ali po njegovem naročilu.

Pozorno preberite vse informacije. Neupoštevanje navodil lahko privede do resnih kirurških posledic.

Pomembno: Ta priročnik je zasnovan tako, da zagotavlja navodila za uporabo enote za ablacijo in zaznavanje AtriCure (ASU) z bipolarnim ročnikom AtriCure (prijemalka Isolator™, peresnik Isolator™ Transpolar™ ali linearni peresnik Coolrail™) in dodatnimi pripomočki AtriCure (ASB3). Priročnik ne vključuje opisov kirurških tehnik.

Pripomoček AtriCure® ASU ustvarja in oddaja radiofrekvenčno energijo v bipolarnem načinu pri frekvenci približno 460 kHz z največjo izhodno močjo od 22,8 W do 28,5 W za prijemalke Isolator™, 12,0 W do 30,0 W za peresnik Isolator™ Transpolar™ ali linearni peresnik Coolrail™, odvisno od načina delovanja pripomočka AtriCure® ASU lahko ustvari največjo izhodno moč 32,5 W pri obremenitvi 100 Ohmov, čeprav noben trenutni bipolarni ročnik AtriCure® ne deluje z močjo nad 30 W. Način delovanja je funkcija ročnikov ali peresnika in ga nastavi pripomoček ASU. Pripomoček AtriCure ASU je zasnovan za delovanje samo z bipolarnim ročnikom AtriCure, izolacijskim peresnikom AtriCure ali linearnim peresnikom AtriCure Coolrail™. Nožno stikalo je vhodni pripomoček, s katerim se aktivira dovajanje radiofrekvenčne energije. Za popoln opis indikacij in uporabe teh pripomočkov glejte navodila za uporabo ročnika in peresnika.

Zaradi prikladnosti za uporabnika bo enota za ablacijo in zaznavanje AtriCure v tem uporabniškem priročniku imenovana »ASU«. V tem uporabniškem priročniku se bipolarni ročnik AtriCure imenuje »ročnik«.

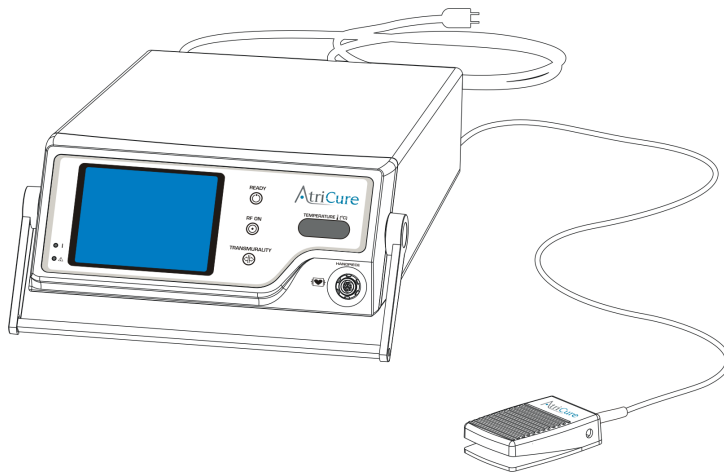
Ta uporabniški priročnik vsebuje opis pripomočka ASU, njegovih krmilnih elementov, prikazovalnikov, indikatorjev, zvokov in zaporedja korakov za uporabo skupaj z ročnikom. V tem uporabniškem priročniku so tudi druge, za uporabnika pomembne informacije. Ta priročnik je namenjen le kot uporabniški priročnik. Pripomočka ASU ne uporabljajte, dokler temeljito ne preberete tega priročnika.

1.1. Opis sistema

Kot je prikazano na sliki 1, sistem sestavljajo naslednji deli:

- Bipolarni ročnik AtriCure z integriranim kablom (ni prikazan)
- Enota za ablacijo in zaznavanje AtriCure (ASU)
- Nožno stikalo
- Napajalni kabel

Dodatni pripomočki so opisani v odstavku 10.



Slika 1 – ASU, nožno stikalo in napajalni kabel

1.2. Indikacije za uporabo

Enota za ablacijo in zaznavanje AtriCure (ASU) je zasnovana tako, da zagotavlja energijo različnim nastavkom za radiofrekvenčno ablacijo AtriCure (peresniki in prijemalke), ki so namenjeni za kirurško ablacijo srčnega tkiva.





1.3. Jemanje iz ovojnine

Enoto ASU, nožno stikalo in napajalni kabel dvignite iz škatle ter odstranite zaščitni ovoj. Priporočljivo je, da originalno transportno škatlo in zaščitni ovoj shranite za shranjevanje v prihodnje in/ali prevoz pripomočka.

1.4. Opozorila in previdnostni ukrepi

Varna in učinkovita uporaba radiofrekvenčne energije je zelo odvisna od dejavnikov, ki jih nadzoruje operater. Za ustrezno usposobljeno osebje v operacijski dvorani ni nadomestila. Pomembno je, da pred uporabo preberete, razumete in upoštevate navodila za upravljanje, priložena enoti ASU.

1.4.1. OPOZORILA

- Pripomočka ASU ne uporabljajte, dokler temeljito ne preberete tega priročnika.
- Elektrokirurške opreme ne uporabljajte, če niste ustrezno usposobljeni za določen poseg, ki ga boste izvajali. Ta priročnik in oprema, ki jo opisuje, sta namenjena kvalificiranemu zdravstvenemu osebju, usposobljenemu za posamezne tehnike in kirurške posege, ki se bodo izvajali.
- Pripomočka ne uporabljajte v prisotnosti vnetljivih anestetikov, drugih vnetljivih plinov, v bližini vnetljivih tekočin, kot so sredstva za pripravo kože in tinkture, vnetljivih predmetov ali oksidacijskih sredstev. Vedno upoštevajte ustrezne protipožarne ukrepe.
- Tega pripomočka ne uporabljajte v atmosferah, obogatenih s kisikom, dušikovim oksidom (N₂O) ali v prisotnosti drugih oksidacijskih sredstev.
- Nevarnost požara: Elektrokirurški pripomočki, ki so aktivirani ali vroči zaradi uporabe, lahko povzročijo požar. Ne postavljajte jih v bližino vnetljivih materialov (kot so gaze ali kirurške rjuhe) ali v stik z njimi. Izogibajte se vžigu endogenih plinov.
- Nevarnost požara: Ne uporabljajte podaljškov.
- Nevarnost požara: Da bi se izognili vžigu čistilnih sredstev, za čiščenje in razkuževanje enote ASU uporabljajte samo nevnetljiva sredstva. Če na enoti ASU nehotite uporabite vnetljiva sredstva, pred uporabo počakajte, da ta sredstva popolnoma izhlapijo.
- Stik ročnika s kakršno koli kovino (kot so hemostati, prijemalke, sponke itd.) lahko povzroči nenamerne opekline.
- Kadar ročnika ne uporabljate, ga postavite na čisto, suho, neprevodno in dobro vidno mesto, ki ni v stiku z bolnikom. Nenameren stik aktivnega ročnika z bolnikom lahko povzroči opekline.
- Ko je enota ASU aktivirana, lahko prevajajo in izsevajo električno polje moti drugo električno medicinsko opremo. Za več informacij o morebitnih elektromagnetnih ali drugih motnjah in nasvete v zvezi s preprečevanjem takšnih motenj glejte 5. poglavje.
- Elektrokirurške postopke izvajajte previdno v prisotnosti notranjih ali zunanjih srčnih spodbujevalnikov. Interferenca, ki nastanejo pri uporabi elektrokirurških pripomočkov, lahko pri pripomočkih, kot je srčni spodbujevalnik, sproži prehod v asinhroni način ali pa spodbujevalnik v celoti blokirajo. Če načrtujete uporabo elektrokirurških pripomočkov pri bolniku s srčnim spodbujevalnikom, se za dodatne informacije posvetujte s proizvajalcem srčnega spodbujevalnika ali bolnišničnim oddelkom za kardiologijo.
- Nevarnost spotikanja: Za zmanjšanje tveganja spotikanja čez kabel nožnega stikala je potrebna standardna previdnost.
- Uporaba dodatkov, pretvornikov in kablov, ki niso določeni v skladu z navodili ali jih ni dobavila družba AtriCure, lahko povzroči povečane emisije ali zmanjšano odpornost opreme.
- Enote ASU ne smete uporabljati poleg druge opreme ali je zlagati z njo, razen če jo nameravate zlagati z opremo AtriCure v skladu z navodili. Za preverjanje normalnega delovanja je treba upoštevati konfiguracijo za normalno uporabo enote ASU.
-  Izbirnik napetosti je tovarniško nastavljen in ga uporabnik ne sme spremeniti. Izbirnik napetosti in modul za vnos energije morata biti nastavljena na enako napetost, da se prepreči nepravilno delovanje enote ASU in morebitne poškodbe instrumenta.
-  Nevarnost električnega udara: Napajalni kabel enote ASU priključite na ustrezno ozemljeno vtičnico. Ne uporabljajte adapterjev za električne vtiče.
-  Nevarnost električnega udara: Na generator ne priključujte mokrih dodatkov.
-  Nevarnost električnega udara: Poskrbite, da bo ročnik pravilno priključen na enoto ASU in da na kablu, priključku ali ročniku ni izpostavljenih nobenih žic.

1.4.2. PREVIDNOSTNI UKREPI

- Uporabljajte samo z ročniki AtriCure, ki so namenjeni za uporabo z enoto ASU.
- Enote ASU ne aktivirajte, dokler ročnik ni pravilno nameščen v bolniku.
- Zvočni signal in indikator aktiviranja sta pomembna varnostna elementa. Ne zakrivajte indikatorja aktiviranja. Pred uporabo preverite, ali osebje v operacijski sobi sliši zvok aktivacije. Zvok aktivacije opozarja osebje, kadar je ročnik aktiven. Ne onemogočite zvočnega signala.
- Ne odstranite pokrova enote ASU, ker lahko pride do električnega udara. Za servis se obrnite na pooblaščen osebje.
- Uporabljajte samo nožno stikalo, ki je priloženo enoti ASU.
- Napajalni kabel enote ASU je treba priključiti na primerno ozemljeno vtičnico. Ne uporabljajte podaljškov in/ali adapterskih vtičev.
- Kabla instrumenta ne ovijte okoli kovinskih predmetov. Ovijanje kablov okoli kovinskih predmetov lahko povzroči nevarne tokove.
- Da bi se izognili električnemu udaru, ne dovolite, da bi bolniki prišli v stik z ozemljenimi kovinskimi deli enote ASU. Priporoča se uporaba antistatične folije.
- Študije so pokazale, da je dim, ki nastaja med elektrokirurškimi posegi, lahko škodljiv za kirurško osebje. V teh študijah priporočajo uporabo kirurških mask in ustrezno prezračevanje dima z uporabo kirurškega evakuatorja dima ali drugih sredstev.

- Če enoto ASU in ročnik uporabljate na bolniku sočasno z opremo za fiziološko spremljanje, poskrbite, da so elektrode za spremljanje nameščene čim dlje od kirurških elektrod. Pazite, da kabli ročnega pripomočka ne pridejo v stik z bolnikovimi ali drugimi vodniki.
- Uporaba igelnih elektrod za spremljanje ni priporočljiva pri uporabi enote ASU in ročnika.
- Pri uporabi enote ASU in ročnika je priporočljiva uporaba sistemov za spremljanje, ki imajo elemente za omejitve visokofrekvenčnega toka.
- Zaradi okvare enote ASU in ročnika lahko pride do nenamerne povečanja izhodne moči.

1.5. Navodila za elektromagnetno združljivost in izjava proizvajalca

1.5.1. Elektromagnetne zahteve

Enota za ablacijo in zaznavanje AtriCure (ASU) je bila testirana in ugotovljena za skladno z omejitvami za medicinske pripomočke iz standarda EN 60601-1-2:2015. Te omejitve so načrtovane tako, da zagotovijo razumno zaščito pred škodljivimi interferencami v stanovanjskem okolju. Ta oprema ustvarja, uporablja in lahko izseva radiofrekvenčno energijo. Če ni nameščena in uporabljena v skladu z navodili spodaj, lahko povzroča škodljive motnje za druge pripomočke v bližini. Vendar pa ni jamstva, da do motenj ne bo prišlo v določeni postavitvi.

1.5.2. Elektromagnetne emisije

Tabela A: Specifikacije IEC EMC (emisije)

Smernice in izjava proizvajalca – elektromagnetne emisije

Enota za ablacijo in zaznavanje AtriCure (ASU) je namenjena uporabi v spodaj opredeljenem elektromagnetnem okolju. Stranka ali uporabnik sistema ASU mora zagotoviti, da se uporablja v takem okolju.

Preskus emisij	Skladnost	Elektromagnetno okolje – smernice
Radiofrekvenčne emisije CISPR 11	Skupina 1	Enota za ablacijo in zaznavanje AtriCure (ASU) mora za opravljanje svoje predvidene funkcije oddajati elektromagnetno energijo. Lahko vpliva na elektronsko opremo v bližini.
Radiofrekvenčne emisije CISPR 11	Razred A	Enota za ablacijo in zaznavanje AtriCure (ASU) je primerna za uporabo v vseh prostorih, ki niso stanovanjski, ter tistih, ki so neposredno priključeni na javno nizkonapetostno omrežje, ki z električno energijo oskrbuje stavbe za stanovanjske namene.
Harmonične emisije IEC 61000-3-2	Razred A	
Spremembe napetosti/nihanja/fliker IEC 61000-3-3	Skladno	

1.5.3. Elektromagnetna odpornost

Tabela B: Specifikacije IEC EMC (odpornost)

Smernice in izjava proizvajalca – elektromagnetna odpornost

Enota za ablacijo in zaznavanje AtriCure (ASU) je namenjena uporabi v spodaj opredeljenem elektromagnetnem okolju. Stranka ali uporabnik sistema ASU mora zagotoviti, da se uporablja v takem okolju.

Preskus odpornosti	Raven preskusa IEC 60601	Raven skladnosti	Elektromagnetno okolje – smernice
Elektrostatična razelektritev (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV stik ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV po zraku	± 8 kV stik ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV po zraku	Tla naj bodo iz lesa, betona ali keramičnih ploščic. Če so tla prekrita s sintetičnim materialom, mora biti relativna vlažnost najmanj 30 %.
Hitri električni prehodni pojavi/razpok IEC 61000-4-4	± 2 kV pri frekvenci ponavljanja 100 kHz za napajalne vode ± 2 kV pri frekvenci ponavljanja 100 kHz za vhodne/izhodne vode	± 2 kV pri frekvenci ponavljanja 100 kHz za napajalne vode ± 2 kV pri frekvenci ponavljanja 100 kHz za vhodne/izhodne vode	Kakovost električnega omrežja mora biti takšna kot v običajnem gospodarskem ali bolnišničnem okolju.

Preskus odpornosti	Raven preskusa IEC 60601	Raven skladnosti	Elektromagnetno okolje – smernice
Prenapetostni sunek IEC 61000-4-5	Napajalni vhodi ± 0,5 kV, ± 1 kV, linija-linija ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV, linija-ozemljitev Signalni vhodi/izhodi: ± 2 kV, linija-ozemljitev	Napajalni vhodi ± 0,5 kV, ± 1 kV, linija-linija ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV, linija-ozemljitev Signalni vhodi/izhodi: ± 2 kV, linija-ozemljitev	Kakovost električnega omrežja mora biti takšna kot v običajnem gospodarskem ali bolnišničnem okolju.
Padci napetosti, kratke prekinitve in nihanja napetosti na vhodnih napajalnih vodih IEC 61000-4-11	Padci napetosti: 0 % UT; 0,5 cikla Pri kotih faze 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° in 315° 0 % UT; 1 cikel in 70 % UT; 25/30 ciklov Ena faza: pri 0° Prekinitve napetosti: 0 % UT; 250/300 ciklov	Padci napetosti: 0 % UT; 0,5 cikla Pri kotih faze 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° in 315° 0 % UT; 1 cikla Ena faza: pri 0° 70 % UT; 25/30 ciklov Ena faza: pri 0° Prekinitve napetosti: 0 % UT; 250/300 ciklov	Kakovost električnega omrežja mora biti takšna kot v običajnem gospodarskem ali bolnišničnem okolju. Če uporabnik sistema ASU potrebuje neprekinjeno delovanje med izpadi električnega omrežja, je priporočljivo, da se sistem ASU napaja iz sistema za neprekinjeno napajanje ali iz akumulatorja.
Magnetno polje s frekvenco napajanja (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ali 60 Hz	30 A/m 50 Hz ali 60 Hz	Magnetno polje napajalne frekvence naj bo na ravneh, ki so značilne za običajno lokacijo v običajnem bolnišničnem ali gospodinjstvem okolju.
Prevedena RF IEC 61000-4-6	0,15 MHz–80 MHz 3 V, 80 % AM pri 1 kHz Pasovi ISM med 0,15 MHz in 80 MHz 6 V, 80 % AM pri 1 kHz	0,15 MHz–80 MHz 3 V, 80 % AM pri 1 kHz Pasovi ISM med 0,15 MHz in 80 MHz 6 V, 80 % AM pri 1 kHz	Kakovost električnega omrežja mora biti takšna kot v običajnem gospodarskem ali bolnišničnem okolju.


OPOMBA: UT je napetost omrežja izmeničnega toka pred uporabo testne ravni.

1.5.4. Navodila za elektromagnetno združljivost in izjava proizvajalca

Tabela C: Specifikacije IEC EMC (odpornost proti izsevanim radiofrekvenčnim elektromagnetnim poljem)

Preskus odpornosti	Pas (MHz)	Brezžične storitve	Raven preskusa odpornosti (V/m)	Raven preskusa skladnosti (V/m)
Odpornost na radiofrekvenčna elektromagnetna polja, vključno z bližinskimi polji iz radiofrekvenčne brezžične komunikacijske opreme IEC 61000-4-3	od 150 kHz do 80 MHz	Splošno	< 3	< 3
	80 MHz–2,7 GHz	Splošno	3	3
	380–390	TETRA 400	27	27
	430–470	GMRS 460, FRS 460	28	28
	704–787	Pas LTE 13, 1	9	9
	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Pas 5 LTE	28	28
	1.700–1.990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Pas LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	28	28
	2.400–2.570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Pas 7 LTE	28	28
5.100–5.800	WLAN 802.11 a/n	9	9	

Tabela C: Specifikacije IEC EMC (odpornost proti izsevanim radiofrekvenčnim elektromagnetnim poljem)

Preskus odpornosti	Pas (MHz)	Brezžične storitve	Raven preskusa odpornosti (V/m)	Raven preskusa skladnosti (V/m)
<p>Prenosna in mobilna radiofrekvenčna oprema za komunikacijo se ne sme uporabljati bližje kateremu koli delu sistema ASU, vključno s kabli, kot je priporočena ločilna razdalja, izračunana po enačbi:</p> <p>Pri čemer:</p> $d = 6/E \times \sqrt{P}$ <p>d je ločilna razdalja v metrih;</p> <p>P je največja nazivna izhodna moč oddajnika v vatih (W) po navedbah servisa;</p> <p>E je zgoraj navedena raven preskusa skladnosti.</p> <p>Motnje se lahko pojavijo v bližini opreme, ki je označena z naslednjim simbolom:</p>  <p>^a Poljske jakosti fiksnih oddajnikov, kot so bazne postaje za radijske (mobilne/brezvrvične) telefone in kopenske mobilne radijske naprave, amaterske radijske naprave, AM in FM radijsko ter televizijsko radiodifuzijo, teoretično ni mogoče točno napovedati. Če želite oceniti elektromagnetno okolje zaradi fiksnih RF-oddajnikov, razmislite o elektromagnetnem pregledu lokacije. Če izmerjena jakost polja na lokaciji, kjer se uporablja sistem ASU ali njegove komponente, preseže ustrezne radiofrekvenčne ravni skladnosti, ki so navedene zgoraj, je treba sistem ASU opazovati za potrditev normalnega delovanja. Če opazite nenormalno delovanje, je treba dodatno ukrepati, na primer premakniti ali premestiti komponente celotnega sistema ASU.</p> <p>^b Pri frekvenčnem razponu od 150 kHz do 80 MHz morajo moči polja znašati manj kot 3 V/m.</p>				

1.5.5. Priporočena ločilna razdalja

Priporočene ločilne razdalje med prenosno in mobilno radiofrekvenčno komunikacijsko opremo ter enoto za ablacijo in zaznavanje AtriCure			
Enota za ablacijo in zaznavanje AtriCure (ASU) je namenjena uporabi v elektromagnetnem okolju, v katerem so oddajane radiofrekvenčne motnje nadzorovane. Kupec ali uporabnik sistema ASU lahko pomaga preprečiti elektromagnetne motnje tako, da ohranja najmanjšo razdaljo med prenosno in mobilno opremo za radiofrekvenčno komunikacijo (oddajniki) in sistemom ASU, kot je priporočeno spodaj, v skladu z največjo izhodno močjo komunikacijske opreme.			
Največja nazivna izhodna moč oddajnika v vatih	Ločilna razdalja glede na frekvenco oddajnika m		
	od 150 kHz do 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	od 80 MHz do 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	od 800 MHz do 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>Za oddajnike z največjo nazivno izhodno močjo, ki ni navedena zgoraj, lahko določite ločilno razdaljo »d« v metrih (m) z enačbo, ki velja za frekvenco oddajnika, kjer je »P« največja izhodna moč oddajnika v vatih (W) skladno s podatki izdelovalca oddajnika.</p> <p>OPOMBA 1: Pri 80 MHz in 800 MHz velja ločilna razdalja za višji frekvenčni razpon.</p> <p>OPOMBA 2: Te smernice morda ne veljajo v vseh okoliščinah. Na elektromagnetno širjenje vpliva vpijanje in odbijanje od struktur, predmetov in ljudi.</p>			

1.6. Odgovornost proizvajalca

AtriCure je odgovoren za varnost, zanesljivost in delovanje opreme le, če:

- Upoštevatte postopke namestitve iz tega priročnika.
- Spremembe ali popravila opravljajo osebe, ki jih je pooblastila družba AtriCure.
- Električna napeljava v zadevnem prostoru je skladna z lokalnimi predpisi in zakonskimi zahtevami, kot sta IEC in BSI.
- Opremo se uporablja skladno z uporabniškim priročnikom za sistem AtriCure.

2. ENOTA ZA ABLACIJO IN ZAZNAVANJE ATRICURE (ASU)

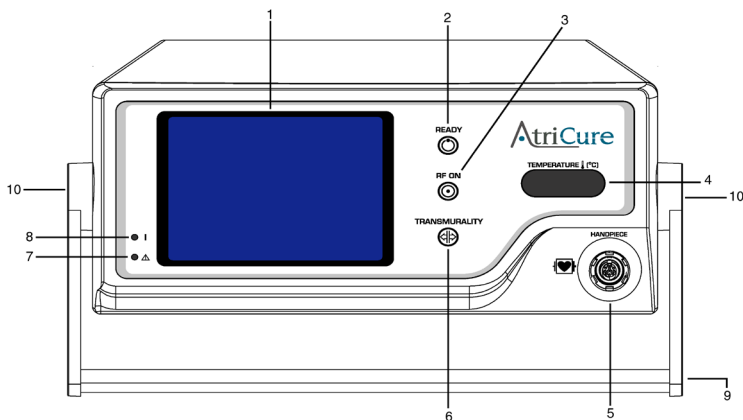
V tem poglavju je podrobno opisana enota ASU, vključno z njenim delovanjem in delovnimi funkcijami.

2.1. Opis pripomočka

Enota ASU AtriCure® ustvarja in oddaja radiofrekvenčno energijo v bipolarnem načinu pri frekvenci približno 460 kHz z največjo izhodno močjo od 12 do 30 W, odvisno od načina delovanja. Enota ASU AtriCure® lahko ustvarja največjo izhodno moč 32,5 W pri obremenitvi 100 Ohmov, čeprav noben trenutni bipolarni ročnik AtriCure® ne uporablja moči nad 30 W. Način delovanja je funkcija ročnika in ga nastavi enota ASU. Enota ASU AtriCure je zasnovana za delovanje z ročnikom AtriCure. Enota ASU in ročnik sta zasnovana za uporabo brez nevtralne elektrode. Nožno stikalo je vhodni pripomoček, s katerim se aktivira dovajanje radiofrekvenčne energije.

2.2. Sprednja plošča ASU – ilustracija in nomenklatura

Na sliki 2 spodaj je prikazana sprednja plošča enote ASU.

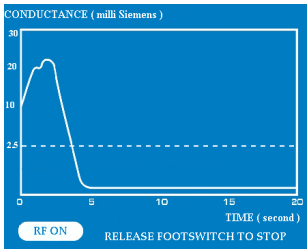
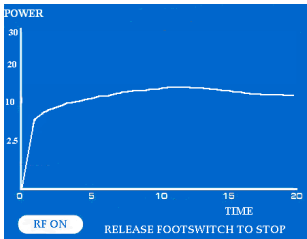



Slika 2 – sprednja plošča enote ASU






- | | | | |
|----|---|-----|----------------------------|
| 1. | Prikaz grafov prevodnosti v tkivu/moči | 6. | Indikator transmuralnosti |
| 2. | Indikator pripravljenosti | 7. | Indikator napake |
| 3. | Indikator VKLOPA radiofrekvenčne energije | 8. | Indikator napajanja |
| 4. | Prikaz temperature | 9. | Ročaj |
| 5. | Vtičnica ročnika | 10. | Gumbi za nastavitev ročaja |

Zaslone na sprednji plošči

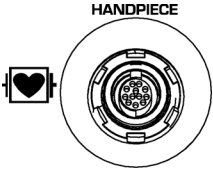
Na sprednji plošči enote ASU sta dva zaslona: zaslon prevodnosti v tkivu/grafa moči in zaslon temperature. Ta dva zaslona sta opisana v nadaljevanju.

Zaslon	Opis
	<p>Prikaz grafa prevodnosti tkiva – prijemalka Isolator™ (privzeto):</p> <p>Med ciklom ablacije je na enoti ASU prikazan graf prevodnosti v tkivu (tok/napetost) v odvisnosti od časa. Os y predstavlja prevodnost v tkivu, os x pa predstavlja čas.</p> <p>Ko nožno stikalo odklopite ali ponovno priključite, to ne vpliva na prikaz grafa prevodnosti v tkivu. Glejte razdelek 4.4.3.</p>
	<p>Zaslon grafa moči – peresnik Isolator™ Transpolar™ ali linearni peresnik Coolrail™:</p> <p>Med ciklom ablacije je na enoti ASU prikazan graf moči (tok x napetost) v odvisnosti od časa. Os y predstavlja moč, os x pa predstavlja čas.</p> <p>Ko nožno stikalo odklopite ali ponovno priključite, to ne vpliva na prikaz grafa moči. Glejte razdelek 4.4.3.</p>
	<p>Zaslon temperature – ta 3-mestni prikazovalnik LED prikazuje temperaturo na termočlenu, ki se nahaja v bližini zunanega roba zgornje čeljusti, 1,3 mm oddaljen od elektrode. Temperatura se meri in prikazuje v resničnem času, kadar koli je priključena prijemalka Isolator™. Funkcionalnost lahko hitro preverite, kadar je ročnik priključen, tako da potrdite, da je odčitana temperatura enaka sobni temperaturi.</p> <p>Ko odklopite prijemalko Isolator™ ali nožno stikalo, je prikazovalnik temperature prazen. Glejte poglavje 4.3.</p> <p>Če ročnik nima termočlena, se na prikazovalniku temperature prikaže le »- -«.</p>

Indikatorji na sprednji plošči

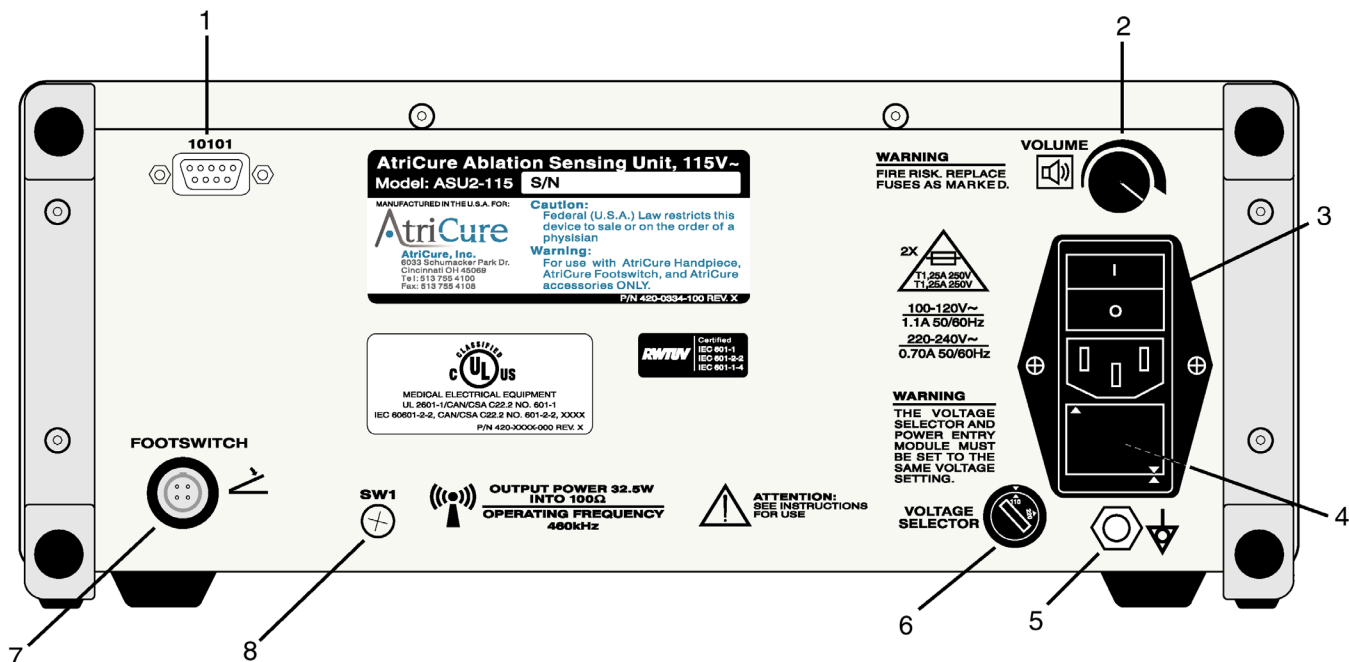
Indikator	Opis
	Indikator POWER (napajanje) – zelena dioda LED označuje, da je napajanje z izmeničnim tokom prisotno in da je enota ASU vklopljena.
	Indikator FAULT (napaka) – ta rdeča lučka označuje, da je prišlo do napake in da je treba napajanje izklopiti in ponovno vklopiti.
<p>READY</p> 	Indikator READY (pripravljenost) – ta zelena lučka označuje, da sta nožno stikalo in ročnik priključena in da je enota ASU pripravljena za uporabo.
<p>RF ON</p> 	Indikator RF ON (vklopljena RF) – modra dioda LED označuje, da se radiofrekvenčna energija prenaša v ročnik.
<p>TRANSMURALITY</p> 	Indikator TRANSMURALITY (transmuralnost) – modro utripajoča dioda LED označuje, da je algoritem transmuralnosti izpolnjen, kar pomeni, da lahko uporabnik konča cikel ablacije.

Vtičnica na sprednji plošči

Vtičnica	Opis
	<p>Vtičnica za ROČNIK ali dodatno opremo enote ASU</p> <p>Ta 12-pinska vtičnica sprejme ročnik AtriCure ali priključni kabel za dodaten pripomoček. Ta povezava je izolirana od bolnika.</p>

2.3. Zadnja plošča ASU – ilustracija in nomenklatura


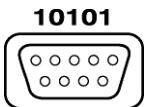
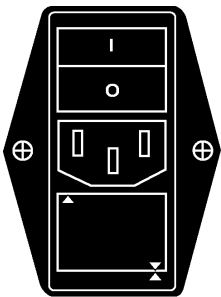
Na sliki 3 spodaj je prikazana ilustracija zadnje plošče enote ASU.


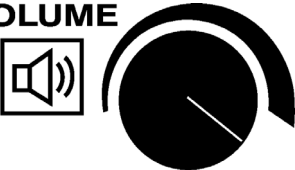
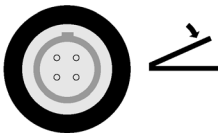



Slika 3 – zadnja plošča ASU

- | | |
|-----------------------------------|--|
| 1. Podatkovna vrata | 5. Ekvipotencialni ozemljitveni žebelj |
| 2. Upravljanje glasnosti zvočnika | 6. Stikalo za izbiro vhodne napetosti |
| 3. Modul za dovod napajanja | 7. Vtičnica za nožno stikalo |
| 4. Ohišje z varovalkami | 8. Servisni dostop |

Funkcije zadnje plošče

Slika	Opis
	Ekvipotencialni ozemljitveni žebelj – omogoča varno povezavo ozemljitve enote ASU AtriCure z drugo ozemljeno opremo.
	Podatkovna vrata – za proizvodne in preskusne namene.
	<p>Modul za napajanje – ta modul vključuje stikalo za VKLOP/IZKLOP in varovalke. Napetost se izbere glede na usmerjenost predala z varovalkami, kot je označeno.</p> <p>Ohišje z varovalkami – ohišje z varovalkami vsebuje varovalke, izbrane za vhodno napetost. Glejte Tehnične specifikacije v razdelku 7 tega priročnika.</p>

Slika	Opis
 <p>VOLTAGE SELECTOR</p>	Stikalo za izbiro vhodne napetosti – stikalo za izbiro vhodne napetosti je tovarniško nastavljeno na 110 ali 220 V in ga upravljavec ne sme nastavljati. To nastavitvev sme prilagoditi samo proizvajalec ali pooblaščen servisni zastopnik.
 <p>VOLUME</p>	Nadzor glasnosti zvočnika – raven glasnosti zvoka lahko nastavite z vrtljivim gumbom. Enota ASU ima zvočnik, ki uporabniku posreduje zvočne povratne informacije.
 <p>FOOTSWITCH</p>	Vtičnica za nožno stikalo – v to vtičnico se priključi priključek nožnega stikala. Z enim samim pedalom za trenutni zagon se aktivira izhodna radiofrekvenčna moč.
 <p>SW1</p>	Servisni dostop – za proizvodne in preskusne namene.

3. NAMESTITEV ENOTE ASU

Preglejte, ali so na sprednji plošči, ohišju ali pokrovu enote ASU vidni znaki fizičnih poškodb.

OPOMBA: Če ugotovite kakršne koli fizične poškodbe, ENOTE NE UPORABLJAJTE. Za zamenjavo STOPITE V STIK z družbo AtriCure.

Vsa vračila mora odobriti družba AtriCure.

3.1. Prevoz enote ASU

Za prenašanje enote ASU lahko uporabite ročaj. Če želite spremeniti položaj ročaja, hkrati pritisnite oba gumba za prilagoditev ročaja in premaknite ročaj na zeleno mesto. **Ne spreminjajte** položaja ročaja, če je v vtičnico za ročnik priključen ročnik ali dodaten pripomoček.

3.2. Prilagajanje kota opazovanja

Če želite spremeniti kot opazovanja zaslona grafa prevodnosti enote ASU, nastavite položaj ročaja po navodilih iz razdelka 3.1 zgoraj.

3.3. Priprava enote ASU za uporabo

Enoto ASU lahko postavite na montažni voziček ali na katero koli trdno mizo ali platformo. Priporočljivo je, da imajo vozički prevodna kolesa. Za podrobnejše informacije glejte bolnišnične postopke ali lokalne predpise.

Za konvekcijsko hlajenje zagotovite vsaj štiri do šest centimetrov prostora ob straneh in na vrhu enote ASU. Pri daljši neprekinjeni uporabi je normalno, da se zgornja in zadnja plošča segrejeta.

3.4. Napajalni kabel

Enota ASU je dobavljena z odobrenim napajalnim kablom bolnišnične kakovosti.

Enoto ASU priključite v ozemljeno vtičnico.

OPOMBA: Ne uporabljajte podaljševalnih kablov ali adapterjev iz trirogeljnih v dvorogeljne priključke. Redno preverjajte, ali je na sklopu napajalnega kabla poškodovana izolacija ali priključki.

3.5. Priključitev in odklop ročnika

Ročnik priključite neposredno na enoto ASU. Priključek kabla ročnika priključite v vtičnico na sprednji plošči enote ASU, tako da je simbol puščice na priključku obrnjen navzgor in usmerjen proti simbolu puščice na vtičnici enote ASU.

OPOMBA: Običajno boste ročnik priključili na enoto ASU, ko je enota ASU vklopljena in v načinu delovanja STANDBY (čakanje) (glede načina STANDBY glejte razdelek 4.2). Kljub temu se lahko ročnik priključi, ko je enota vklopljena, ali pred vklopom enote ASU.

OPOMBA: Ko ročnik priključite, ga ne morete odklopiti z enote ASU, tako da povlečete za kabel. Če želite odklopiti ročnik, povlecite nazaj telo kablskega priključka in ga odstranite iz vtičnice enote ASU.

OPOMBA: Za podrobnejše informacije o priključitvi ročnika na enoto ASU v sterilnem okolju glejte navodila za uporabo ročnika.

3.6. Namestitev nožnega stikala

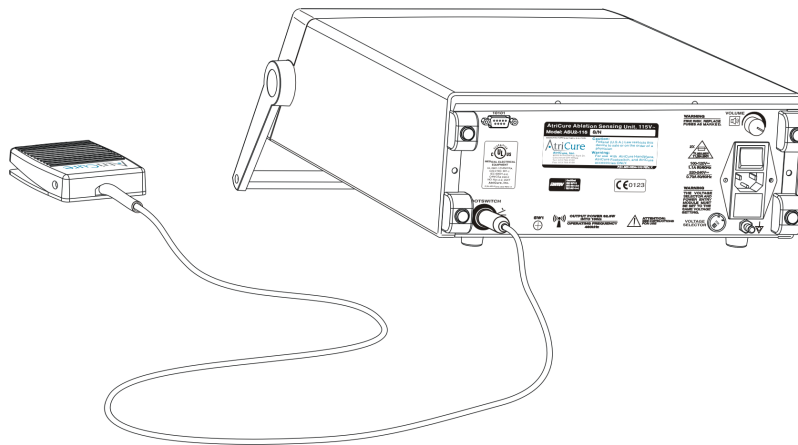
3.6.1. Pregled nožnega stikala

Preverite, ali so na nožnem stikalu vidni znaki fizičnih poškodb kabla in priključka. Če odkrijete fizične poškodbe ali če nožno stikalo ne deluje v mejah specifikacij, obvestite družbo AtriCure. Vsi vrnjeni izdelki morajo imeti dovoljenje družbe AtriCure.

3.6.2. Priključitev in odklop nožnega stikala

Ko je puščica za poravnavo priključka v položaju 12. ure, priključek nožnega stikala potisnite v vtičnico nožnega stikala na zadnji plošči enote ASU, kot je prikazano na sliki 4.

OPOMBA: Običajno boste nožno stikalo priključili na enoto ASU, ko je enota ASU vklopljena in v načinu delovanja STANDBY (čakanje) (glede načina STANDBY glejte razdelek 4). Kljub temu pa je lahko nožno stikalo priključeno, ko je enota ASU vklopljena ali preden enoto ASU vklopite.



Slika 4 – priključitev nožnega stikala na enoto ASU

3.6.3. Priprava nožnega stikala za uporabo

Nožno stikalo je treba postaviti na ravna tla. Priporočamo, da je območje v bližini nožnega stikala suho, da se zmanjša nevarnost zdrsa.

Z ustreznimi previdnostnimi ukrepi morate zagotoviti, da kabel, ki povezuje nožno stikalo z enoto ASU, ne predstavlja nevarnosti v operacijski dvorani.

4. NAVODILA ZA UPORABO

4.1. Vklop napajanja enote ASU

1. Preverite, ali je enota ASU priključena v ozemljeno vtičnico.

OPOMBA: Ne uporabljajte podaljševalnih kablov ali adapterjev iz trirogelnih v dvorogeljne priključke. Redno preverjajte, ali je na sklopu napajalnega kabla poškodovana izolacija ali priključki.

2. Vklopite napajanje s stikalom za vklop/izklop, ki se nahaja na vhodnem modulu za napajanje na zadnji plošči. Ob vklopu napajanja sistem izvede samopreizkuse sistema. Glejte sliko 5. Če sistem vse samopreizkuse izvede uspešno, preklopi v stanje pripravljenosti. Če se katerega koli samopreizkusa ne opravi, sistem preklopi v način FAULT (okvara). Samopreizkus ob zagonu ustvari dva hitra piska. Operater mora preveriti, ali je prišlo do sproženja zvočnih signalov.

OPOMBA: Za popoln opis načinov STANDBY (čakanje) in FAULT (okvara) kot tudi vseh drugih načinov delovanja glejte razdelek 4.2 v nadaljevanju.

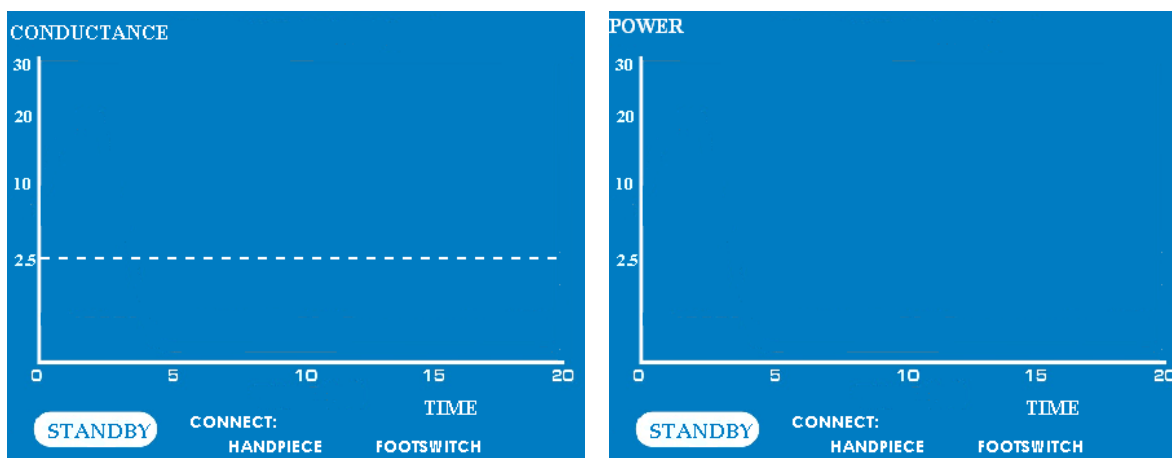


Slika 5 – zaslon, ki kaže SAMOPREIZKUS

4.2. Načini delovanja

Enota ASU deluje v enem od petih načinov: načini STANDBY (čakanje), READY (pripravljenost), RF ON (vklopljena radiofrekvenčna energija), ERROR (napaka) in FAULT (okvara). Ti načini so prikazani v spodnjem levem kotu grafa za prikaz prevodnosti. Glejte sliko 6 spodaj.

- **Način STANDBY** (čakanje) – v ta način preklopi samodejno po uspešnem vklopu enote ASU ali iz načina READY (pripravljenost), če je zaznana prekinitve povezave ročnika ali nožnega stikala. Sporočilo na LCD zaslonu označuje, da je sistem v načinu STANDBY (čakanje).
- **Način READY** (pripravljenost) – v ta način preklopi po priključitvi ročnika in nožnega stikala v načinu STANDBY (čakanje) ali iz načina ON (vklopljeno), če ste pritisnili in spustili nožno stikalo. Sporočilo na LCD zaslonu kaže, da je sistem v načinu READY (pripravljenost).
- **Način RF ON** (vklopljena radiofrekvenčna energija) – v ta način preklopi, če v načinu READY (pripravljenost) pritisnete nožno stikalo. Sistem preide iz načina RF ON (vklopljena radiofrekvenčna energija) v načinu READY (pripravljenost), ko preteče 40 sekund ali če sprostite nožno stikalo.
- **Način ERROR** (napaka) – v ta način se preklopi, če se v katerem koli načinu, razen v načinu FAULT (okvara), zazna kakršne koli napake, ki jih je mogoče odpraviti. Sistem prikaže ustrezno sporočilo o napaki in po sprostitvi nožnega stikala preide v načinu READY (pripravljenost).
- **Način FAULT** (okvara) – enota se v to stanje preklopi, če se med katerim koli načinom zazna kakršno koli stanje nepopravljive napake. Sistema v tem načinu ne morete upravljati, dokler ne izklopite in nato ponovno vklopite napajanja.



Slika 6 – graf prevodnosti in moči, ki prikazuje stanje STANDBY (čakanje)

4.3. Zvočni toni

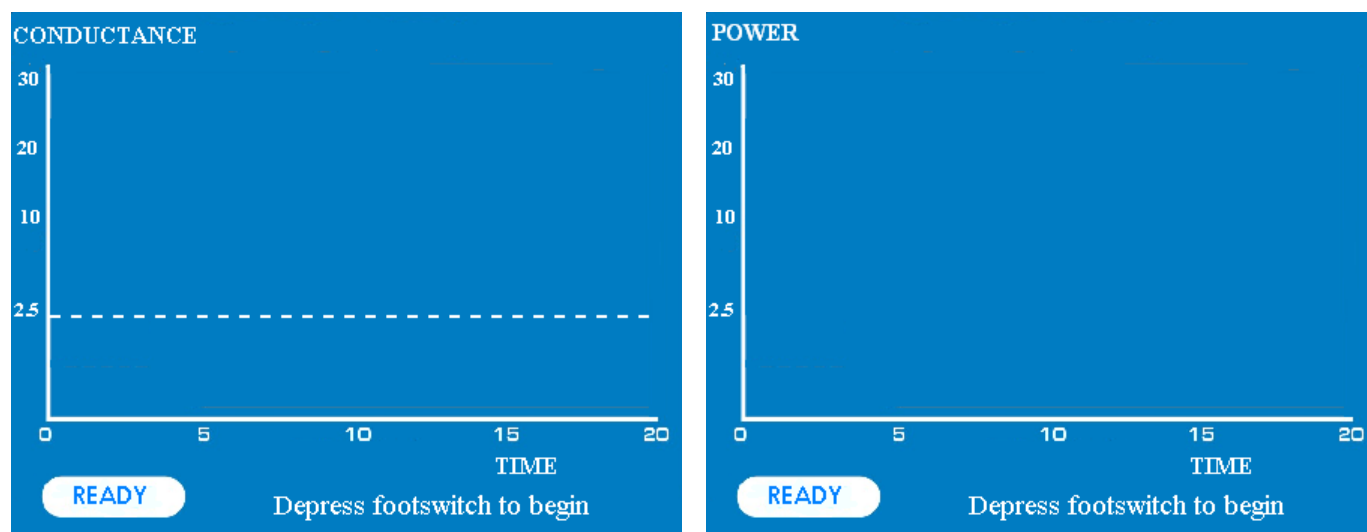
Enota ASU med delovanjem uporablja 7 možnih zvočnih tonov: ton zagona, ton napake, ton okvare, ton RF ON (vklopljena radiofrekvenčna energija), ton transmuralnosti, ton visoke temperature pri RF ON (vklopljena radiofrekvenčna energija) in tone transmuralnosti za visoko temperaturo. Glasnost teh tonov lahko uravnavate z regulatorjem glasnosti zvočnikov na zadnji plošči enote ASU (glejte sliko 3). V nadaljevanju je opisan vsak od teh 7 zvočnih tonov.

Ime tona	Opis tona	Pomen za uporabnika:
Ton zagona	Dva hitra piska	Ta ton se ustvari, ko se stikalo za napajanje premakne v položaj »ON« (vklopljeno).
Ton napake	Stalen nizek ton	Ta ton se pojavi, kadar je prisotna napaka.
Ton okvare	Hitro zaporedje nizkih piskov, ki trajajo 2 sekundi	Ta ton se ustvari ob preklopu v način okvare.
Ton RF ON (vklopljena radiofrekvenčna energija)	Stalni ton srednje višine	Ta ton se pojavi, ko se v prijemalko Isolator™ dovaja radiofrekvenčna energija. Ta ton je višji od tona napake.
	Spremenljiv srednje visok ton	Diskreten, padajoči ton v 10-sekundnih intervalih se ustvari, ko se v peresnik Isolator™ Transpolar™ dovaja radiofrekvenčna energija. Ta ton je višji od tona napake.
Ton transmuralnosti	Srednje visok ton s prekinitvami	Ta ton nastane v načinu RF ON (vklopljena radiofrekvenčna energija), ko se doseže stanje transmuralnosti. Zvočni signal transmuralnosti je prisoten, radiofrekvenčna energija ostane vklopljena, dokler ne sprostite nožnega stikala ali dokler ne preteče 40 sekund. Ta funkcija ne velja za peresnik Isolator™ Transpolar™.
Visoka temperatura RF ON (vklopljena radiofrekvenčna energija)	Stalni visoki ton	Ta ton se ustvari v stanju RF ON (vklopljena radiofrekvenčna energija), ko temperaturni senzor izmeri temperaturo 70 °C ali več. Ko termočlen izmeri temperaturo 75 °C ali več, je izhod radiofrekvenčne energije onemogočen. Ta funkcija ni primerna za peresnik Isolator™ Transpolar™ in prijemalke Isolator™ z dvema elektrodama.
Transmuralnost pri visokih temperaturah	Visok ton s prekinitvami	Ta ton se ustvari, ko se doseže stanje transmuralnosti in ko termočlen izmeri temperaturo med 70 in manj kot 75 °C. Ta funkcija ni primerna za peresnik Isolator™ Transpolar™ in prijemalke Isolator™ z dvema elektrodama.

4.4. Dovajanje radiofrekvenčne energije

4.4.1. Priključitev ročnika in nožnega stikala

Ročnik in nožni gumb priključite, kot je opisano v razdelkih 3.5 in 3.6, ter si oglejte prikaz na zaslonu, da preverite, ali so povezave vzpostavljene. Na zaslonu in indikatorju pripravljenosti enote ASU mora biti prikazano, da je radiofrekvenčni generator v načinu READY (pripravljenost). Glejte sliko 7.



Slika 7 – graf prikaza prevodnosti v tkivu, ki prikazuje način READY (pripravljenost) za ročnike Isolator (zgoraj) in graf prikaza moči za peresnik Isolator™ Transpolar™ ter linearni peresnik Coolrail™ (spodaj).

OPOMBA: Če iz načina RF ON (vklopljena radiofrekvenčna energija) preklopite v način READY (pripravljenost), se prikaže prejšnji graf.

4.4.2. Nastavljanje položaja ročnika

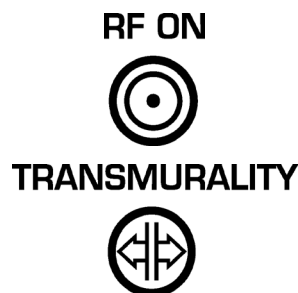
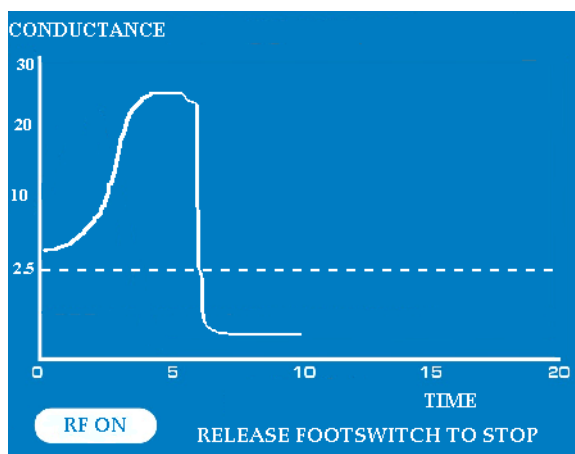
Pri nameščanju ročnika upoštevajte navodila za uporabo, ki so priložena ročniku.

4.4.3. Dovajanje radiofrekvenčne energije

Če želite sprožiti oddajanje radiofrekvenčne energije, pritisnite nožno stikalo. Oddajanje radiofrekvenčne energije se prekine, če sprostite nožno stikalo ali če preteče 40 sekund neprekinjenega oddajanja energije. Na zaslonu enote ASU se prikaže, da je generator v načinu RF ON (vklopljena radiofrekvenčna energija). Glej sliki 8 in 9.

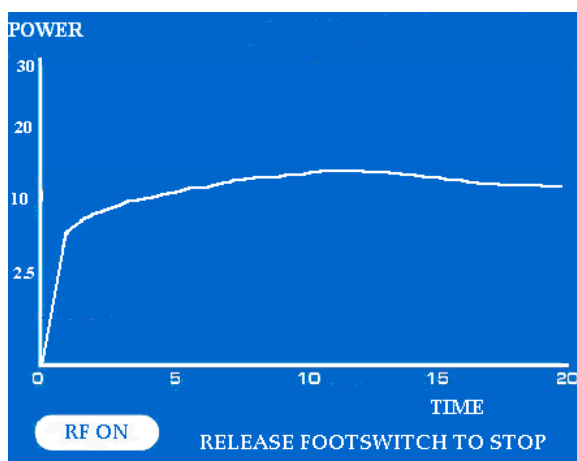
Med delovanjem prijemalek Isolator™ se na LCD zaslonu v realnem času prikaže graf izmerjene prevodnosti v tkivu s toleranco $\pm 20\%$, na številčnem prikazovalniku pa je prikazana izmerjena temperatura. Enota ASU s pomočjo merjenja prevodnosti določi, kdaj se doseže pogoj transmuralnosti.

Ko se to stanje doseže, bo modri indikator transmuralnosti utripal, zvočni ton, ki ga sproži enota ASU, pa se bo spremenil iz stalnega v prekinjenega, s čimer vam enota sporoča, da je bilo doseženo stanje transmuralnosti. Če nožnega stikala ne sprostite v 40 sekundah, sistem samodejno prekine in ustavi ablacijo.



Slika 8 – graf prikaza prevodnosti, ki indicira način RF ON (vklopljena radiofrekvenčna energija)

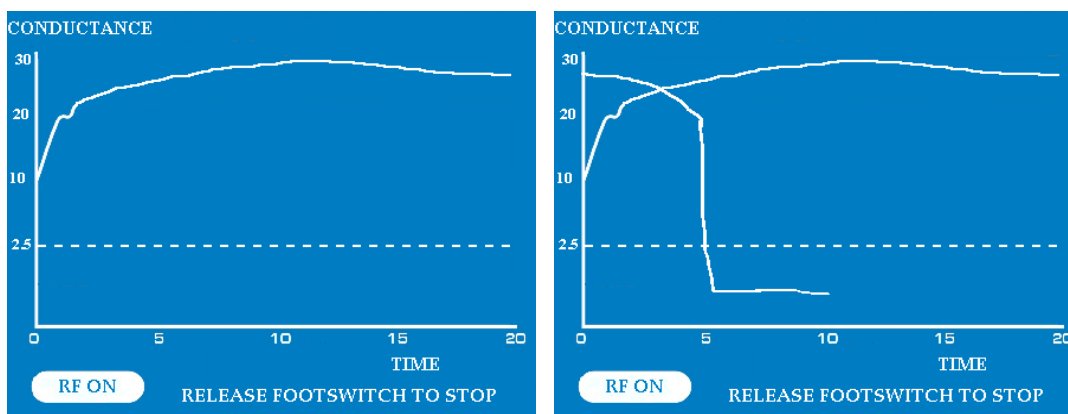
Pri peresniku Isolator™ Transpolar™ in linearnem peresniku Coolrail™ se na LCD zaslonu v realnem času prikaže graf izmerjene moči, dovedene v tkivo, s toleranco $\pm 20\%$. Enota ASU v tem načinu ne pokaže, kdaj se doseže pogoj transmuralnosti. Če poleg tega v 40 sekundah ne izpustite nožnega stikala, sistem samodejno prekine in ustavi ablacijo.



Slika 9 – graf prikaza moči, na katerem je prikazan način RF ON (vklopljena radiofrekvenčna energija)

Lestvica grafov prevodnosti in moči je 20-sekundna. V nekaterih primerih pogoj transmuralnosti ne bo dosežen v 20 sekundah, prikazanih na grafu za prikaz prevodnosti v tkivu (ne velja za peresnik Isolator™ Transpolar™ ali linearni peresnik Coolrail™). V takšnih primerih se graf prikaže tudi na drugem zaslonu, ki prikazuje nadaljevanje grafa prevodnosti za največ 20 dodatnih sekund. Na sliki 10 spodaj je prikazan primer te funkcije prehoda na drug zaslon za ablacijo, ki traja več kot 20 sekund.

Podobno bo tudi graf moči pri ablacijah, ki trajajo dlje kot 20 sekund, s peresnikom Isolator™ Transpolar™ in linearnim peresnikom Coolrail™ prešel tudi na drugi zaslon za največ 20 dodatnih sekund.



Slika 10 – prikaz prehodov grafa za ablacijo, ki traja več kot 20 sekund, na drug zaslon

5. ODPRAVLJANJE TEŽAV

Pri odpravljanju morebitnih težav z enoto ASU uporabite razdelke v nadaljevanju.

5.1. Ni oddajanja radiofrekvenčne energije

Če ne pride do oddajanja radiofrekvenčne energije, poskusite težavo odpraviti s pomočjo spodnjega kontrolnega seznama.

Možni vzrok	Rešitev
Enota ASU ni vklopljena	Vklopite napajanje
Enota ASU ni priključena	Potrdite prisotnost električnih povezav in vklopite napajanje
Ni priključenega ročnika	Priključite ročnik
Ni priključenega nožnega stikala	Priključite nožno stikalo
Enota ASU je v načinu FAULT (okvara)	Izklopite in nato vklopite napajanje
Enota ASU je v načinu STANDBY (čakanje)	Poskrbite za pravilno priključitev ročnika in nožnega stikala
Okvarjen kabel ročnika	Zamenjajte ročnik
Okvara nožnega stikala	Zamenjajte nožno stikalo
Okvara ročnika	Zamenjajte ročnik
Okvara notranje enote ASU	Stopite v stik s službo za pomoč strankam AtriCure

Če je še naprej odsotno oddajanje radiofrekvenčne energije na enoti ASU, se obrnite na servisnega predstavnika AtriCure.

5.2. Kode napak

Če pride do napake, se na številčnem prikazovalniku na sprednji plošči prikaže koda napake. Če se prikaže koda napake od E07 do E09, od PO1 do P11 ali od F01 do F14, poskusite izklopiti in nato vklopiti napajanje. Če ostane težava še vedno prisotna, se obrnite na službo za pomoč strankam AtriCure.

S spodnjo preglednico poskusite odpraviti napake uporabe, ki jih je mogoče odpraviti.

SPOROČILO NA LCD ZASLONU	OPIS	REŠITEV
Zamenjajte ročnik H01	Neveljavna različica ročnika	Zamenjajte ročnik
Zamenjajte ročnik H02	Napaka poteklega časa: Rok uporabnosti ročnika je potekel	Zamenjajte ročnik
Zamenjajte ročnik H03	Težava z električnim sistemom ročnika	Zamenjajte ročnik
Zamenjajte ročnik H04	Neveljavna različica ročnika	Zamenjajte ročnik
Preverite elektrode E01	Napaka nizke impedance: Elektrodi ročnika sta v kratkem stiku	Preverite elektrode ali prestavite čeljusti

SPOROČILO NA LCD ZASLONU	OPIS	REŠITEV
Zaprte čeljusti E02	Napaka visoke impedance: Čeljusti ročnika so odprte	Zaprte čeljusti ročnika
Preverite elektrode E03	Napaka nizke impedance: Elektrodi ročnika sta v kratkem stiku	Preverite elektrode ali prestavite čeljusti
Preverite elektrode E04	Napaka nizke impedance: Elektrodi ročnika sta v kratkem stiku	Preverite elektrode ali prestavite čeljusti
Zamenjajte ročnik E05	Odprt ali okvarjen termočlen	Zamenjajte ročnik
Preverite nožno stikalo E06	Napaka preskusa zagozdenja stikala: Nožno stikalo je med povezovanjem pritisnjeno	Zamenjajte nožno stikalo
Preverite elektrode E10	Elektrodi ročnika sta v kratkem stiku	Preverite elektrode ali prestavite čeljusti
Preverite nožno stikalo P10	Nožno stikalo je pritisnjeno ob vklopu napajanja	Preverite nožno stikalo

5.3. Elektromagnetne ali druge motnje

Enota ASU je bila testirana in ugotovljena za skladno z omejitvami za medicinske pripomočke iz standarda EN 60601-1-2:2015. Te omejitve so načrtovane tako, da zagotovijo razumno zaščito pred škodljivimi interferencami v stanovanjskem okolju.

Enota ASU, uporablja in lahko izseva radiofrekvenčno energijo. Če se je ne namesti in uporablja skladno z navodili, lahko škodljivo moti druge naprave v bližini. Vendar pa ni jamstva, da do motenj ne bo prišlo v določeni postavitvi. Če ta oprema povzroča škodljive motnje na drugih napravah (kar lahko ugotovite tako, da napravo izklopite in vklopite), lahko uporabnik poskuša odpraviti motnjo z naslednjimi ukrepi:

- Preusmerite ali prestavite sprejemno napravo.
- Povečajte razdaljo med enoto ASU in drugimi napravami.
- Enoto ASU priključite v vtičnico na drugem tokokrogu, na katerega niso priključene druge naprave.
- Za pomoč stopite v stik s servisnim predstavnikom družbe AtriCure.

Razdelki v nadaljevanju so namenjeni odpravljanju točno določenih vrst motenj, vključno z motnjami monitorja (zaslona), nevromuskularno stimulacijo in motnjami srčnega spodbujevalnika.

5.3.1. Motnje monitorja (zaslona)

5.3.1.1. Neprekinjene motnje

1. Preverite povezave napajalnega kabla za enoto ASU.
2. Preverite, ali je preostala električna oprema v operacijski dvorani ozemljena napačno.
3. Če je električna oprema ozemljena na različne predmete in ne na skupno ozemljitev, se lahko med obema ozemljenima predmetoma pojavijo razlike v napetosti. Monitor se lahko odziva na te različne napetosti. Nekateri vrste ojačevalnikov vhodnih impulzov se lahko uravnesi za optimalno zavračanje skupnega načina, s čimer se lahko odpravi težavo.

5.3.1.2. Motnje, ki so prisotne samo, kadar je enota ASU aktivirana

1. Preverite vse povezave z enoto ASU in aktivno dodatno opremo ter poiščite iskre, ki morebiti preskakujejo od kovine do kovine.
2. Če ostanejo motnje prisotne tudi ko je enota ASU aktivirana in elektroda ni v stiku z bolnikom, se monitor odziva na radijske frekvence. Nekateri proizvajalci ponujajo radiofrekvenčne dušilne filtre za uporabo v vodnikih monitorja. Ti filtri zmanjšujejo motnje med aktivacijo generatorja. Radiofrekvenčni filtri zmanjšujejo možnost elektrokirurške opekline na mestu, kjer je nameščena elektroda monitorja.
3. Preverite, ali so ozemljitvene žice v operacijski dvorani skladne z električno energijo. Vse ozemljitvene žice morajo biti speljane na isto ozemljeno kovino s čim krajšimi žicami.
4. Če z zgornjimi ukrepi ne odpravite težav, mora enoto ASU preveriti usposobljeno servisno osebje.

5.3.2. Živčno-mišična stimulacija

1. Prekinite kirurški poseg.
2. Preverite vse povezave z enoto ASU in aktivnimi elektrodami ter poiščite morebitno preskakovanje isker s kovine na kovino.

- Če ne odkrijete nobenih težav, mora usposobljeno servisno osebje na enoti ASU preveriti, ali je prišlo do nenormalnega uhajavega izmeničnega toka 50/60 Hz.

5.3.3. Motnje srčnega spodbujevalnika

- Preverite vse povezave.
- Bolnike s srčnim spodbujevalnikom morate med kirurškim posegom vedno spremljati.
- Med elektrokirurškim posegom pri bolnikih s srčnim spodbujevalnikom imejte vedno pripravljen defibrilator.
- Za posebna priporočila se posvetujte s proizvajalcem srčnega spodbujevalnika.

6. UPORABLJENI SIMBOLI

	Izmenični tok		Volumen		Svarilo		Nesterilno
	Nevarna napetost		Proizvajalec		Vrsta uporabljenega dela CF, ki je odporen na defibrilacijo		Glejte navodila za uporabo
	PRIPRAVLJENOST		VKLOPLJENA RADIOFREKVENČNA ENERGIJA		Transmuralnost		Ekvipotencial
	Nožno stikalo		Kataloška številka		Serijska številka		Izdelek ustreza zahtevam Direktive 93/42/EGS
	Varovalke		Klasifikacijska oznaka UL		Neionizirajoče sevanje		Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti
	VKLOP sistema		IZKLOP sistema	Rx ONLY		Po zveznem zakonu ZDA je ta pripomoček mogoče kupiti le od zdravnika ali po njegovem naročilu.	
	Omejitev vlažnosti shranjevanja				Omejitev temperature shranjevanja		

7. TEHNIČNE SPECIFIKACIJE

7.1. RF-izhod

- Frekvenca: 460 kHz \pm 5 %, kvazi-sinusoidna
- Največja izhodna moč enote ASU: 32,5 W pri 100 Ω
- Izhodna radiofrekvenčna moč in napetost:

Koda naprave	Največja izhodna moč	Največja izhodna napetost	Tip ročnika
A	28,5 W pri 114 Ω	57,0 Vrms	Prijemalka Isolator™
B	15,0 W od 20 do 400 Ω	77,5 Vrms	Peresnik Isolator™ Transpolar™
C	20,0 W od 31 do 300 Ω	77,5 Vrms	Peresnik Isolator™ Transpolar™ Linearni peresnik Isolator™
D	25,6 W pri 127 Ω	57,0 Vrms	Prijemalka Isolator™
E	22,8 W pri 143 Ω	57,0 Vrms	Prijemalka Isolator™
F	28,5 W pri 114 Ω	57,0 Vrms	Prijemalka Isolator™
G	28,5 W pri 114 Ω	57,0 Vrms	Prijemalka Isolator™
H	28,5 W pri 114 Ω	57,0 Vrms	Prijemalka Isolator™
J	12,0 W od 20 do 500 Ω	77,5 Vrms	Peresnik Isolator™ Transpolar™

Koda naprave	Največja izhodna moč	Največja izhodna napetost	Tip ročnika
K	25,0 W od 39 do 240 Ω	77,5 Vrms	Peresnik Isolator™ Transpolar™ Linearni peresnik Coolrail™
L	30,0 W od 47 do 200 Ω	77,5 Vrms	Peresnik Isolator™ Transpolar™ Linearni peresnik Coolrail™

7.2. Mehanične specifikacije

- Velikost: Največ 32,5 cm x 34,4 cm x 15 cm (13" x 13,75" x 6").
- Masa: Največ 9 kg (15 funtov).

7.3. Okoljske specifikacije

- Delovna temperatura: 10 do 40 °C
- Temperatura shranjevanja: -35 do +54 °C
- Vlažnost: 15 do 90 % relativna vlažnost

7.4. Električne specifikacije

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

7.5. Varovalke

- **100–120 V, 220–240 V, ~50/60 Hz:** Zamenjajte varovalke, kot je označeno:
1,25 A/250 V, časovna zakasnitev, 5 x 20 mm, certifikat UL, odobritev IEC

7.6. Specifikacije nožnega stikala

- Razred zaščite pred vlago: **IPX8**

7.7. Omejitve izhodne moči in napetosti

Največja izhodna moč 28,5 W za prijemalko Isolator™ je na voljo pri obremenitvi 114 Ω za pripomočke, ki delujejo s kodo pripomočka »A, F, G in H«. Glede na način delovanja sistema so na voljo nižje največje izhodne moči. Glejte razdelek 7.1.

Največja izhodna moč 15,0 W za peresnik Isolator™ Transpolar™ je na voljo med 40 in 400 Ω obremenitve za pripomočke, ki delujejo s kodo pripomočka »B«. Glede na način delovanja sistema so na voljo nižje največje izhodne moči. Glejte razdelek 7.1.

Največja izhodna moč 30,0 W za linearni peresnik Coolrail™ je na voljo med 47 in 200 Ω obremenitve za pripomočke, ki delujejo s kodo pripomočka »L«. Glede na način delovanja sistema so na voljo nižje največje izhodne moči. Glejte razdelek 7.1.

Največja izhodna moč 20,0 W za linearni peresnik Isolator™ je na voljo med 31 in 300 Ω obremenitve za pripomočke, ki delujejo s kodo pripomočka »C«. Glede na način delovanja sistema so na voljo nižje največje izhodne moči. Glejte razdelek 7.1.

Pri drugih impedancah obremenitve enota ASU zmanjša razpoložljivo moč za skladnost z določenimi omejitvami napetosti in toka. Glejte slike 11 in 12.

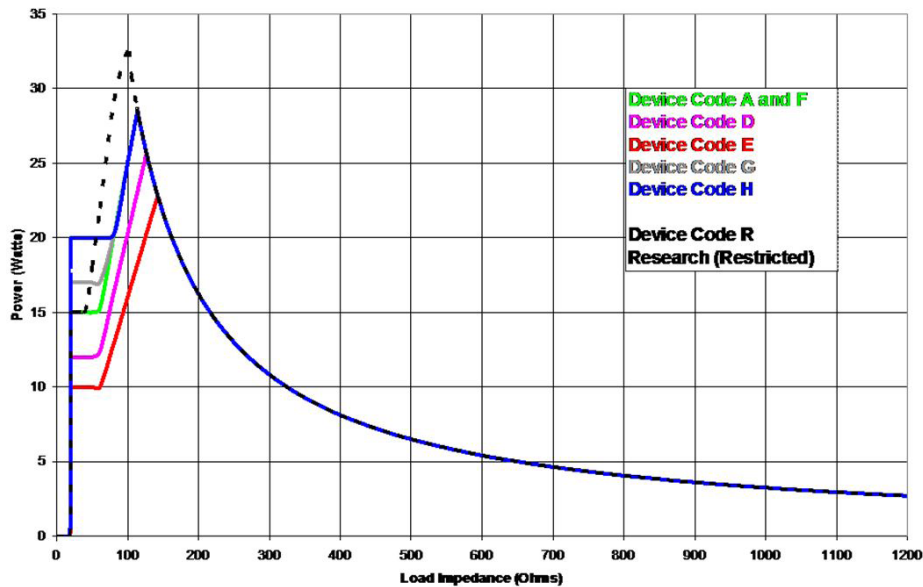
Enota ASU lahko generira največjo izhodno moč 32,5 W pri obremenitvi 100 Ohmov, čeprav noben bipolarni ročnik AtriCure®, ki je trenutno v uporabi, ne uporablja moči nad 30 W.

Največja izhodna napetost je odvisna od kode pripomočka in je lahko 57 ali 77,5 Vrms. Glejte razdelek 7.1.

7.8. Vrsta/razvrstitev opreme

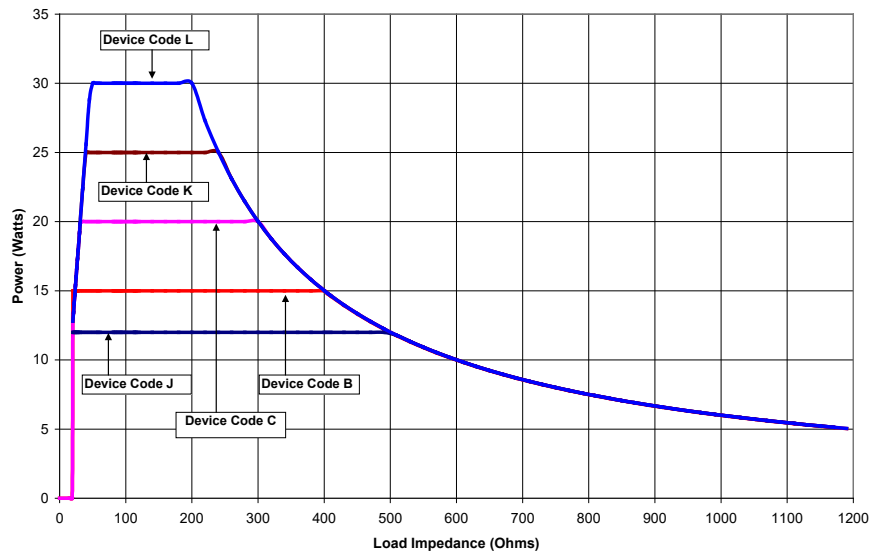
- Oprema razreda 1

ASU2 & ASU3 POWER OUTPUT



Slika 11 – moč v odvisnosti od obremenitve (algoritem prijemalke)

ASU2 & ASU3 POWER OUTPUT



Slika 12 – moč v odvisnosti od obremenitve (algoritem peresnika)

8. PREVENTIVNO VZDRŽEVANJE IN ČIŠČENJE ENOTE ASU

8.1. Preventivno vzdrževanje

Za zagotovitev delovanja vseh sestavnih delov enote ASU izvajajte letne postopke preventivnega vzdrževanja, kot je opredeljeno v tem priročniku. Posebej pozorni bodite na obratovalne in varnostne funkcije, kar med drugim vključuje:

- Električne napajalne kable glede cefranja, poškodbe in ustrezne ozemljitve
- Stikalo za vklop/izklop napajanja z izmeničnim tokom
- Poškodbe indikatorjev (vklop, okvara, stanje pripravljenosti, RF ON (vklopljena radiofrekvenčna energija), transmuralnost)
- Poškodba LCD zaslona ali izguba grafičnih informacij
- Poškodba prikazovalnika temperature ali izguba informacij
- Poškodbe, razpoke ali nezmožnost vstavljanja in zaklepanja priključka ročnika

- Poškodbe ročaja za prenašanje, nezmožnost zaklepanja ali vrtenja
- Poškodbe ali razpoke gumijastih nožic ali nestabilnosti enote ASU na ravni površini
- Cefranje ali poškodba kabla nožnega stikala
- Poškodba, razpokanost ali nezmožnost vstavitve in zaklepanja vtiča nožnega stikala
- Preverite, ali je stopalka nožnega stikala poškodovana, tako da pritisnete in sprostite stopalko

Drugo medicinsko opremo, ki se lahko uporablja sočasno z enoto ASU, je treba prav tako pregledati glede poškodb. Predvsem preverite, ali je poškodovana izolacija kablov spremljevalnih elektrod in endoskopskih dodatkov.

Vizualno pregledajte, ali so na nožnem stikalu prisotne tekočine ali druge nevarnosti za okužbe. Po potrebi ga očistite po navodilih iz razdelka 8.2.

Enota ASU nima delov, ki jih lahko popravljate. Glede servisiranja se obrnite na družbo AtriCure, Inc.:

AtriCure Incorporated
7555 Innovation Way
Mason, Ohio 45040 ZDA
Podpora kupcem:
1-866-349-2342 (brezplačno)
1-513-755-4100 (telefon)

8.2. Čiščenje in razkuževanje

OPOMBA: Ne pršite in polivajte tekočine neposredno po enoti.

OPOMBA: Enote in/ali dodatkov ni mogoče sterilizirati.

 **OPOZORILO: Pred uporabo enote se prepričajte, da se je izopropilni alkohol (IPA) popolnoma posušil.**

 **SVARILO: Ne uporabljajte kavstičnih ali abrazivnih čistil.**

SMERNICE

Pri čiščenju enote upoštevajte naslednja priporočila. Za morebitno odstopanje od teh postopkov obdelave je odgovoren uporabnik.

1. Pred čiščenjem enoto ali voziček izključite iz vtičnice.
2. Če so enota in/ali dodatki onesnaženi s krvjo ali drugimi telesnimi tekočinami, jih je treba očistiti, preden se kontaminacija posuši (v dveh urah po kontaminaciji).
3. Zunanje površine enote in/ali dodatne opreme najmanj dve minuti čistite z 70–90-odstotnim izopropilnim alkoholom (IPA). Preprečite, da bi tekočine vstopile v ohišje.
4. Bodite pozorni na vsa območja, kjer se lahko naberejo tekočine ali umazanija, na primer pod ročaji oz. okoli njih ali v drobnih vrzelih ali utorih.
5. Enoto in/ali dodatno opremo osušite s suho, belo krpo, ki ne pušča vlaken.
6. Postopek čiščenja dokončno potrdite tako, da vizualno pregledate belo krpo za preostalo umazanijo.
7. Če na beli krpi ostane umazanija, ponovite korake od 3 do 6.
8. Po končanem čiščenju vklopite enoto, da izvede samotestiranje ob vklopu (Power On Self-Test, POST). Če se pojavijo kakšne napake, se obrnite na družbo AtriCure, da začnete postopek vračila.

9. ODSTRANJEVANJE

Pri odstranjevanju ali recikliranju sestavnih delov pripomočka upoštevajte lokalne predpise in sheme za recikliranje.

10. DODATKI

10.1. ASB3, dodatek za matriko stikal

Matrika stikal omogoča priključitev več ročnikov na enoto ASU in izbiro vhoda za elektrode ročnikov. Vhod izberete z gumbom matrike stikal. Za povezavo matrike stikal z enoto ASU je na voljo kabel.

OPOZORILO: Kabla pomožnega pripomočka ASB3 ne priključite na opremo, ki je priključena v električno omrežje (omrežne napetosti), če ni dokazano, da je bilo varnostno certificiranje pomožnega pripomočka opravljeno v skladu z ustreznim usklajenim nacionalnim standardom EN 60601-1 in/ali EN 60601-1-2. Oprema, ki je priključena na električno omrežje, lahko v srce prepusti uhajave tokove.

Pomožni pripomoček (razen tistih iz odstavka 10.2.2) lahko negativno vpliva na bližnjo radijsko ali televizijsko ali medicinsko opremo. Obstaja tudi možnost, da električni aparati v bližini škodljivo vplivajo na pomožni pripomoček, kar lahko povzroči napačne podatke ali okvare.

Pomožni pripomočki, združljivi z matriko stikal, vključujejo:

- Kateri koli ročnik AtriCure Isolator™
- Kateri koli peresnik AtriCure Transpolar™
- Kateri koli linearni peresnik AtriCure Coolrail™
- OSCOR model PACE 203H™
- Stimulator/snemalnik EP MicroPace ORLab™



OPOZORILO: Preberite priročnik za pomožne pripomočke in upoštevajte opozorila.

Na matriko stikal lahko priključite kateri koli ročnik ali peresnik AtriCure. Pripomočki AtriCure bodo delovali, ko pripomoček priključite na ustrezno vtičnico in gumb stikala Switch Matrix obrnete tako, da indicira pripomoček za uporabo.

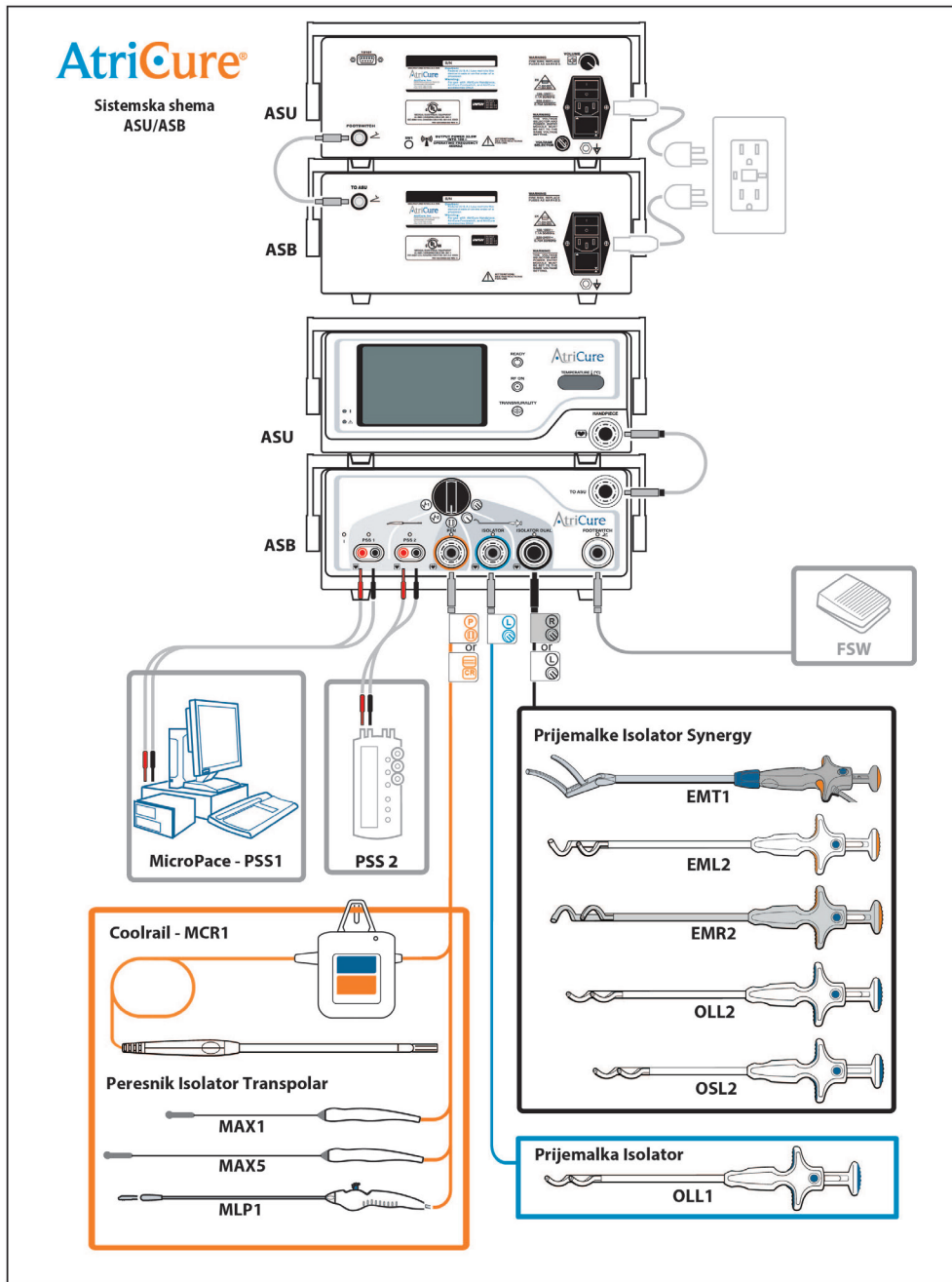
Nastavitve in postopke izberite v skladu z navodili za uporabo, ki so priložena pomožnemu pripomočku.

ASB3, enota matrike stikal je prikazana spodaj z enoto ASU

Označevanje izdelka

Označevanje izdelka

Na slikah v nadaljevanju je prikazana nastavitev stikalne matrike.



11. DODATKI IN KABLI

- Napajalni kabel enote ASU/ASB
- Vmesniški kabel enote ASU/ASB
- Pomožni kabel
- Nožno stikalo ASU
- Vmesniški kabel stopalke ASU/ASB

JAMSTVA

OMEJITEV ODGOVORNOSTI

To jamstvo ter pravice in obveznosti iz tega sporazuma temeljijo na zakonih zvezne države Ohio v ZDA. Omenjeni zakoni pravice in obveznosti tudi urejajo.

Družba AtriCure, Inc. jamči, da ta izdelek ne vsebuje napak v materialu in izdelavi ob običajni uporabi in preventivnem vzdrževanju za ustrezno garancijsko dobo, prikazano spodaj. Obveznost družbe AtriCure v skladu s to garancijo je omejena na popravilo ali zamenjavo katerega koli izdelka ali njegovega dela, ki je bil vrnjen družbi AtriCure, Inc. ali njenemu distributerju v ustreznem roku, ki je prikazan spodaj, in katerega pregled je po merilih družbe AtriCure razkril napako. To jamstvo ne velja za noben izdelek ali njegov del, ki je bil: (1) škodljivo spremenjen zaradi uporabe z napravami, ki jih je izdelala ali distribuirala oseba, ki je družba AtriCure, Inc. ni pooblastila; (2) popravljen ali spremenjen zunaj tovarne AtriCure na način, ki je po presoji družbe AtriCure vplival na njegovo stabilnost ali zanesljivost; (3) izpostavljen nepravilni uporabi, malomarnosti ali nezgodi; ali (4) uporabljen v neskladju s parametri zasnove in uporabe, navodili in smernicami za izdelek ali s funkcionalnimi, operativnimi ali okoljskimi standardi za podobne izdelke, ki so splošno sprejeti v industriji. **Družba AtriCure nima nadzora nad delovanjem, pregledovanjem, vzdrževanjem ali uporabo svojih izdelkov po prodaji, zakupu ali prenosu in nima nadzora nad izbiro strankinih bolnikov.**

Izdelki družbe AtriCure imajo jamstvo za naslednja obdobja po odpremi prvotnemu kupcu:

Enota za ablacijo in zaznavanje AtriCure.....	Eno (1) leto
Matrika stikal AtriCure.....	Eno (1) leto
Stikalo vira AtriCure.....	Eno (1) leto
Nožno stikalo AtriCure.....	Eno (1) leto
Ozemljeni električni kabel.....	Eno (1) leto

TO JAMSTVO NADOMEŠČA VSA DRUGA JAMSTVA, IZRAŽENA ALI NAKAZANA, VKLJUČNO Z JAMSTVI GLEDE PRIMERNOSTI ZA PRODAJO IN DOLOČENO UPORABO TER VSE DRUGE OBVEZNOSTI ALI ODGOVORNOSTI NA STRANI DRUŽBE ATRICURE, INC. IN JE STRANKINO EDINO PRAVNO SREDSTVO. DRUŽBA ATRICURE, INC. V NOBENEM PRIMERU NE MORE BITI ODGOVORNA ZA POSEBNE, NENAMERNE ALI POSLEDIČNE ŠKODE, MED DRUGIM NEZMOŽNOSTI UPORABE, IZGUBE DOBIČKA, POSLOV ALI DOBREGA IMENA.

Družba AtriCure, Inc. ne pričakuje od nobene druge osebe in ne pooblašča nobene druge osebe, da prevzame odgovornosti v zvezi s prodajo ali uporabo katerega koli izdelka AtriCure, Inc. Drugih jamstev, ki bi presegala predstavljene pogoje, ni, razen če stranka dokupi podaljšanje jamstva pred potekom prvotnega jamstva. **Noben zastopnik, zaposleni ali predstavnik družbe AtriCure nima pooblastila za spreminjanje predhodno navedenih določb oz. se zanj predpostavlja, da lahko prevzame ali zaveže družbo AtriCure h kakršni koli dodatni odgovornosti.** Družba AtriCure, Inc. si pridržuje pravico, da kadar koli spremeni obstoječe in/ali prodane izdelke, ne da bi pri tem prevzela kakršne koli obveznosti, da uvede enake ali podobne spremembe na drugih obstoječih in/ali prodanih izdelkih.

IZJAVA O ZAVRNITVI ODGOVORNOSTI

Uporabniki prevzemajo odgovornost za odobritev sprejemljivega stanja tega izdelka pred njegovo uporabo in za zagotavljanje, da se izdelek uporablja samo na način, opisan v teh navodilih za uporabo. Družba AtriCure, Inc. ne bo pod nobenim pogojem odgovorna za kakršno koli nenamerno, posebno ali posledično izgubo, škodo ali stroške, ki so posledica namerne napačne uporabe tega izdelka, vključno z izgubo, škodo ali stroški, ki so povezani s telesno poškodbo ali materialno škodo.

Page Intentionally Left Blank

Page Intentionally Left Blank