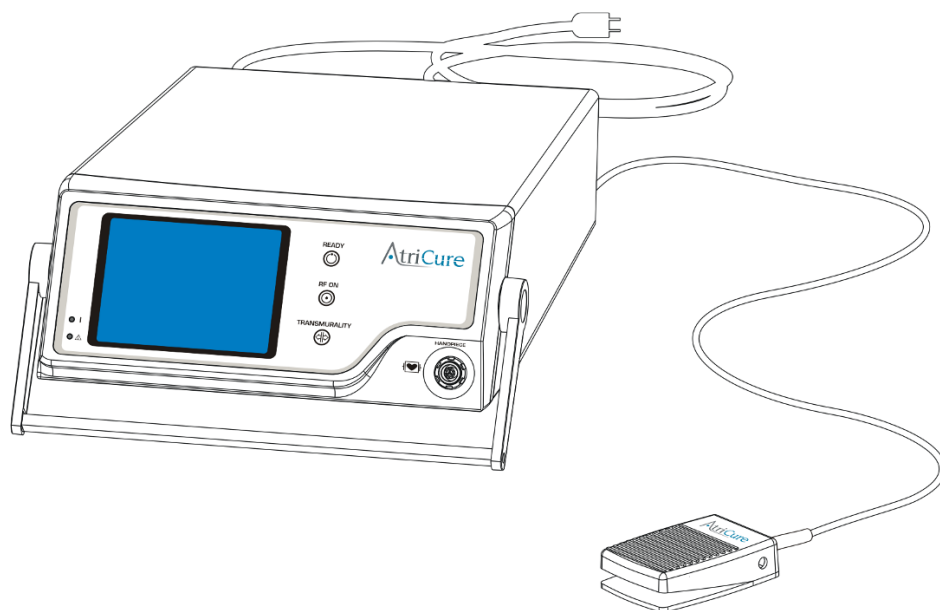


AtriCure®



JEDNOSTKA ABLACYJNA I DETEKCYJNA (ASU)

INSTRUKCJA OBSŁUGI

ASU2-115

ASU3-230

Rx ONLY

⚠ **Przeostoga:** Zgodnie z prawem federalnym (USA) niniejsze urządzenie może być sprzedawane wyłącznie lekarzom lub na ich zamówienie.



Przedstawiciel w Unii Europejskiej:
AtriCure Europe B.V.
De entree 260
1101 EE Amsterdam
NL
+31 20 7005560
ear@atricure.com



AtriCure, Inc.
7555 Innovation Way,
Mason, Ohio 45040 USA
+1 866 349 2342 (toll free)
+1 513 755 4100 (phone)

Ta strona została celowo pozostawiona pusta

SPIS TREŚCI

1. Rozpoczęcie pracy	5
1.1. Opis systemu	5
1.2. Rozpakowanie	6
1.3. Ostrzeżenia i środki ostrożności	6
1.4. Wytyczne EMC i deklaracja producenta	7
1.5. Odpowiedzialność producenta	10
2. Jednostka ablacyjna i detekcyjna (ASU) AtriCure	10
2.1. Opis urządzenia	10
2.2. Panel przedni ASU – ilustracja i nazewnictwo	11
2.3. Panel tylny ASU – ilustracja i nazewnictwo	12
3. Instalacja ASU	13
3.1. Transport ASU	13
3.2. Regulacja kąta widzenia	13
3.3. Przygotowanie ASU do użycia	13
3.4. Przewód zasilający	14
3.5. Podłączanie i odłączanie głowicy	14
3.6. Instalacja przełącznika nożnego	14
4. Instrukcja obsługi	15
4.1. Zasilanie jednostki ASU	15
4.2. Tryby robocze	15
4.3. Sygnały dźwiękowe	16
4.4. Dostarczanie energii RF	17
5. Rozwiązywanie problemów	19
5.1. Brak wyjścia mocy RF	19
5.2. Kody błędów	19
5.3. Zakłócenia elektromagnetyczne lub inne	20
6. Użyte symbole	20
7. Dane techniczne	21
7.1. Emisja RF	21
7.2. Specyfikacja mechaniczna	21
7.3. Specyfikacje środowiskowe	21
7.4. Specyfikacja elektryczna	21
7.5. Bezpieczniki	21
7.6. Specyfikacja pedału	21
7.7. Ograniczenia mocy i napięcia wyjściowego	22
7.8. Typ/klasyfikacja urządzenia	22
8. Konserwacja profilaktyczna i czyszczenie ASU	23
8.1. Konserwacja profilaktyczna	23
8.2. Czyszczenie i dezynfekcja	24
9. Usuwanie	24
10. Akcesoria	24
10.1. ASB3, akcesorium do matrycy przełączników	24
11. Akcesoria i kable	27
Gwarancje	27
ZRZECZENIE SIĘ ODPOWIEDZIALNOŚCI	27

Ta strona została celowo pozostawiona pusta

1. ROZPOCZĘCIE PRACY

Ten podręcznik i opisany w nim sprzęt są przeznaczone do użytku wyłącznie przez wykwalifikowany fachowy personel medyczny przeszkolony w zakresie konkretnej techniki oraz wykonywanego zabiegu chirurgicznego.

zgodnie z prawem federalnym (Stany Zjednoczone) niniejsze urządzenie może być sprzedawane wyłącznie lekarzom lub na ich zamówienie.

Należy dokładnie przeczytać wszystkie informacje. Brak prawidłowego przestrzegania instrukcji może doprowadzić do poważnych następstw chirurgicznych.

Ważne: Niniejsza instrukcja ma na celu dostarczenie wskazówek dotyczących użytkowania jednostki ablacyjnej i detekcyjnej AtriCure (ASU) z bipolarną głowicą AtriCure (zacisk Isolator™, pióro Isolator™ Transpolar™ lub pióro liniowe CoolRail™) **oraz urządzeniami akcesoryjnymi AtriCure (ASB3)**. Nie jest to odniesienie do technik chirurgicznych.

AtriCure® ASU wytwarza i dostarcza energię RF, w trybie bipolarnym, o częstotliwości około 460 kHz, z maksymalną mocą wyjściową w zakresie od 22,8 W do 28,5 W dla zacisków Isolator™ i od 12,0 W do 30,0 W w przypadku pióra Isolator™ Transpolar™ lub pióra liniowego CoolRail™ w zależności od trybu pracy; jednostka AtriCure® ASU jest w stanie wytworzyć maksymalną moc wyjściową 32,5 W przy obciążeniu 100 omów, chociaż żadna z obecnie używanych głowic bipolarnych AtriCure® nie wykorzystuje mocy powyżej 30 W. Tryb pracy jest funkcją głowicy lub pióra i jest ustawiany przez jednostkę ASU. Urządzenie AtriCure ASU jest przeznaczone do pracy wyłącznie z głowicą bipolarną AtriCure, piórem AtriCure Isolator lub piórem liniowym AtriCure CoolRail™. Przełącznik nożny jest urządzeniem wejściowym służącym do aktywacji dostarczania energii radiowej. Pełny opis oraz wskazania do stosowania tych urządzeń można znaleźć w instrukcji użycia głowicy i pióra.

Dla wygody użytkownika jednostka ablacyjna i detekcyjna AtriCure będzie określana w niniejszej instrukcji obsługi mianem „ASU”. W niniejszej instrukcji obsługi głowica bipolarna AtriCure będzie określana mianem „głowicy”.

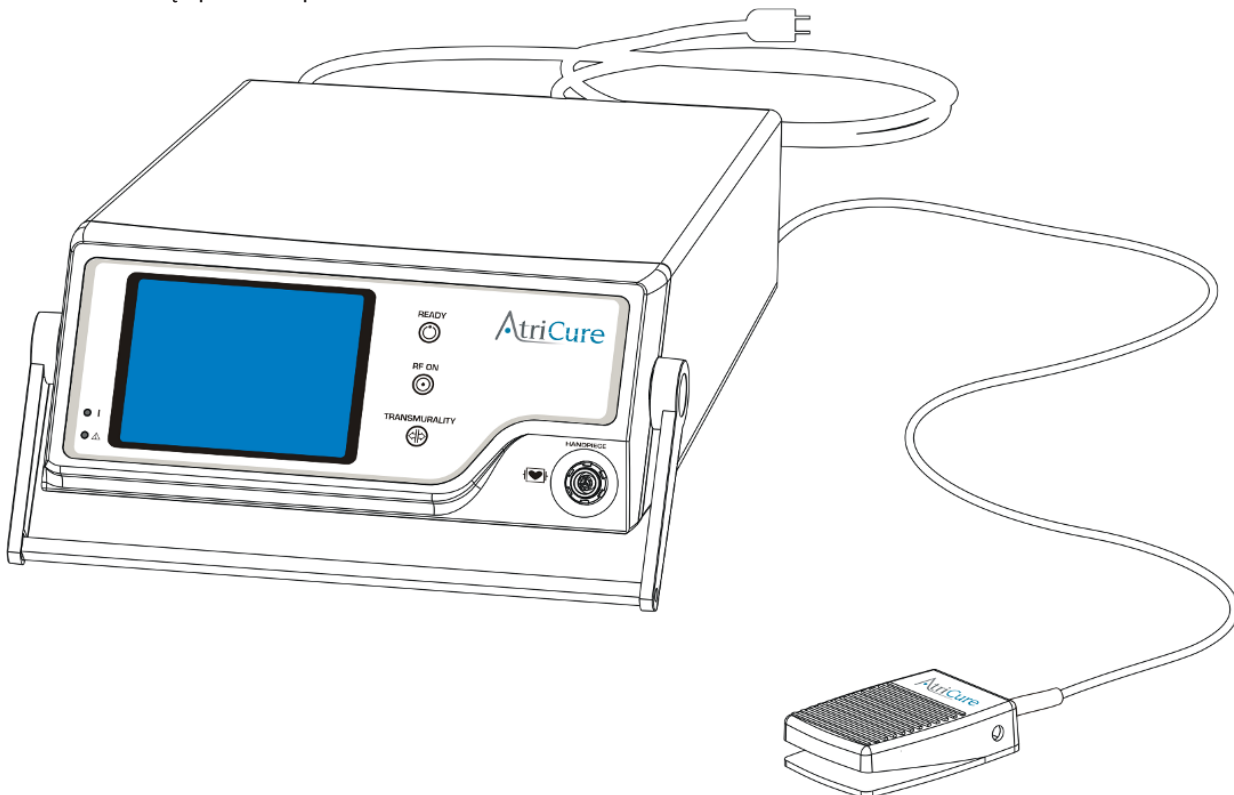
Niniejsza instrukcja obsługi zawiera opis ASU, jego elementów sterujących, wyświetlaczy, wskaźników, dźwięków i sekwencji jego obsługi za pomocą głowicy. Niniejszy podręcznik użytkownika dostarcza również ważnych informacji dla użytkownika. Niniejsza instrukcja jest przeznaczona wyłącznie dla użytkownika. Przed przystąpieniem do obsługi ASU należy dokładnie przeczytać niniejszy podręcznik.

1.1. Opis systemu

Jak przedstawiono na Rycinie 1, system składa się z następujących elementów:

- Głowica bipolarna AtriCure z wbudowanym kablem (nie pokazano)
- Jednostka ablacyjna i detekcyjna (ASU) AtriCure
- Pedał
- Kabel zasilający.

Urządzenia dodatkowe są opisane w punkcie 10.



Rycina 1 – Jednostka ASU, przełącznik nożny i przewód zasilający

1.2. Rozpakowanie

Wyjąć jednostkę ASU, przełącznik nożny i przewód zasilający z pudełka i zdjąć folię ochronną. Zaleca się zachowanie oryginalnego pudełka transportowego i opakowania ochronnego na potrzeby przyszłego przechowywania i/lub transportu urządzenia.

1.3. Ostrzeżenia i środki ostrożności

Bezpieczne i skuteczne stosowanie energii RF zależy w dużej mierze od czynników pozostających pod kontrolą operatora. Nic nie zastąpi prawidłowo przeszkolonego personelu sali operacyjnej. Przed przystąpieniem do użytkowania ważne jest przeczytanie, zrozumienie i przestrzeganie instrukcji obsługi dostarczonych z ASU.

1.3.1.

COSTRZEŻENIA

Przed przystąpieniem do obsługi ASU należy dokładnie przeczytać niniejszy podręcznik.

Sprzętu elektrochirurgicznego nie należy używać przed ukończeniem szkolenia w zakresie wykonywanego zabiegu. Ten podręcznik i opisany w nim sprzęt są przeznaczone do użytku wyłącznie przez wykwalifikowany fachowy personel medyczny przeszkolony w zakresie konkretnej techniki oraz wykonywanego zabiegu chirurgicznego.

Nie należy używać tego urządzenia w obecności łatwopalnych środków znieczulających, innych łatwopalnych gazów, w pobliżu łatwopalnych płynów, takich jak środki do przygotowania skóry i nalewki, łatwopalnych przedmiotów lub w pobliżu środków utleniających. Należy zawsze przestrzegać odpowiednich środków ostrożności w zakresie ochrony przeciwpożarowej.

Nie należy używać tego urządzenia w atmosferze wzbogaconej tlenem, w atmosferze tlenku azotu (N₂O) lub w obecności innych czynników utleniających.

Ryzyko pożaru: Akcesoria elektrochirurgiczne, które są aktywowane lub gorące w wyniku użytkowania, mogą spowodować pożar.

Nie należy umieszczać ich w pobliżu lub w kontakcie z materiałami łatwopalnymi (takimi jak gaza lub serwety chirurgiczne).

Unikać zapłonu gazów endogennych.

Ryzyko pożaru: Nie należy używać przedłużaczy.

Ryzyko pożaru: Aby uniknąć zapłonu środków czyszczących, do czyszczenia i dezynfekcji ASU należy używać wyłącznie środków niepalnych. W przypadku niezamierzonego użycia w ASU środków łatwopalnych, przed przystąpieniem do pracy należy odczekać, aż substancje te całkowicie odparują.

Kontakt głowicy z jakimkolwiek metalem (np. kleszczami hemostatycznymi, zaciskami, zszywkami itp.) może spowodować niezamierzone oparzenia.

Jeśli nie używa się głowicy, należy umieścić ją w czystym, suchym, nieprzewodzącym prądu i dobrze widocznym miejscu, w którym nie ma kontaktu z pacjentem. Przypadkowy kontakt aktywnej głowicy z pacjentem może spowodować oparzenia.


Kiedy ASU zostanie aktywowana w połączeniu z głowicą, przewodzone i wypromieniowane pola elektryczne mogą zakłócać pracę innych elektrycznych urządzeń medycznych. Więcej informacji na temat potencjalnych zakłóceń elektromagnetycznych i innych oraz porad dotyczących unikania takich zakłóceń można znaleźć w punkcie 5.


Urządzenia elektrochirurgiczne należy stosować ostrożnie w obecności rozruszników wewnętrznych lub zewnętrznych. Zakłócenia powodowane przez urządzenia elektrochirurgiczne mogą doprowadzić do tego, że urządzenia, takie jak rozrusznik serca, wejdą w tryb asynchroniczny, lub mogą całkowicie zablokować rozrusznik serca. Należy się skonsultować z producentem rozrusznika serca lub szpitalnym oddziałem kardiologii w celu uzyskania dodatkowych informacji na temat planowanego stosowania urządzeń elektrochirurgicznych u pacjentów ze stymulatorami serca.


Ryzyko przewrócenia się: Należy zachować standardową ostrożność, aby zredukować ryzyko przewrócenia się o kabel pedału.

Stosowanie akcesoriów, przetworników i kabli innych niż określone zgodnie z instrukcją lub dostarczone przez firmę AtriCure może spowodować zwiększenie emisji lub obniżenie odporności urządzenia.

ASU nie powinna być używana obok lub ustawiana w stos z innymi urządzeniami, z wyjątkiem planowanego układania w stos z urządzeniami firmy AtriCure zgodnie z instrukcjami. W celu potwierdzenia prawidłowego działania należy obserwować konfigurację ASU w warunkach normalnego użytkowania.

 Selektor napięcia jest ustawiony fabrycznie i nie powinien być przestawiany przez użytkownika. Selektor napięcia i moduł wejścia zasilania muszą być ustawione na to samo napięcie, aby zapobiec nieprawidłowemu działaniu ASU i potencjalnemu uszkodzeniu urządzenia.

 Ryzyko porażenia prądem elektrycznym: Przewód zasilający ASU należy podłączyć do odpowiednio uziemionego gniazdka. Nie wolno używać przejściówek.

 Ryzyko porażenia prądem elektrycznym: Do generatora nie wolno podłączać mokrych akcesoriów.



Ryzyko porażenia prądem elektrycznym: Należy się upewnić, że głowica jest prawidłowo podłączona do ASU oraz że przewody są osłonięte od kabla, złącza lub głowicy.

1.3.2. ⚠️ ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Używać tylko z głowicami AtriCure przeznaczonymi do stosowania z ASU.
- Nie należy aktywować ASU, dopóki głowica nie zostanie prawidłowo umieszczona na ciele pacjenta.
- Sygnał dźwiękowy i wskaźnik aktywacji są ważnymi zabezpieczeniami. Nie zasłaniać wskaźnika aktywacji. Przed użyciem należy się upewnić, że sygnał dźwiękowy aktywacji jest słyszalny dla personelu sali operacyjnej. Sygnał dźwiękowy aktywacji informuje personel o tym, że głowica jest aktywna. Nie należy wyłączać sygnału dźwiękowego.



- Nie zdejmować pokrywy ASU, ponieważ istnieje ryzyko porażenia prądem. Należy zwrócić się do autoryzowanego personelu w celu wykonania czynności serwisowych.
- Należy używać wyłącznie przełącznika nożnego dostarczonego z ASU.
- Przewód zasilający ASU musi być podłączony do odpowiednio uziemionego gniazdka. Nie wolno używać przedłużaczy ani przejściówek.



- Nie należy owijać przewodu aparatu wokół metalowych przedmiotów. Owijanie przewodów wokół metalowych przedmiotów może powodować powstawanie niebezpiecznych prądów.
- Aby uniknąć porażenia prądem, nie wolno dopuszczać do kontaktu pacjentów z metalowymi częściami uziemienia ASU. Zaleca się stosowanie folii antystatycznej.
- W badaniach wykazano, że dym powstający podczas zabiegów elektrochirurgicznych może być potencjalnie szkodliwy dla personelu chirurgicznego. Badania te zalecają stosowanie masek chirurgicznych i odpowiednie odprowadzanie dymu za pomocą odsysacza dymu chirurgicznego lub innych środków.
- Kiedy ASU i głowica są używane u pacjenta jednocześnie ze sprzętem monitorującym parametry fizjologiczne, należy się upewnić, że elektrody monitorujące są umieszczone jak najdalej od elektrod chirurgicznych. Należy się upewnić, że kable głowicy są ułożone w taki sposób, aby nie stykały się z pacjentem ani innymi przewodami.
- Igłowe elektrody monitorujące nie są zalecane do stosowania podczas pracy z ASU i głowicą.
- Systemy monitorowania, które zawierają urządzenia ograniczające prąd o wysokiej częstotliwości, są zalecane do stosowania z ASU i głowicą.
- Uszkodzenie ASU i głowicy może spowodować niezamierzony wzrost mocy wyjściowej.

1.4. Wytyczne EMC i deklaracja producenta

1.4.1. Wymagania elektromagnetyczne

Jednostka ablacyjna i detekcyjna (ASU) AtriCure została przetestowana i uznana za odpowiadającą wartościom granicznym obowiązującym dla wyrobów medycznych określonym w normie IEC 60601-1-2:2007. Takie wartości graniczne mają na celu zapewnienie odpowiedniej ochrony przed szkodliwymi zakłóceniami w typowej instalacji medycznej.

ASU może wypromieniowywać energię o częstotliwości radiowej i jeśli nie jest zainstalowana, używana i serwisowana zgodnie z informacjami podanymi w instrukcji, może powodować szkodliwe zakłócenia w pracy innych urządzeń znajdujących się w pobliżu.

Przenośne i mobilne urządzenia do komunikacji z wykorzystaniem częstotliwości radiowych mogą także wpływać na działanie ASU i należy dołożyć starań, aby minimalizować takie zakłócenia. Jednakże nie ma gwarancji, że w danej instalacji nie wystąpią zakłócenia.

Jeśli ASU powoduje szkodliwe zakłócenia w innych urządzeniach, co można określić, wyłączając i włączając ASU, zachęca się użytkownika do próby usunięcia zakłóceń za pomocą jednego lub więcej z następujących środków:

- Zmiana kierunku lub położenia urządzenia odbiorczego.
- Zwiększenie odległości pomiędzy ASU a innymi urządzeniami.
- Podłączenie ASU do gniazda w innym obwodzie niż ten, do którego podłączone są inne urządzenia.
- W celu uzyskania pomocy należy się skontaktować z przedstawicielem serwisu AtriCure.


1.4.2. Emisja promieniowania elektromagnetycznego

Wytyczne i deklaracja producenta – emisje elektromagnetyczne		
Jednostka ablacyjna i detekcyjna (ASU) AtriCure jest przeznaczona do stosowania w opisanym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik jednostki ASU powinien zagwarantować, że jest ona używana w takim środowisku.		
Badanie emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Emisje RF CISPR 11	Grupa 1	Jednostka ASU wykorzystuje energię RF wyłącznie do swoich funkcji wewnętrznych. Dlatego emisje fal radiowych są bardzo niskie i istnieje bardzo małe prawdopodobieństwo, że spowodują zakłócenia w pobliskim sprzęcie elektronicznym.
Emisje RF CISPR 11	Klasa A	Jednostka ASU jest odpowiednia do stosowania we wszystkich obiektach innych niż obiekty mieszkalne oraz obiekty bezpośrednio podłączone do publicznej sieci zasilającej niskiego napięcia, która zasilą budynki wykorzystywane do celów mieszkalnych.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Klasa A	
Wahania napięcia / emisje migotania IEC 61000-3-3	Spełnia wymogi	

1.4.3. Odporność elektromagnetyczna

Wytyczne i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna			
Jednostka ablacyjna i detekcyjna (ASU) AtriCure jest przeznaczona do stosowania w opisanym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik jednostki ASU powinien zagwarantować, że jest ona używana w takim środowisku.			
Badanie ODPORNOŚCI	Poziom testu IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Wyładowanie elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV, styk ±8 kV, powietrze	±6 kV, styk ±8 kV, powietrze	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub pokryte płytkami ceramicznymi. Jeśli podłogi są pokryte materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30 %.
Szybkozmiennne zakłócenia impulsowe IEC 61000-4-4	±2 kV dla linii zasilających ±1 kV dla linii wejścia/wyjścia	±2 kV dla linii zasilających ±1 kV dla linii wejścia/wyjścia	Jakość zasilania sieciowego powinna być taka sama jak w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.
Udar napięciowy IEC 61000-4-5	±1 kV linia(-e) do linii ±2 kV linia(-e) do ziemi	±1 kV tryb różnicowy ±2 kV tryb wspólny	Jakość zasilania sieciowego powinna być taka sama jak w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.
Spadki napięcia, krótkie przerwy w dostawie energii i zmiany napięcia w linii doprowadzającej zasilanie IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% spadek UT) przez 0,5 cyklu 40% UT (60% spadek UT) przez 5 cykli 70% UT (30% spadek UT) przez 25 cykli <5% UT (>95% spadek UT) przez 5 s	<5% UT (>95% spadek UT) przez 0,5 cyklu 40% UT (60% spadek UT) przez 5 cykli 70% UT (30% spadek UT) przez 25 cykli <5% UT (>95% spadek UT) przez 5 s	Jakość zasilania sieciowego powinna być taka sama jak w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym. Jeśli użytkownik jednostki ASU wymaga jej ciągłej pracy w czasie przerwy w zasilaniu sieciowym, zaleca się zasilac jednostkę ASU z zasilacza bezprzerwowego (UPS) lub akumulatora.
Pola magnetyczne o częstotliwości sieciowej (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Pola magnetyczne o częstotliwości zasilania powinny znajdować się na poziomach charakterystycznych dla typowej lokalizacji w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.
UWAGA: UT to napięcie sieciowe prądu przemiennego przed zastosowaniem poziomu testowego.			

1.4.4. Wytyczne EMC i deklaracja producenta

Wytyczne i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna			
Jednostka ablacyjna i detekcyjna (ASU) AtriCure jest przeznaczona do stosowania w opisanym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik ASU musi zagwarantować, że urządzenie jest użytkowane w takim środowisku.			
Badanie ODPORNOŚCI	POZIOM TESTU IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
<p>Przewodzone zakłócenia RF IEC 61000-4-6</p> <p>Wypromieniowane zakłócenia RF IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms od 150 kHz do 80 MHz</p> <p>3 V/m od 80 MHz do 2,5 GHz</p>	<p>3 Vrms</p> <p>3 V/m</p>	<p>Przenośnego i mobilnego sprzętu do komunikacji radiowej nie wolno używać w odległości od jakiegokolwiek części ASU, w tym kabli, innej niż zalecana odległość obliczona na podstawie równania odnoszącego się do częstotliwości nadajnika.</p> <p>Zalecana odległość</p> $d = 1,2 \sqrt{P}$ <p>$d = 1,2 \sqrt{P}$ od 80 MHz do 800 MHz</p> <p>$d = 2,3 \sqrt{P}$ od 800 MHz do 2,5 GHz</p> <p>gdzie „P” oznacza maksymalną moc wyjściową nadajnika w watach (W) zgodnie z danymi producenta nadajnika, a „d” – zalecaną odległość w metrach (m).</p> <p>Natężenie pola z nadajników radiowych określone przez badanie elektromagnetyczne a powinno być mniejsze niż poziom zgodności w każdym zakresie częstotliwości.^b</p> <p>W pobliżu urządzeń oznaczonych następującym symbolem mogą wystąpić zakłócenia:</p> 
<p>UWAGA 1: w przypadku 80 MHz i 800 MHz stosuje się wyższy zakres częstotliwości.</p> <p>UWAGA 2: Niniejsze wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich przypadkach. Na propagację elektromagnetyczną wpływa absorpcja i odbicie od struktur, przedmiotów i ludzi.</p>			
<p>a) Wartości natężeń pól wytwarzanych przez nadajniki stacjonarne, takie jak stacje bazowe łączności radiowo-telefonicznej (telefony komórkowe, bezprzewodowe), telefony przenośne stosowane w komunikacji naziemnej, radiostacje amatorskie, radiostacje krótkofalowe i FM, a także stacje telewizyjne nie można dokładnie przewidzieć. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne ze względu na zamontowane nadajniki radiowe, należy rozważyć przeprowadzenie badania elektromagnetycznego. Jeśli zmierzone natężenie pola w miejscu, w którym używa się ASU, przekroczy stosowny poziom zgodności fal radiowych powyżej, należy obserwować ASU pod kątem jej poprawnego działania. Jeśli urządzenie nie działa poprawnie, konieczne może być zastosowanie dodatkowych środków, takich jak zmiana ustawienia lub przeniesienie ASU.</p> <p>b) Dla wartości wykraczających poza zakres częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenia pola powinny być mniejsze niż 3 V/m.</p>			

1.4.5. Zalecana odległość

Zalecane odległości pomiędzy przenośnym i mobilnym sprzętem łączności radiowej a jednostką ablacyjną i detekcyjną AtriCure			
Jednostka ablacyjna i detekcyjna (ASU) AtriCure jest przeznaczona do stosowania w środowisku elektromagnetycznym o kontrolowanych zakłóceniach częstotliwości. Klient lub użytkownik ASU może pomóc zapobiec zakłóceniom elektromagnetycznym, zachowując minimalną odległość między przenośnym i mobilnym radiowym sprzętem komunikacyjnym (nadajnikami) a ASU zgodnie z poniższymi zaleceniami, według maksymalnej mocy wyjściowej sprzętu komunikacyjnego.			
Znamionowa maksymalna moc wyjściowa nadajnika W	Odległość separacji w zależności od częstotliwości nadajnika (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

c) W przypadku nadajników o maksymalnej mocy wyjściowej niewymienionych powyżej zalecaną odległość od nadajnika „d” w metrach (m) można oszacować przy użyciu równania mającego zastosowanie do częstotliwości nadajnika, gdzie „P” oznacza maksymalną moc wyjściową nadajnika w watach (W) zgodnie z danymi producenta nadajnika.

d)

e) UWAGA 1: W przypadku 80 MHz i 800 MHz zachować odległość przy wyższym zakresie częstotliwości.

f)

g) UWAGA 2: Niniejsze wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich przypadkach. Na propagację elektromagnetyczną wpływa absorpcja i odbicie od struktur, przedmiotów i ludzi.

1.5. Odpowiedzialność producenta

Firma AtriCure ponosi odpowiedzialność za bezpieczeństwo, niezawodność i działanie urządzenia tylko wówczas, gdy:

- Przestrzegane są procedury instalacyjne zawarte w niniejszej instrukcji.
- Modyfikacje lub naprawy przeprowadzają osoby upoważnione przez firmę AtriCure.
- Instalacja elektryczna w danym pomieszczeniu jest zgodna z lokalnymi przepisami i wymaganiami regulacyjnymi, takimi jak IEC i BSI.
- Urządzenie jest używane zgodnie z instrukcją obsługi firmy AtriCure.

2. JEDNOSTKA ABLACYJNA I DETEKCYJNA (ASU) ATRICURE

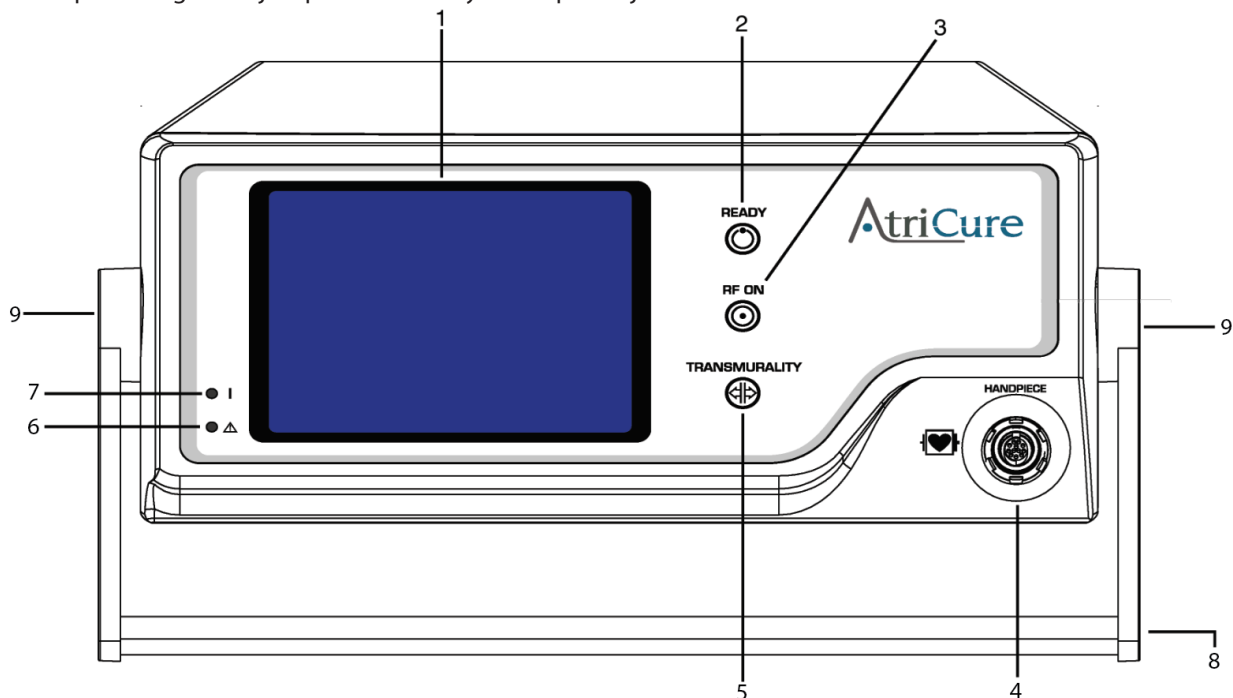
Ta część zawiera szczegółowy opis ASU, w tym jej funkcji i charakterystyki roboczej.

2.1. Opis urządzenia

ASU AtriCure® wytwarza i dostarcza energię RF, w trybie bipolarnym, o częstotliwości około 460 kHz, z maksymalną mocą wyjściową od 12 W do 30 W, w zależności od trybu pracy. ASU AtriCure® jest w stanie wyprodukować maksymalną moc wyjściową 32,5 W przy obciążeniu 100 omów, chociaż żadna z obecnie używanych głowic bipolarnych AtriCure® nie wykorzystuje mocy powyżej 30 W. Tryb pracy jest funkcją głowicy i jest ustawiany przez ASU. ASU AtriCure jest przeznaczona do pracy z głowicą AtriCure. ASU i głowica są przeznaczone do użytku bez elektrody neutralnej. Przełącznik nożny jest urządzeniem wejściowym służącym do aktywacji dostarczania energii radiowej.

2.2. Panel przedni ASU – ilustracja i nazewnictwo

Ilustracja panelu przedniego ASU jest pokazana na Rycinie 2 poniżej.



Rycina 2 – panel przedni ASU






- | | |
|---|-------------------------------|
| [1] Wyświetlacz wykresu przewodności tkankowej/mocy | [6] Wskaźnik usterki |
| [2] Wskaźnik gotowości | [7] Wskaźnik zasilania |
| [3] Wskaźnik Wł. RF | [8] Uchwyt |
| [4] Gniazdo głowicy | [9] Pokręta regulacji uchwytu |
| [5] Wskaźnik wykonania zmiany pełnej grubości | |

Wyświetlacze na panelu przednim

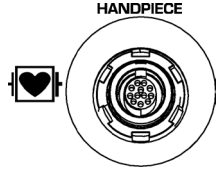
Na przednim panelu ASU znajduje się jeden wyświetlacz: wyświetlacz wykresu przewodnictwa tkankowego / mocy. Wyświetlacz ten opisano poniżej.

Wyświetlacz	Opis
	<p>Wyświetlacz wykresu przewodnictwa tkankowego – zacisk Isolator™ (wartość domyślna):</p> <p>Podczas cyklu ablacji ASU wyświetla wykres przewodności tkankowej (natężenie/napięcie) w funkcji czasu. Oś y to przewodnictwo tkankowe, a oś x to czas.</p> <p>Odłączenie lub ponowne podłączenie przełącznika nożnego nie ma wpływu na wyświetlanie wykresu przewodnictwa tkankowego. Patrz punkt 4.4.3.</p>
	<p>Wyświetlacz wykresu mocy – pióro Isolator™ Transpolar™ lub pióro liniowe CoolRail™:</p> <p>Podczas cyklu ablacji ASU wyświetla wykres mocy (natężenie prądu napięcie) w funkcji czasu. Oś y to moc, a oś x to czas.</p> <p>Odłączenie lub ponowne podłączenie przełącznika nożnego nie ma wpływu na wyświetlanie wykresu mocy. Patrz punkt 4.4.3.</p>

Wskaźniki na panelu przednim

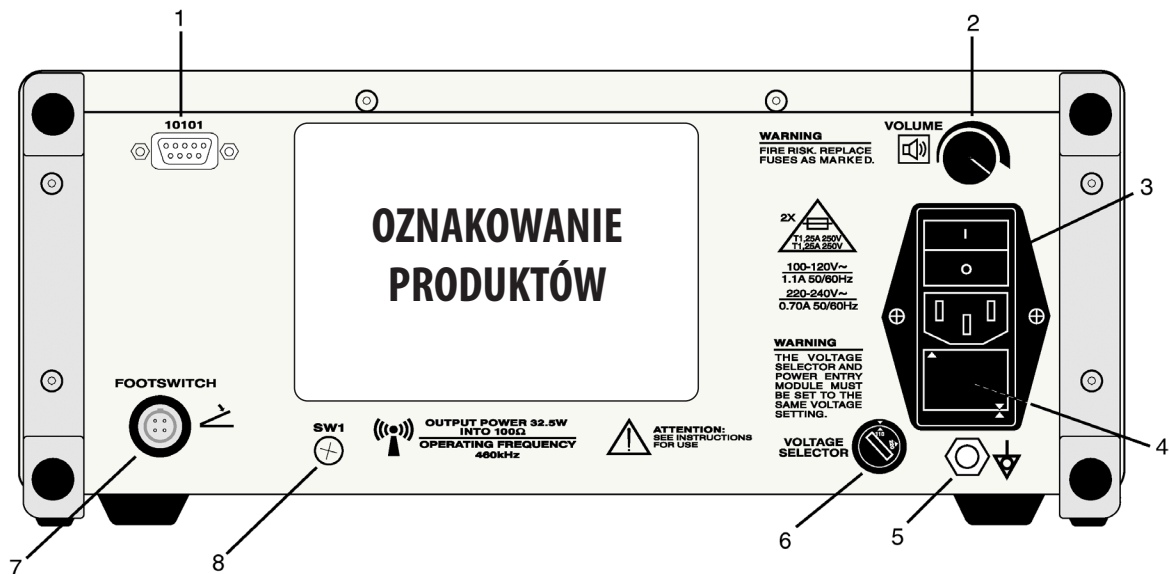
Wskaźnik	Opis
	Wskaźnik MOCY – zielona dioda LED wskazuje, że zasilanie AC jest obecne i ASU została włączona.
	Wskaźnik USTERKI – czerwona kontrolka wskazuje, że wystąpiła usterka i urządzenie wymaga wyłączenia oraz ponownego włączenia zasilania.
READY 	Wskaźnik GOTOWOŚCI – zielona kontrolka sygnalizuje, że przełącznik nożny i głowica są podłączone, a ASU jest gotowa do pracy.
RF ON 	Wskaźnik WŁ. RF – niebieska dioda LED wskazuje, że do głowicy dociera moc RF. Wyjście mocy RF jest inicjowane przez naciśnięcie przełącznika nożnego.
TRANSMURALITY 	Wskaźnik WYKONANIA ZMIANY PEŁNEJ GRUBOŚCI – niebieska migająca dioda LED oznacza, że algorytm wykonania zmiany pełnej grubości został spełniony, co oznacza, że użytkownik może zakończyć cykl ablacji.

Gniazdo na panelu przednim

Wskaźnik	Opis
	Gniazdo akcesoriów GŁOWICY lub ASU – To 12-stykowe gniazdo umożliwia podłączenie głowicy AtriCure lub kabla łączącego z urządzeniem akcesoryjnym. To połączenie jest odizolowane od pacjenta.

2.3 Panel tylny ASU – ilustracja i nazewnictwo


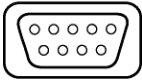
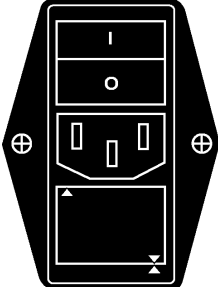

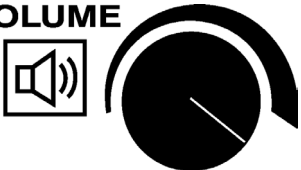
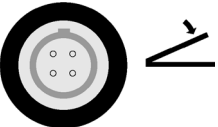

Ilustracja panelu tylnego ASU jest pokazana na Rycinie 3 poniżej.



Rycina 3 – panel tylny ASU

- | | |
|----------------------------------|---|
| [1] Port danych | [5] Kolec uziemienia ekwipotencjalnego |
| [2] Regulacja głośności głośnika | [6] Przełącznik wyboru napięcia wejściowego |
| [3] Moduł wejścia zasilania | [7] Gniazdo pedału |
| [4] Skrzynka bezpieczników | [8] Dostęp serwisowy |

Funkcje panelu tylnego

Grafika	Opis
	Kolec uziemienia ekwipotencjalnego – zapewnia bezpieczne połączenie uziemienia ASU AtriCure z innymi uziemionymi urządzeniami.
10101 	Port danych – do celów produkcyjnych i testowych.
	Moduł wejścia zasilania – moduł ten zawiera zarówno przełącznik ON/OFF, jak i bezpieczniki. Napięcie jest wybierane poprzez ustawienie szuflady bezpiecznikowej zgodnie z oznaczeniem. Skrzynka bezpieczników – skrzynka bezpieczników zawiera bezpieczniki dobrane do napięcia wejściowego. Patrz Specyfikacje techniczne w punkcie 7 niniejszej instrukcji.
VOLTAGE SELECTOR 	Selektor napięcia wejściowego – selektor napięcia wejściowego jest ustawiony fabrycznie na 110 V lub 220 V i nie powinien być regulowany przez operatora. To ustawienie powinno być regulowane wyłącznie przez producenta lub autoryzowanego przedstawiciela serwisu.
VOLUME 	Regulacja głośności – poziom głośności dźwięku jest regulowany za pomocą pokrętła. ASU zawiera głośnik do przekazywania użytkownikowi dźwiękowej informacji zwrotnej.
FOOTSWITCH 	Gniazdo przełącznika nożnego – w tym gnieździe znajduje się złącze przełącznika nożnego. Pojedynczy pedał do szybkiego uruchamiania umożliwia aktywację wyjścia mocy RF.
SW1 	Dostęp serwisowy – do celów produkcyjnych i testowych.

3. INSTALACJA ASU

Sprawdzić, czy ASU nie nosi śladów uszkodzeń fizycznych na panelu przednim, obudowie lub pokrywie.

UWAGA: W przypadku stwierdzenia jakichkolwiek uszkodzeń fizycznych NIE NALEŻY UŻYWAĆ URZĄDZENIA. NALEŻY SIĘ SKONTAKTOWAĆ z firmą AtriCure w celu wymiany.

Wszystkie zwroty muszą zostać zatwierdzone przez firmę AtriCure.

3.1. Transport ASU

Uchwyt może być używany do przenoszenia ASU. Aby zmienić położenie uchwytu, należy jednocześnie nacisnąć oba pokrętła regulacji uchwytu i przesunąć uchwyt w żądane miejsce. Nie należy zmieniać położenia uchwytu, gdy do gniazda uchwytu podłączone są głowica lub urządzenie akcesoryjne.

3.2. Regulacja kąta widzenia

Aby zmienić kąt widzenia wyświetlacza wykresu przewodności ASU, należy wyregulować położenie uchwytu zgodnie ze wskazówkami podanymi w punkcie 3.1 powyżej.

3.3. Przygotowanie ASU do użycia

ASU może być umieszczona na wózku montażowym lub na dowolnym stabilnym stole bądź platformie. Zaleca się, aby wózki miały koła przewodzące. Szczegółowe informacje można znaleźć w procedurach szpitalnych lub lokalnych przepisach.

Należy zapewnić co najmniej cztery do sześciu cali przestrzeni wokół boków i góry ASU na potrzeby chłodzenia konwekcyjnego. Przy ciągłym użytkowaniu przez dłuższy czas normalnym zjawiskiem jest nagrzewanie się górnej i tylnej części obudowy.

3.4. Przewód zasilający

ASU jest dostarczana z zatwierdzonym kablem zasilającym klasy szpitalnej.

Podłączyć ASU do gniazda z uziemieniem.

UWAGA: Nie należy używać przedłużaczy ani przejściówek z trzech na dwa wtyki. Zespół przewodu zasilającego powinien być okresowo sprawdzany pod kątem uszkodzeń izolacji lub złączy.

3.5. Podłączanie i odłączanie głowicy

Podłączyć głowicę bezpośrednio do ASU. Włożyć wtyczkę kabla głowicy do gniazda na przednim panelu ASU, upewniając się, że symbol strzałki na wtyczce jest skierowany do góry i jest odpowiednio ustawiony względem symbolu strzałki na gnieździe ASU.

UWAGA: Zazwyczaj podłącza się głowicę do ASU, gdy ASU jest włączona i znajduje się w trybie STANDBY (patrz punkt 4.2 dotyczący trybu STANDBY). Jednakże głowica może zostać podłączona po włączeniu zasilania lub przed włączeniem zasilania ASU.

UWAGA: Po podłączeniu głowicy nie można jej odłączyć od ASU, ciągnąc za kabel. Aby odłączyć głowicę, należy pociągnąć do tyłu za korpus złącza kabla i wyjąć go z gniazda ASU.

UWAGA: Szczegółowe informacje na temat podłączania głowicy do jednostki ASU w sterylnym środowisku można znaleźć w instrukcji obsługi głowicy.

3.6. Instalacja przełącznika nożnego

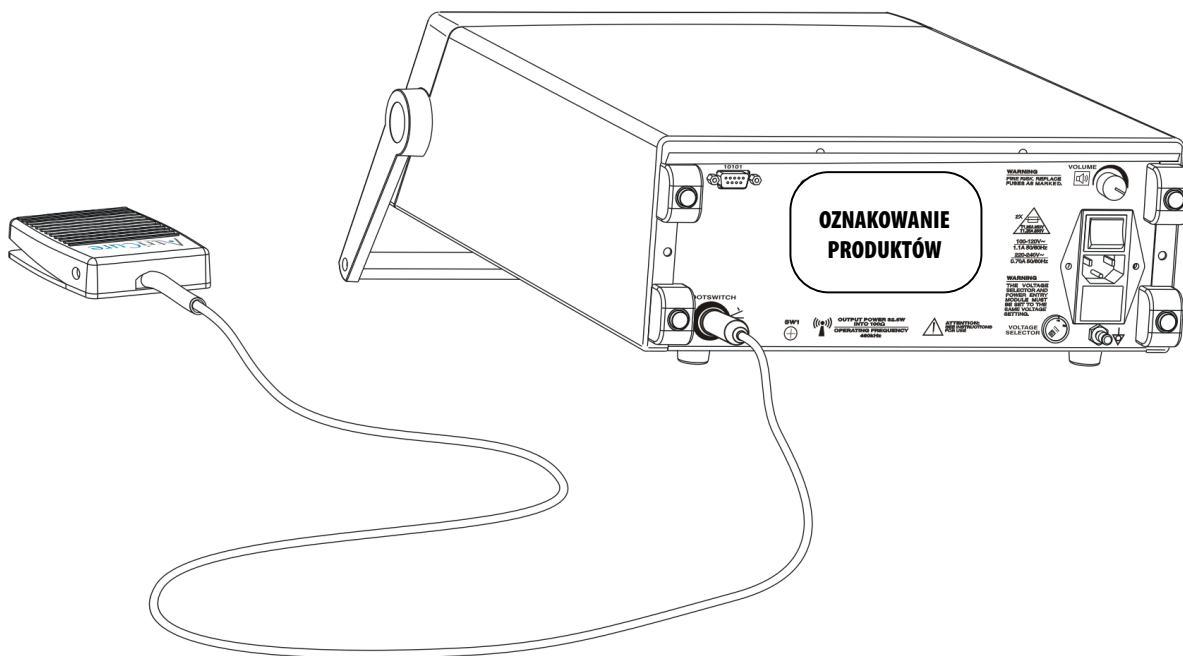
3.6.1. Sprawdzenie przełącznika nożnego

Sprawdzić przełącznik nożny pod kątem ewentualnych oznak fizycznego uszkodzenia kabla i złączy. W przypadku stwierdzenia uszkodzeń fizycznych lub gdy pedał nie działa zgodnie ze specyfikacją, należy powiadomić firmę AtriCure. Wszystkie zwroty muszą zostać zatwierdzone przez firmę AtriCure.

3.6.2. Podłączanie i odłączanie pedału

Po ustawieniu strzałki wyrównania złącza w pozycji na godzinie 12 wcisnąć złącze przełącznika nożnego do odpowiedniego gniazda przełącznika nożnego na tylnym panelu ASU, przedstawionego na Rycinie 4.

UWAGA: Zazwyczaj podłącza się przełącznik nożny do ASU, gdy ASU jest włączona i znajduje się w trybie STANDBY (patrz punkt 4 dotyczący trybu STANDBY). Jednakże przełącznik nożny może zostać podłączony po włączeniu zasilania lub przed włączeniem zasilania ASU.



Rycina 4 – podłączanie przełącznika nożnego do ASU

3.6.3. Przygotowanie przełącznika nożnego do pracy

Przełącznik nożny powinien być umieszczony na płaskim podłożu. Zaleca się, aby obszar w pobliżu przełącznika nożnego był suchy, aby zmniejszyć ryzyko poślizgnięcia się.

Należy podjąć odpowiednie środki ostrożności, aby zapewnić, że kabel łączący przełącznik nożny z ASU nie stwarza zagrożenia na sali operacyjnej.

4. INSTRUKCJA OBSŁUGI

4.1. Zasilanie jednostki ASU

1. Upewnić się, że ASU została podłączona do gniazda z uziemieniem.

UWAGA: Nie należy używać przedłużaczy ani przejściówek z trzech na dwa wtyki. Zespół przewodu zasilającego powinien być okresowo sprawdzany pod kątem uszkodzeń izolacji lub złączy.

2. Włączyć zasilanie za pomocą przełącznika ON/OFF znajdującego się na module wejścia zasilania na tylnym panelu. Po włączeniu zasilania system wykonuje autotesty systemowe. Patrz Rysunek 5. Jeśli wszystkie autotesty przejdą pomyślnie, system przechodzi do trybu STANDBY. Jeżeli jakiegokolwiek autotest zakończy się niepowodzeniem, system przechodzi do trybu USTERKI. Autotest generuje dwa krótkie sygnały dźwiękowe podczas uruchamiania. Operator musi sprawdzić, czy sygnały dźwiękowe są generowane.

UWAGA: Pełny opis trybów STANDBY i BŁĘDU, jak również wszystkich innych trybów pracy znajduje się w punkcie 4.2 poniżej.

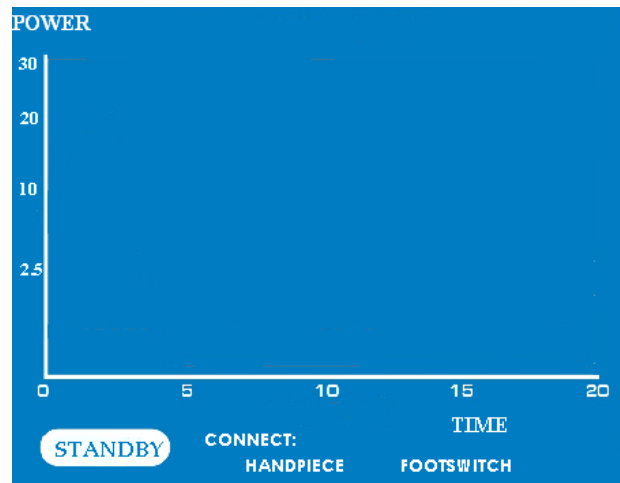
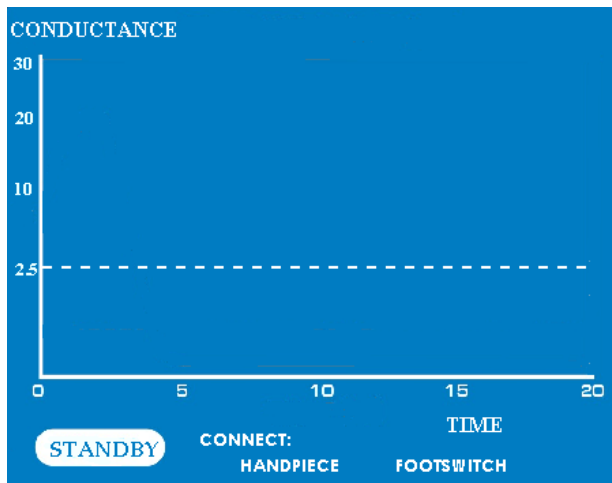


Rysunek 5 – Wyświetlacz wskazujący SELF-TEST

4.2. Tryby robocze

ASU pracuje w jednym z pięciu trybów: Tryby STANDBY, GOTOWOŚCI, WŁ. RF, BŁĘDU i USTERKI. Tryby te są wyświetlane w lewym dolnym rogu wyświetlacza wykresu przewodnictwa. Patrz Rycina 6 poniżej.

- **Tryb STANDBY** – tryb ten jest wprowadzany automatycznie po pomyślnym włączeniu ASU lub z trybu GOTOWOŚCI po wykryciu odłączenia głowicy lub przełącznika nożnego. Komunikat na wyświetlaczu LCD wskazuje, że system jest w trybie STANDBY.
- **Tryb GOTOWOŚCI** – tryb ten jest wprowadzany po podłączeniu głowicy i przełącznika nożnego w trybie STANDBY lub w trybie WŁ., jeśli przełącznik nożny został wciśnięty i zwolniony. Komunikat na wyświetlaczu LCD wskazuje, że system jest w trybie GOTOWOŚCI.
- **Tryb WŁ. RF** – tryb ten jest wprowadzany po naciśnięciu przełącznika nożnego w trybie GOTOWOŚCI. System przechodzi z trybu WŁ. RF do trybu GOTOWOŚCI po upływie 40 sekund lub po zwolnieniu przełącznika nożnego.
- **Tryb BŁĘDU** – tryb ten jest wprowadzany po wykryciu jakiegokolwiek błędu, który można usunąć podczas dowolnego trybu z wyjątkiem trybu USTERKI. System wyświetla odpowiedni komunikat o błędzie, a po zwolnieniu przełącznika nożnego przechodzi do trybu GOTOWOŚCI.
- **Tryb USTERKI** – tryb ten jest wprowadzany po wykryciu jakiegokolwiek nienaprawialnego błędu w dowolnym trybie. W tym trybie system nie działa do momentu wyłączenia, a następnie ponownego włączenia zasilania.



Rycina 6 – wykres przewodności i mocy wskazujący tryb STANDBY

4.3. Sygnały dźwiękowe

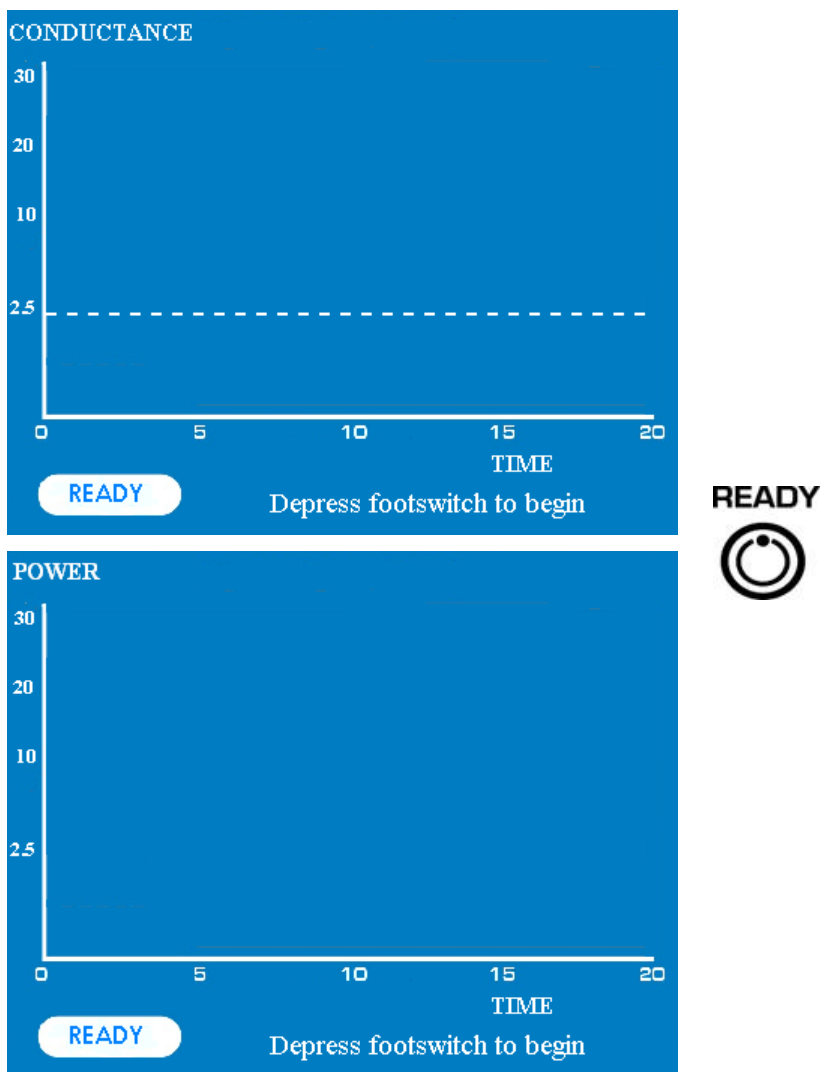
ASU używa podczas pracy 5 możliwych tonów audio: ton początkowy, sygnał błędu, sygnał usterki, sygnał włączenia RF i ton wykonania zmiany pełnej grubości. Głośność tych dźwięków można regulować za pomocą regulatora głośności na tylnym panelu ASU (patrz Rycina 3). Poniżej opisano każdy z tych 5 dźwięków.

Nazwa tonu	Opis dźwięku	Znaczenie dla operatora:
Ton początkowy	Dwa szybkie sygnały dźwiękowe	Ten sygnał dźwiękowy jest generowany po ustawieniu przełącznika zasilania w pozycji „ON”.
Sygnał błędu	Ciągły niski ton	Ten sygnał dźwiękowy pojawia się, gdy występuje błąd.
Sygnał usterki	Szybkie następowanie po sobie niskich dźwięków przez 2 sekundy	Ten sygnał dźwiękowy pojawia się po przejściu do trybu usterki.
Sygnał włączenia RF	Stały ton o średnim natężeniu	Ten ton jest generowany, gdy do zacisku Isolator™ dostarczana jest energia RF. Ten ton jest wyższy niż ton błędu.
	Zmienny ton o średnim natężeniu	Dyskretny, malejący ton w odstępach co 10 sekund jest generowany podczas dostarczania energii RF do pióra Isolator™ Transpolar™. Ten ton jest wyższy niż ton błędu.
Ton wykonania zmiany pełnej grubości	Przerywany ton o średnim natężeniu	Ten sygnał dźwiękowy jest generowany w trybie WŁ. RF, gdy osiągnięta zostanie zmiana pełnej grubości. Dźwięk wykonania zmiany pełnej grubości będzie kontynuowany, a energia RF będzie nadal stosowana do momentu zwolnienia przełącznika nożnego lub do momentu, gdy upłynie 40 sekund. Ta funkcja nie dotyczy pióra Isolator™ Transpolar™.

4.4. Dostarczanie energii RF

4.4.1. Podłączanie głowicy i przełącznika nożnego

Podłączyć głowicę i przełącznik nożny zgodnie z opisem w punktach 3.5 i 3.6 oraz zwrócić uwagę na wyświetlacz, aby się upewnić, że połączenia zostały wykonane. Ekran wyświetlacza i wskaźnik gotowości ASU powinny wskazywać, że generator RF znajduje się w trybie GOTOWOŚCI. Patrz Rysunek 7.



Rycina 7 – wykres przewodnictwa tkankowego wskazujący tryb GOTOWOŚCI dla głowic Isolator (powyżej) oraz wykres mocy dla pióra Isolator™ Transpolar™ i pióra liniowego Coolrail™ (poniżej).

UWAGA: Po przejściu do trybu GOTOWOŚCI z trybu WŁ. RF wyświetlany jest poprzedni wykres.

4.4.2. Ustawienie głowicy

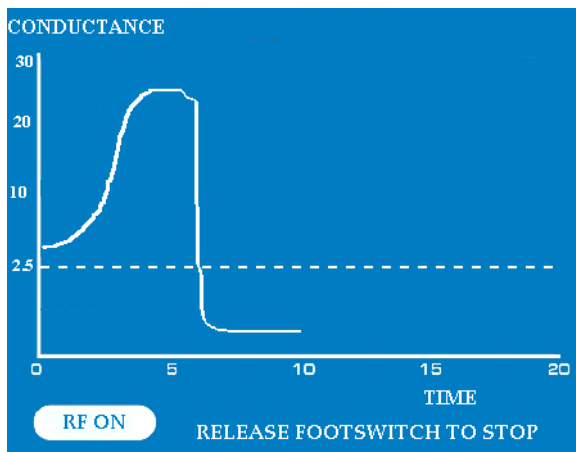
W celu ustawienia głowicy należy postępować zgodnie z instrukcją obsługi dołączonej do głowicy.

4.4.3. Dostarczanie energii RF

Nacisnąć przełącznik nożny, aby zainicjować emisję energii RF. Emisja energii RF jest przerywana przez zwolnienie przełącznika nożnego lub po upływie 40 sekund ciągłego dostarczania energii. Na ekranie wyświetlacza ASU pojawi się informacja, że generator jest w trybie WŁ. RF. Patrz Ryciny 8 i 9.

Podczas pracy zacisku Isolator™ na ekranie graficznym LCD wyświetlany jest w czasie rzeczywistym wykres mierzonej przewodności tkanki z tolerancją $\pm 20\%$. Wykorzystując pomiary konduktancji, ASU określi, kiedy osiągnięty został stan wykonania zmiany pełnej grubości.

Kiedy ten warunek zostanie osiągnięty, niebieski wskaźnik nadawania zacznie migać, a sygnał dźwiękowy emitowany przez ASU zmieni się ze stałego na przerywany, sygnalizując w ten sposób, że zmiana pełnej grubości została osiągnięta. Jeśli użytkownik nie zwolni przełącznika nożnego w ciągu 40 sekund, system automatycznie wyłączy się i przerwie ablację.



RF ON

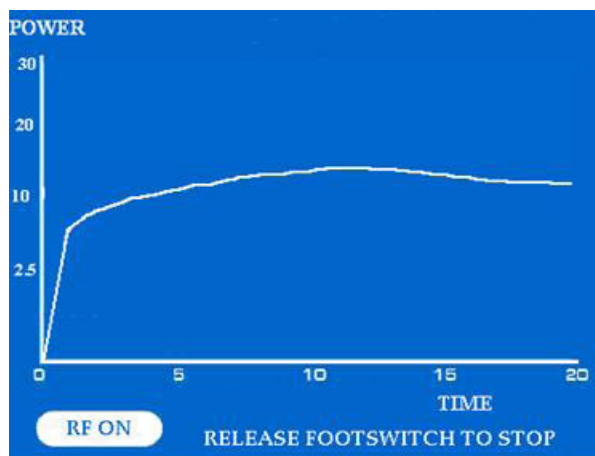


TRANSMURALITY



Rycina 8 – wykres przewodności wskazujący tryb WŁ. RF

W przypadku pióra Isolator™ Transpolar™ i pióra liniowego Coolrail™ wykres w czasie rzeczywistym mierzonej mocy dostarczonej do tkanki jest wyświetlany na ekranie graficznym LCD z tolerancją $\pm 20\%$. W tym trybie ASU nie będzie wskazywać, kiedy osiągnięty został warunek zmiany pełnej grubości. Ponadto, jeśli użytkownik nie zwolni przełącznika nożnego w ciągu 40 sekund, system automatycznie wyłączy się i przerwie ablację.



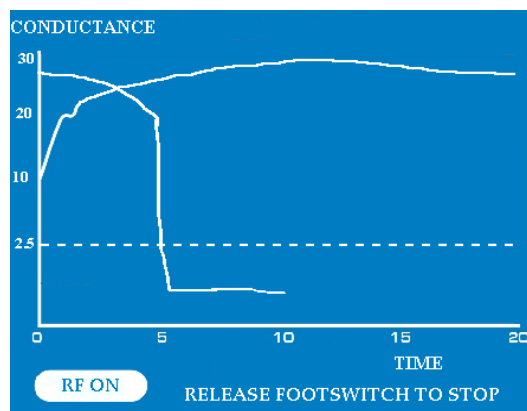
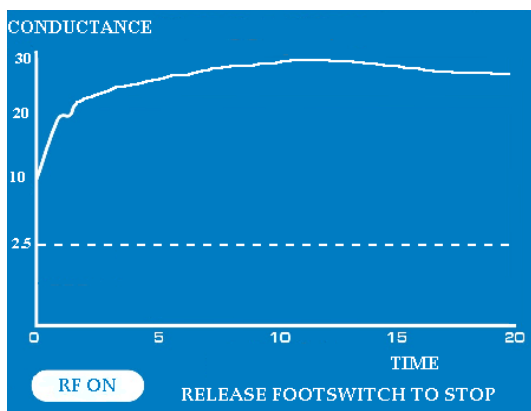
RF ON



Rycina 9 – wykres mocy wskazujący tryb WŁ. RF

Zarówno wykresy konduktancji, jak i mocy mają skalę 20-sekundową. W niektórych przypadkach warunek zmiany pełnej grubości nie zostanie osiągnięty w ciągu 20 sekund wyświetlanych na wykresie przewodności tkankowej (nie dotyczy pióra Isolator™ Transpolar™ lub pióra liniowego Coolrail™). W takich przypadkach wykres przejdzie do drugiego ekranu, na którym będzie wyświetlana kontynuacja pomiarów przewodności przez maksymalnie 20 dodatkowych sekund. Rycina 10 poniżej przedstawia przykład takiej funkcji zawijania dla ablacji trwającej ponad 20 sekund.

Podobnie w przypadku pióra Isolator™ Transpolar™ i pióra liniowego Coolrail™ wykres mocy zostanie wyświetlony na drugim ekranie w przypadku ablacji trwających dłużej niż 20 sekund przez maksymalnie 20 dodatkowych sekund.



Rycina 10 – zawinięcie wykresu w przypadku ablacji trwającej dłużej niż 20 sekund

5. ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

Poniższe punkty ułatwiają rozwiązywanie ewentualnych problemów z ASU.

5.1. Brak wyjścia mocy RF

Jeśli nie ma mocy wyjściowej w zakresie fal radiowych, należy spróbować rozwiązać ten problem, korzystając z poniższej listy kontrolnej.

Możliwa przyczyna	Rozwiązanie
ASU nie jest włączona	Włączyć zasilanie
ASU nie jest podłączona	Sprawdzić połączenia elektryczne, a następnie włączyć zasilanie
Brak podłączonej głowicy	Podłączyć głowicę
Nie podłączono pedału	Podłączyć pedał
ASU w trybie USTERKI	Wyłączyć i włączyć zasilanie
ASU w trybie STANDBY	Upewnić się, że głowica i pedał są poprawnie podłączone
Uszkodzony kabel głowicy	Wymienić głowicę
Usterka w pedale	Wymienić przełącznik nożny
Usterka głowicy	Wymienić głowicę
Wewnętrzna usterka ASU	Skontaktować się z działem obsługi klienta AtriCure

Jeśli brak mocy wyjściowej ASU RF utrzymuje się, należy się skontaktować z przedstawicielem serwisu firmy AtriCure.

5.2. Kody błędów

W przypadku wystąpienia usterki na wyświetlaczu wykresu mocy na przednim panelu pojawi się kod błędu. Jeśli pojawi się kod błędu od E07 do E09, od P01 do P10, P12 lub od F01 do F14, należy spróbować wyłączyć zasilanie, a następnie ponownie je włączyć. Jeśli problem nadal występuje, należy się skontaktować z Działem Obsługi Klienta firmy AtriCure.

Należy skorzystać z poniższej tabeli, aby spróbować rozwiązać następujące, możliwe do usunięcia błędy aplikacji.

KOMUNIKAT NA WYŚWIETLACZU LCD	OPIS	ROZWIĄZANIE
Wymienić głowicę H01	Nieprawidłowa wersja głowicy	Wymienić głowicę
Wymienić głowicę H02	Błąd upływu czasu: Przekroczony termin ważności głowicy	Wymienić głowicę
Wymienić głowicę H03	Problem elektryczny z głowicą	Wymienić głowicę
Wymienić głowicę H04	Nieprawidłowa wersja głowicy	Wymienić głowicę
Sprawdzić elektrody E01	Błąd niskiej impedancji: Elektrody głowicy są zwarte	Sprawdzić elektrody lub zmienić położenie szczęk
Zamknąć szczęki E02	Błąd wysokiej impedancji: Szczęki głowicy są otwarte	Zamknąć szczęki głowicy
Sprawdzić elektrody E03	Błąd niskiej impedancji: Elektrody głowicy są zwarte	Sprawdzić elektrody lub zmienić położenie szczęk
Sprawdzić elektrody E04	Błąd niskiej impedancji: Elektrody głowicy są zwarte	Sprawdzić elektrody lub zmienić położenie szczęk
Wymienić głowicę E05	Otwarta lub uszkodzona termopara	Wymienić głowicę
Sprawdzić przełącznik nożny E06	Błąd testu zablokowania przełącznika: Przełącznik nożny zamknięty podczas podłączania	Wymienić przełącznik nożny
Sprawdzić elektrody E10	Elektrody głowicy są zwarte	Sprawdzić elektrody lub zmienić położenie szczęk
Sprawdzić przełącznik nożny P10	Przełącznik nożny zamknięty przy włączeniu zasilania	Sprawdzić przełącznik nożny

5.3. Zakłócenia elektromagnetyczne lub inne

ASU została przetestowana i uznana za odpowiadającą wartościom granicznym obowiązującym dla wyrobów medycznych określonym w normie IEC 60601-1-2:2001. Takie wartości graniczne mają na celu zapewnienie odpowiedniej ochrony przed szkodliwymi zakłóceniami w typowej instalacji medycznej.

ASU generuje, wykorzystuje energię fal radiowych i może ją emitować, a jeśli nie jest zainstalowana i używana zgodnie z instrukcją, może powodować szkodliwe zakłócenia w pracy innych urządzeń znajdujących się w pobliżu. Jednakże nie ma gwarancji, że w danej instalacji nie wystąpią zakłócenia. Jeśli ASU powoduje szkodliwe zakłócenia w innych urządzeniach, co można określić, wyłączając i włączając ASU, zachęca się użytkownika do próby usunięcia zakłóceń za pomocą jednego lub więcej z następujących środków:

- Zmiana kierunku lub położenia urządzenia odbiorczego.
- Zwiększenie odległości pomiędzy ASU a innymi urządzeniami.
- Podłączenie ASU do gniazda w innym obwodzie niż ten, do którego podłączone są inne urządzenia.
- W celu uzyskania pomocy należy się skontaktować z przedstawicielem serwisu AtriCure.

Poniższe punkty służą do rozwiązywania problemów związanych z określonymi typami zakłóceń, w tym zakłóceniami monitora (wyświetlacza), stymulacji nerwowo-mięśniowej i zakłóceniami pracy rozrusznika serca.

5.3.1. Zakłócenia monitora (wyświetlacza)

5.3.1.1. Zakłócenia ciągłe

1. Sprawdzić połączenia kabla zasilającego z ASU.
2. Sprawdzić, czy wszystkie inne urządzenia elektryczne w pomieszczeniu roboczym nie są uszkodzone.
3. Jeżeli urządzenia elektryczne są uziemione do różnych obiektów, a nie do wspólnego uziemienia, mogą się pojawić różnice napięć pomiędzy dwoma uziemionymi obiektami. Monitor może reagować na te napięcia. Niektóre typy wzmacniaczy wejściowych mogą być zbilansowane w celu osiągnięcia optymalnego odrzucenia trybu wspólnego i mogą ewentualnie skorygować problem.

5.3.1.2. Zakłócenia tylko wówczas, gdy ASU jest aktywna

1. Sprawdzić wszystkie połączenia z ASU i aktywnym urządzeniem akcesoryjnym pod kątem ewentualnego iskrzenia metal-metal.
2. Jeśli zakłócenia się utrzymują, gdy ASU jest aktywna i gdy elektroda nie jest w kontakcie z pacjentem, monitor reaguje na częstotliwości radiowe. Niektórzy producenci oferują filtry tłumiące RF do stosowania w przewodach monitora. Filtry te redukują zakłócenia podczas pracy generatora. Filtry RF minimalizują możliwość poparzenia elektrochirurgicznego w miejscu elektrody monitorującej.
3. Sprawdzić, czy przewody uziemiające w sali operacyjnej są zgodne pod względem elektrycznym. Wszystkie przewody uziemiające powinny być podłączone do tego samego uziemionego metalu za pomocą jak najkrótszych przewodów.
4. Jeżeli powyższe czynności nie rozwiążą problemu, wykwalifikowany personel serwisowy powinien sprawdzić ASU.

5.3.2. Stymulacja nerwowo-mięśniowa

1. Przerwać operację.
2. Sprawdzić wszystkie połączenia z ASU i elektrodami czynnymi w poszukiwaniu ewentualnego iskrzenia metal-metal.
3. Jeżeli nie zostaną wykryte żadne problemy, ASU powinna zostać sprawdzona przez wykwalifikowany personel serwisowy pod kątem nieprawidłowego upływowego prądu zmiennego 50/60 Hz.

5.3.3. Zakłócenia pracy stymulatora serca

1. Sprawdzić wszystkie połączenia.
2. Zawsze monitorować pacjentów z rozrusznikiem serca podczas operacji.
3. Podczas zabiegów elektrochirurgicznych u pacjentów z rozrusznikami serca zawsze należy mieć przygotowany defibrylator.
4. W celu uzyskania szczegółowych zaleceń należy się skonsultować z producentem rozrusznika serca.

6. UŻYTE SYMBOLE

	Numer modelu		Numer katalogowy		Numer seryjny		Numer partii
	Unikalny identyfikator wyrobu		Przeostoga		Dostęp serwisowy		Producent
~	Prąd przemienny		Bezpieczniki		Zacisk wyrównawczy		Przeostoga: Ryzyko porażenia prądem elektrycznym
	Niejonizujące promieniowanie elektromagnetyczne		Przełącznik nożny		Niejałowy		Zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny
	Nie zawiera ftalanów		Nie zawiera lateksu naturalnego		Część typu CF odporna na defibrylację		Regulacja głośności

	Zakres temperatury podczas transportu		Zakres wilgotności podczas transportu		Patrz instrukcja obsługi		Niebezpieczne napięcie
	GOTOWY		Wł. RF		Zmiana pełnej grubości		Znak klasyfikacji UL (dotyczy tylko niektórych krajów)
Rx ONLY	Przeostroga: Zgodnie z prawem federalnym (USA) niniejsze urządzenie może być sprzedawane wyłącznie lekarzom lub na ich zamówienie.		Produkt spełnia wymogi dyrektywy 93/42/EWG		Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej		

7. DANE TECHNICZNE

7.1. Emisja RF

- Częstotliwość: 460 kHz \pm 5%, quasi-sinusoidalny
- Maksymalna moc wyjściowa ASU: 32,5 W przy 100 Ω
- Wyjście mocy i napięcia HF:

Kod urządzenia	Maksymalna moc wyjściowa	Maksymalne napięcie wyjściowe	Typ głowicy
A	28,5 W przy 114 Ω	57,0 Vrms	Zacisk Isolator™
B	15,0 W od 20 Ω do 400 Ω	77,5 Vrms	Pióro Isolator™ Transpolar™
C	20,0 W od 31 Ω do 300 Ω	77,5 Vrms	Pióro Isolator™ Transpolar™ Pióro liniowe Isolator™
D	25,6 W przy 127 Ω	57,0 Vrms	Zacisk Isolator™
E	22,8 W przy 143 Ω	57,0 Vrms	Zacisk Isolator™
F	28,5 W przy 114 Ω	57,0 Vrms	Zacisk Isolator™
G	28,5 W przy 114 Ω	57,0 Vrms	Zacisk Isolator™
H	28,5 W przy 114 Ω	57,0 Vrms	Zacisk Isolator™
J	12,0 W od 20 Ω do 500 Ω	77,5 Vrms	Pióro Isolator™ Transpolar™
K	25,0 W od 39 Ω do 240 Ω	77,5 Vrms	Pióro Isolator™ Transpolar™ lub pióro liniowe Coolrail™
L	30,0 W od 47 Ω do 200 Ω	77,5 Vrms	Pióro Isolator™ Transpolar™ lub Pióro liniowe Coolrail™

7.2. Specyfikacja mechaniczna

- Wymiary: maks. 32,5 cm \times 34,4 cm \times 15 cm (13" \times 13,75" \times 6").
- Masa: Maksymalnie 15 funtów (9 kg).

7.3. Specyfikacje środowiskowe

- Temperatura podczas pracy: od 10°C do 40°C
- Temperatura podczas przechowywania: od -35°C do +54°C
- Wilgotność: od 15 do 90% wilgotności względnej

7.4. Specyfikacja elektryczna

- 100–120 V, ok. 50/60 Hz
- 220–240 V, ok. 50/60 Hz

7.5. Bezpieczniki

- 100–120 V, 220–240 V, ok. 50/60 Hz: Wymienić bezpieczniki zgodnie z oznaczeniami:
1,25 A / 250 V, T-lag, 5 \times 20 mm, uznane przez UL, zatwierdzone przez IEC

7.6. Specyfikacja pedału

- Ochrona przed wilgocią: IPX8

7.7. Ograniczenia mocy i napięcia wyjściowego

Maksymalna moc wyjściowa 28,5 W dla zacisku Isolator™ jest dostępna przy obciążeniu 114 Ω dla urządzeń pracujących pod kodem urządzenia „A, F, G i H”. W zależności od trybu pracy systemu dostępne są niższe maksymalne moce wyjściowe. Patrz punkt 7.1.

Maksymalna moc wyjściowa 15,0 W dla pióra Isolator™ Transpolar™ jest dostępna przy obciążeniu pomiędzy 40 Ω a 400 Ω dla urządzenia pracującego pod kodem urządzenia „B”. W zależności od trybu pracy systemu dostępne są niższe maksymalne moce wyjściowe. Patrz punkt 7.1.

Maksymalna moc wyjściowa 30,0 W dla pióra liniowego Coolrail™ jest dostępna przy obciążeniu pomiędzy 47 Ω a 200 Ω dla urządzenia pracującego pod kodem urządzenia „L”. W zależności od trybu pracy systemu dostępne są niższe maksymalne moce wyjściowe. Patrz punkt 7.1.

Maksymalna moc wyjściowa 20,0 W dla pióra liniowego Isolator™ jest dostępna przy obciążeniu w zakresie od 31 Ω do 300 Ω dla urządzenia pracującego pod kodem urządzenia „C”. W zależności od trybu pracy systemu dostępne są niższe maksymalne moce wyjściowe. Patrz punkt 7.1.

Przy innych impedancjach obciążenia ASU zmniejszy dostępną moc, aby spełnić określone limity napięcia i natężenia. Patrz Ryciny 11 i 12.

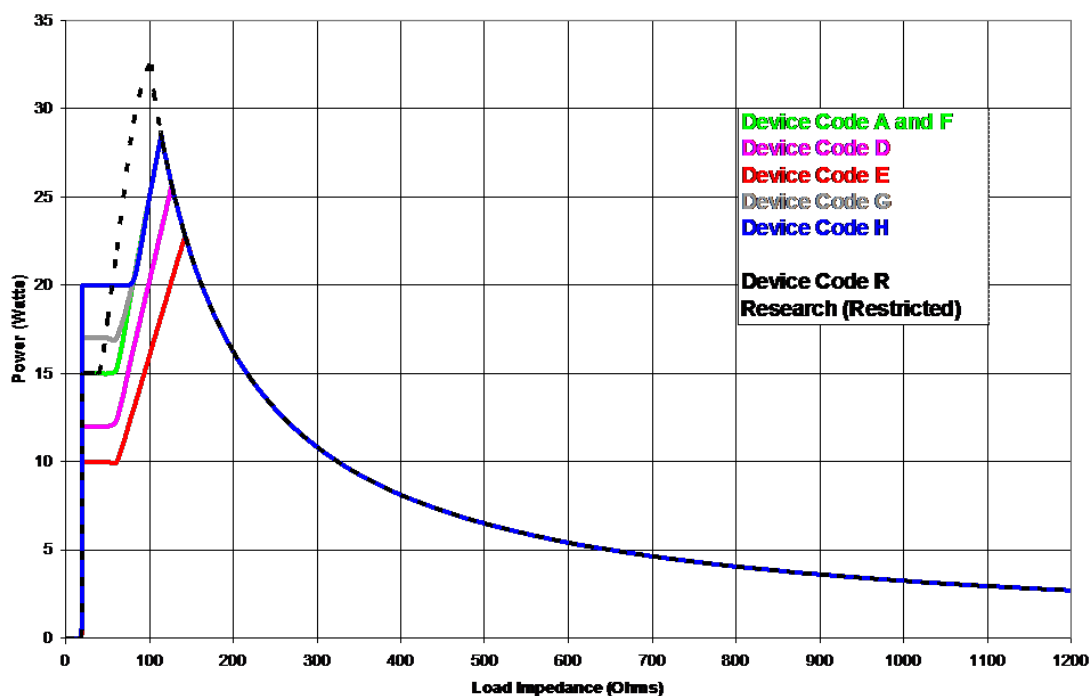
ASU jest w stanie wyprodukować maksymalną moc wyjściową 32,5 W przy obciążeniu 100 omów, chociaż żadna z obecnie używanych głowic bipolarnych AtriCure® nie wykorzystuje mocy powyżej 30 W.

Maksymalne napięcie wyjściowe zależy od kodu urządzenia i może wynosić 57 Vrms lub 77,5 Vrms. Patrz punkt 7.1.

7.8. Typ/klasyfikacja urządzenia

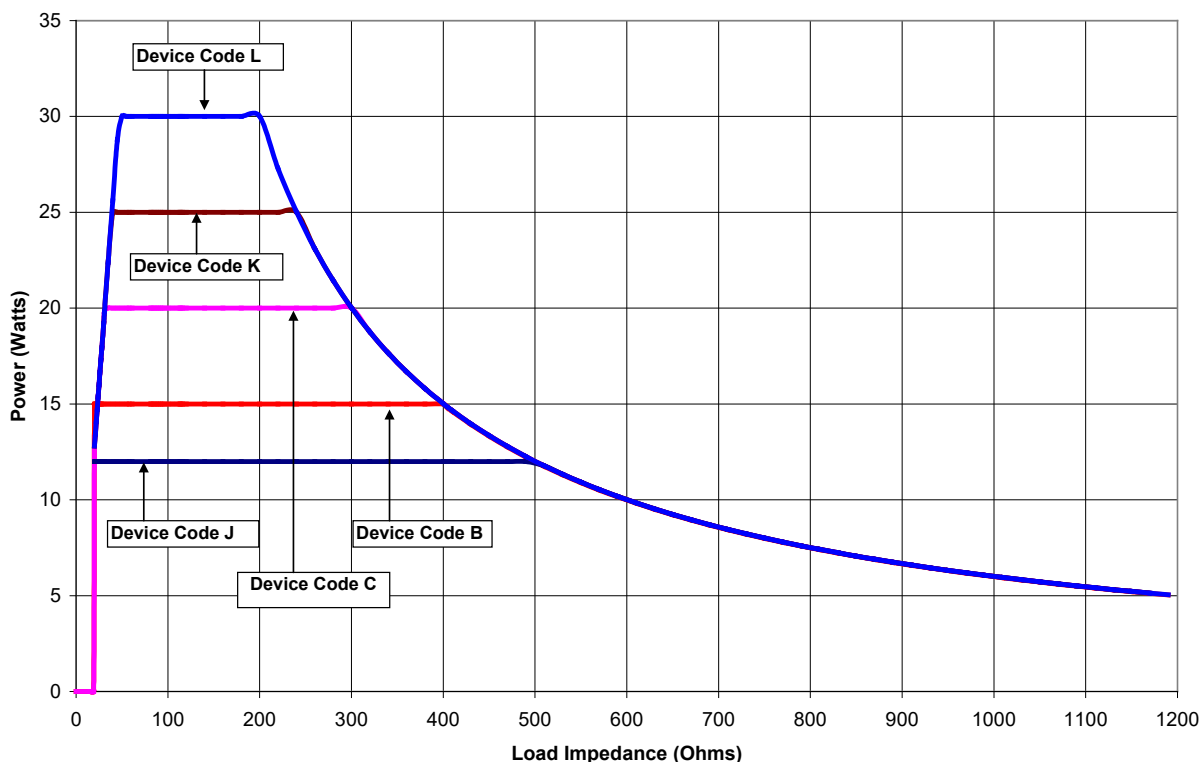
- Urządzenie klasy 1

ASU2 & ASU3 POWER OUTPUT



Rycina 11 – moc w funkcji obciążenia (algorytm zacisku)

ASU2 & ASU3 POWER OUTPUT



Rycina 12 – moc w funkcji obciążenia (algorytm pióra)

8. KONSERWACJA PROFILAKTYCZNA I CZYSZCZENIE ASU

8.1. Konserwacja profilaktyczna

Wykonywać coroczne procedury konserwacji profilaktycznej, aby zapewnić funkcjonowanie wszystkich podzespołów ASU zgodnie z niniejszą instrukcją. Szczególną uwagę należy zwrócić na funkcje robocze i zabezpieczenia, w tym m.in.:

- Przewody zasilania elektrycznego pod kątem postrzępienia, uszkodzenia i prawidłowego uziemienia
- Przełącznik zasilania prądem przemiennym
- Uszkodzenia wskaźników (Power On, Fault, Ready, RF ON, Transmurality)
- Uszkodzenie wyświetlacza LCD lub utrata informacji graficznych
- Uszkodzenie złącza głowicy, pęknięcie lub niemożność włożenia i zatrzaśnięcia wtyczki głowicy
- Uszkodzenie uchwytu transportowego, brak możliwości zatrzaśnięcia lub obrócenia
- Uszkodzenie gumowych nóżek, ich pęknięcie lub niemożność zapewnienia ustabilizowania ASU na płaskiej powierzchni
- Wystrzępienie lub uszkodzenie przewodu przełącznika nożnego
- Uszkodzenie złącza przełącznika nożnego pęknięcie lub niemożność włożenia i zatrzaśnięcia wtyczki przełącznika nożnego
- Uszkodzenie pedału przełącznika nożnego sprawdzić przez naciśnięcie i zwolnienie pedału

Każdy inny sprzęt medyczny, który może być używany jednocześnie z ASU, powinien również zostać sprawdzony pod kątem uszkodzeń. W szczególności należy sprawdzić, czy kable elektrod monitorujących i akcesoria stosowane endoskopowo nie mają uszkodzeń izolacji.

Obejrzeć, czy w przełączniku nożnym nie ma płynów lub innych zagrożeń zakaźnych. W razie potrzeby wyczyścić zgodnie z instrukcjami podanymi w punkcie 8.2.

ASU nie ma żadnych części podlegających serwisowaniu. W przypadku problemów związanych z serwisowaniem należy skontaktować się z firmą AtriCure, Inc.:

*AtriCure Incorporated
7555 Innovation Way
Mason, Ohio 45040 USA*

*Obsługa klienta:
1-866-349-2342 (połączenie bezpłatne)
1-513-755-4100 (telefon)*

8.2. Czyszczenie i dezynfekcja

UWAGA: Nie rozpylać ani nie wylewać płynów bezpośrednio na urządzenie.

UWAGA: Urządzenia i/lub akcesoriów nie można sterylizować.



OSTRZEŻENIE

Przed uruchomieniem urządzenia należy się upewnić, że alkohol izopropylowy całkowicie wyschł.

 **PRZESTROGA:** Unikać żrących i ściernych środków czyszczących.

Wytyczne

Do czyszczenia urządzenia zaleca się stosowanie następujących wytycznych. Użytkownik odpowiada za kwalifikowanie wszelkich odchyień od metod przetwarzania.

1. Przed przystąpieniem do czyszczenia należy odłączyć urządzenie lub kasetę od gniazdka.
2. Jeśli urządzenie i/lub akcesoria są zanieczyszczone krwią lub innymi płynami ustrojowymi, należy je wyczyścić, zanim zabrudzenie wyschnie (w ciągu dwóch godzin od skażenia).
3. Powierzchnie zewnętrzne urządzenia i/lub akcesoriów należy czyścić ściereczkami z alkoholem izopropylowym 70–90% przez co najmniej dwie minuty. Nie dopuszczać do przedostania się płynów do obudowy.
4. Zwrócić uwagę na wszystkie miejsca, w których mogą gromadzić się płyny lub brud, takie jak miejsca pod uchwytami lub wokół nich bądź jakiegokolwiek szczeliny/rowki.
5. Urządzenie i/lub akcesoria należy suszyć suchą, białą, niestrzępiącą się ściereczką.
6. Potwierdzić ostatecznie proces czyszczenia, sprawdzając wzrokowo, czy na białej szmatce nie ma pozostałości zabrudzeń.
7. Jeśli na białej szmatce znajduje się brud, powtórzyć kroki od 3 do 6.
8. Po zakończeniu czyszczenia włączyć urządzenie w celu przeprowadzenia testu zasilania (Power On Self-Test, POST). W przypadku jakichkolwiek błędów należy skontaktować się z AtriCure, aby rozpocząć proces zwrotu.

9. USUWANIE

Postępować zgodnie z lokalnymi rozporządzeniami i planami recyklingu dotyczącymi usuwania lub recyklingu elementów urządzeń.

10. AKCESORIA

10.1. ASB3, akcesorium do matrycy przełączników

Matryca przełączników umożliwia podłączenie wielu głowic do ASU oraz wybór wejścia do elektrod głowic. Wyboru wejścia dokonuje się pokrętle matrycy przełączników. Do połączenia matrycy przełączników z ASU dostarczany jest kabel.



OSTRZEŻENIE

Nie wolno podłączać kabla urządzenia pomocniczego ASB3 do urządzeń zasilanych z sieci (napięcie sieciowe) bez dowodu, że certyfikacja bezpieczeństwa dla tego akcesorium została przeprowadzona zgodnie z odpowiednią zharmonizowaną normą krajową EN60601-1 i/lub EN60601-1-1. Urządzenia zasilane z sieci mogą wprowadzać niebezpieczne prądy upływowe do serca.

Urządzenie pomocnicze (inne niż wymienione w punkcie 10.2.2) może mieć niekorzystny wpływ na pobliski sprzęt radiowy, telewizyjny lub medyczny. Może również dojść do sytuacji, w której pobliskie urządzenia elektryczne będą negatywnie wpływać na urządzenie pomocnicze, powodując błędy w danych lub nieprawidłowe działanie.

Do urządzeń dodatkowych kompatybilnych z matrycą przełączników należą:

- Dowlolna głowica Isolator™
- Każde pióro AtriCure Transpolar™
- Każde pióro liniowe AtriCure Coolrail™
- OSCOR Model PACE 203H™
- System stymulatora/rejestratora EP MicroPace ORLab™



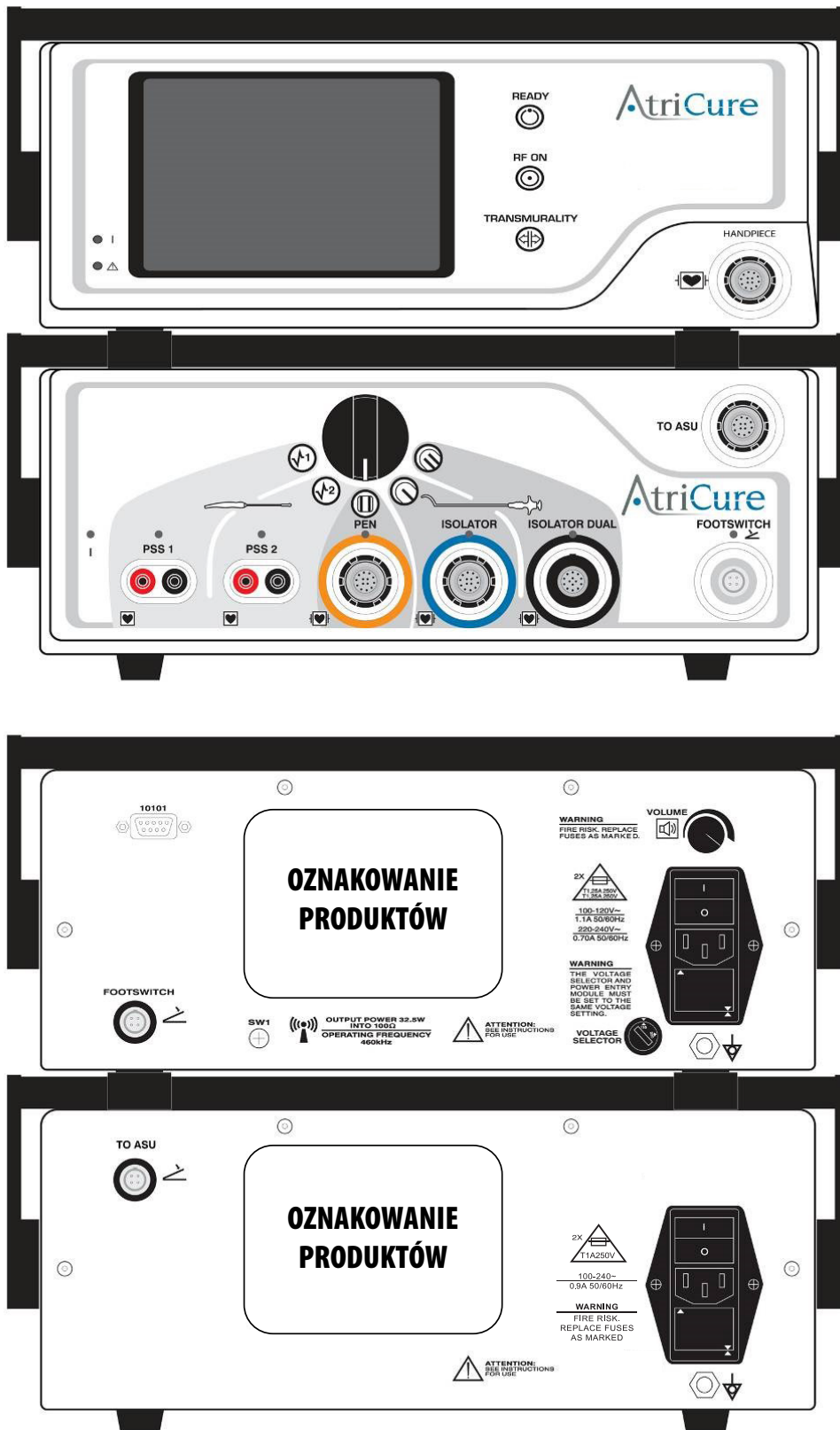
OSTRZEŻENIE

Należy przeczytać instrukcję obsługi urządzenia pomocniczego i przestrzegać ostrzeżeń.

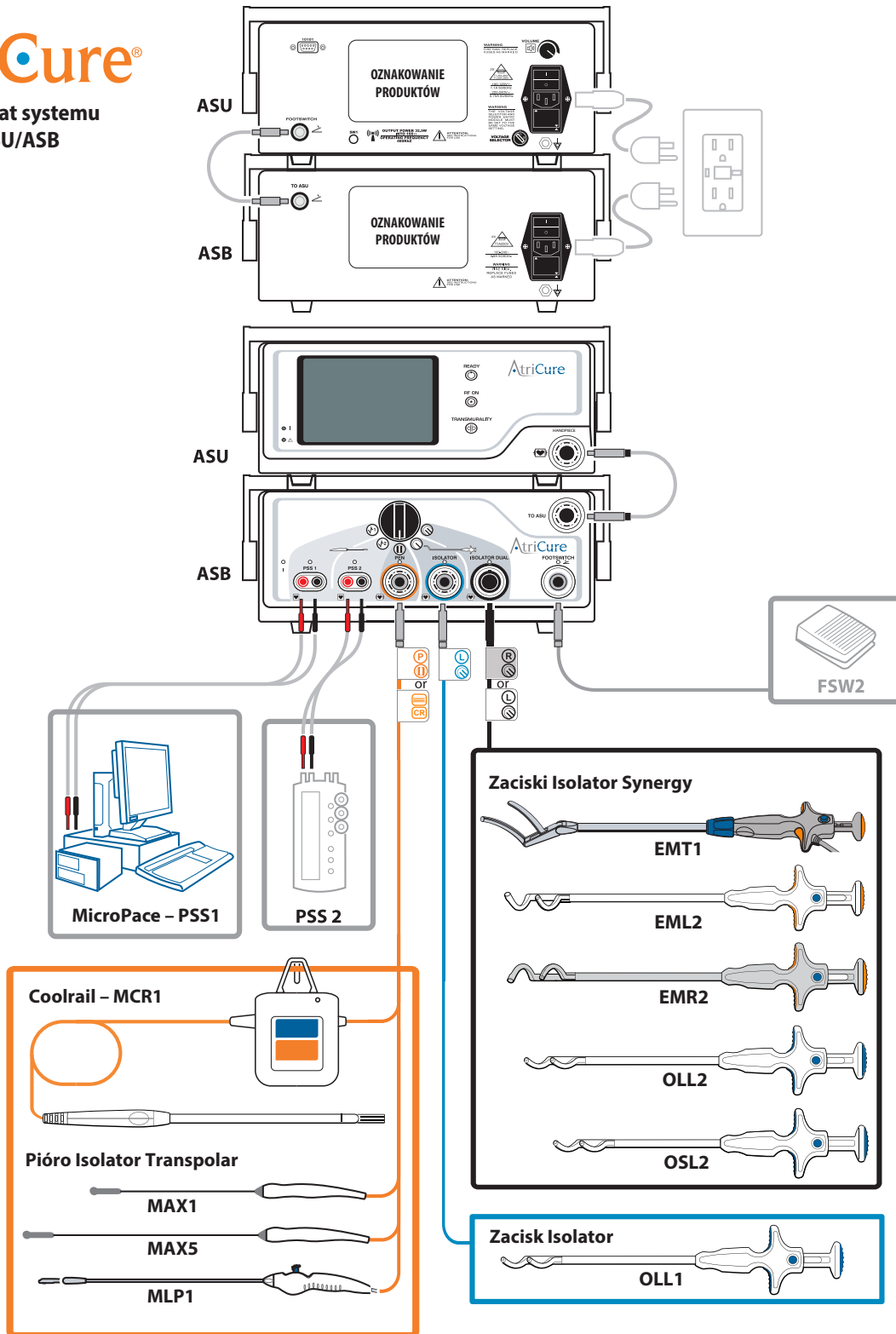
Do matrycy przełączników można podłączyć dowolną głowicę AtriCure lub pióro. Urządzenia AtriCure będą działać, gdy urządzenie zostanie podłączone do właściwego gniazdka, a pokrętko matrycy przełączników zostanie obrócone w celu wskazania urządzenia do użycia.

Ustawienia i procedury dla urządzenia pomocniczego są określone zgodnie z instrukcją obsługi dostarczoną wraz z urządzeniem pomocniczym.

ASB3, moduł matrycy przełączników jest pokazany poniżej wraz z ASU.



Konfigurację matrycy przełączników pokazano na poniższych rysunkach.



11. AKCESORIA I KABLE

- Kabel zasilający ASU/ASB
- Kabel interfejsu ASU/ASB
- Kabel pomocniczy
- Pedał ASU
- Kabel interfejsu przełącznika nożnego ASU/ASB

GWARANCJE

Ograniczenie odpowiedzialności

Niniejsza gwarancja oraz wynikające z niej prawa i obowiązki będą interpretowane zgodnie z prawem stanu Ohio w Stanach Zjednoczonych i podlegają temu prawu.

AtriCure, Inc. gwarantuje, że produkt jest wolny od wad materiałowych i wykonawczych przy normalnym użytkowaniu oraz konserwacji zapobiegawczej w odpowiednim okresie gwarancji przedstawionym poniżej. Zobowiązanie AtriCure wynikające z niniejszej gwarancji ogranicza się do naprawy lub wymiany, według własnego uznania, dowolnego produktu bądź jego części, który został zwrócony do AtriCure, Inc. lub jej dystrybutora w odpowiednim okresie wskazanym poniżej i którego badanie wykazało, zgodnie z wymogami AtriCure, że jest wadliwy. Niniejsza gwarancja nie ma zastosowania do żadnego produktu lub jego części, który: (1) podlegał niekorzystnym wpływom wynikającym z używania z urządzeniami produkowanymi lub dystrybuowanymi przez osoby nieupoważnione przez AtriCure, Inc.; (2) był naprawiony lub zmieniony poza zakładem AtriCure w sposób, który w ocenie AtriCure ma wpływ na stabilność lub niezawodność produktu; (3) był poddany niewłaściwemu użytkowaniu, zaniedbaniu lub wypadkowi bądź (4) był używany w sposób inny niż zgodny z projektem i parametrami użytkowania, instrukcjami i wytycznymi dotyczącymi produktu lub z normami funkcjonalnymi, operacyjnymi bądź środowiskowymi dotyczącymi podobnych produktów ogólnie przyjętymi w branży. AtriCure nie sprawuje kontroli nad działaniem, przeglądem, konserwacją lub użytkowaniem swoich produktów po sprzedaży, wynajęciu lub przeniesieniu oraz nie ma kontroli nad wyborem pacjentów Klienta.

Produkty AtriCure są objęte gwarancją na następujące okresy po ich wysyłce do pierwotnego nabywcy:

JEDNOSTKA ABLACYJNA I DETEKCYJNA ATRICURE	JEDEN (1) ROK
MATRYCA PRZEŁĄCZNIKÓW ATRICURE	JEDEN (1) ROK
PRZEWODY INTERFEJSU ATRICURE RF I PRZEŁĄCZNIKA NOŻNEGO	JEDEN (1) ROK
PEDAŁ ATRICURE	JEDEN (1) ROK
UZIEMIONY PRZEWÓD ELEKTRYCZNY	JEDEN (1) ROK

NINIEJSZA GWARANCJA ZASTĘPUJE WSZELKIE INNE GWARANCJE WYRAŻNE LUB DOROZUMIANE, W TYM GWARANCJE PRZYDATNOŚCI HANDLOWEJ I PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU, ORAZ WSZELKIE INNE ZOBOWIĄZANIA LUB ODPOWIEDZIALNOŚCI PO STRONIE ATRICURE, INC. I JEST WYŁĄCZNYM ZADOŚĆUCZYNIENIEM PRZYSŁUGUJĄCYM NABYWCY. W ŻADNYM WYPADKU ATRICURE, INC. NIE PONOSI ODPOWIEDZIALNOŚĆ ZA SZKODY SPECJALNE, PRZYPADKOWE LUB WYNIKOWE, W TYM MIĘDZY INNYMI SZKODY WYNIKAJĄCE Z UTRATY UŻYTKOWANIA, ZYSKÓW, DZIAŁALNOŚCI GOSPODARCZEJ LUB REPUTACJI.

AtriCure, Inc. nie przyjmuje na siebie ani nie upoważnia żadnej innej osoby do przyjęcia za nią jakiegokolwiek innej odpowiedzialności w związku ze sprzedażą lub użytkowaniem któregośkolwiek z produktów AtriCure Inc. Nie ma gwarancji wykraczających poza przedstawione warunki, chyba że rozszerzoną gwarancję nabyto przed wygaśnięciem pierwotnej gwarancji. Żaden pośrednik, pracownik ani przedstawiciel AtriCure nie jest upoważniony do zmiany któregośkolwiek z powyższych postanowień ani do przyjęcia lub zobowiązania AtriCure do jakiegokolwiek dodatkowej odpowiedzialności. AtriCure, Inc. zastrzega sobie prawo do wprowadzania zmian w produktach budowanych i/lub sprzedawanych przez nią w dowolnym czasie, bez konieczności wprowadzania takich samych lub podobnych zmian w produktach wcześniej przez nią budowanych i/lub sprzedawanych.

ZRZECZENIE SIĘ ODPOWIEDZIALNOŚCI

Użytkownicy ponoszą odpowiedzialność za potwierdzenie dopuszczalnego stanu tego produktu przed jego użyciem oraz za zapewnienie, że produkt jest używany wyłącznie w sposób opisany w niniejszej instrukcji obsługi. W żadnym wypadku firma AtriCure, Inc. nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek przypadkowe, szczególne lub wynikowe straty, szkody lub wydatki, które są wynikiem celowego niewłaściwego użycia tego produktu, w tym wszelkie straty, uszkodzenia lub wydatki, które są związane z obrażeniami ciała lub uszkodzeniem mienia.

Ta strona została celowo pozostawiona pusta