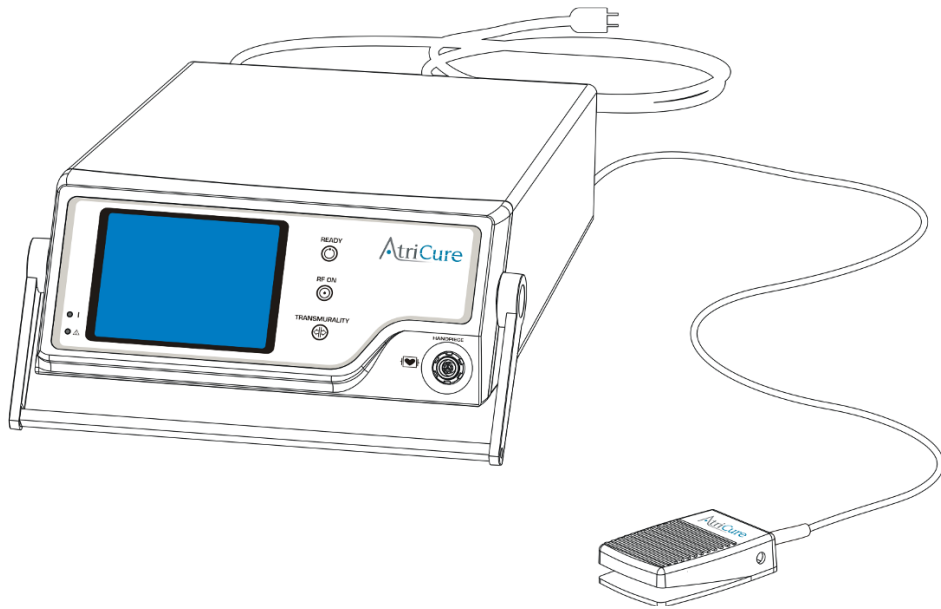


AtriCure®



ABLAČNÁ a SNÍMACIA JEDNOTKA (ASU)

POUŽÍVATEĽSKÁ PRÍRUČKA

ASU2-115

ASU3-230

R_x ONLY

⚠ **Upozornenie:** Podľa federálnych zákonov (US) sa môže táto pomôcka predávať iba lekárom alebo na lekársky predpis.



Zástupca pre Európu:
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)

Táto strana je zámerne ponechaná prázdna

OBSAH

1. Začíname	5
1.1. Opis systému	5
1.2. Rozbalovanie	6
1.3. Výstrahy a bezpečnostné opatrenia.....	6
1.4. Usmernenia a vyhlásenie výrobcu týkajúce sa EMC	7
1.5. Zodpovednosť výrobcu	10
2. Ablačná a snímacia jednotka AtriCure (ASU)	10
2.1. Popis zariadenia.....	10
2.2. Predný panel jednotky ASU – ilustrácia a názvoslovie	11
2.3. Zadný panel jednotky ASU – ilustrácia a názvoslovie	12
3. Inštalácia jednotky ASU	13
3.1. Preprava ASU	13
3.2. Nastavenie uhla zobrazenia	13
3.3. Príprava jednotky ASU na používanie	14
3.4. Napájací kábel.....	14
3.5. Pripojenie a odpojenie nadstavca	14
3.6. Inštalácia nožného spínača	14
4. Návod na použitie	15
4.1. Zapnutie jednotky ASU.....	15
4.2. Prevádzkové režimy	15
4.3. Zvukové tóny.....	16
4.4. Aplikácia RF energie.....	17
5. Odstraňovanie problémov	19
5.1. Žiadny výstupný výkon RF.....	19
5.2. Kódy chýb	19
5.3. Elektromagnetické alebo iné rušenie	20
6. Použité symboly	21
7. Technické parametre	21
7.1. Výstup RFh.....	21
7.2. Mechanické parametre	21
7.3. Environmentálne špecifikácie	21
7.4. Elektrické špecifikácie.....	22
7.5. Poistky	22
7.6. Technické parametre nožného spínača	22
7.7. Obmedzenia výkonu a výstupného napätia.....	22
7.8. Typ/klasifikácia vybavenia	22
8. Preventívna údržba a čistenie jednotky ASU	23
8.1. Preventívna údržba	23
8.2. Čistenie a dezinfekcia	24
9. Likvidácia	24
10. Príslušenstvo	24
10.1. ASB3, príslušenstvo prepínacej matice	24
11. Príslušenstvo a káble	27
Záruky	27
ODMIETNUTIE ZODPOVEDNOSTI	27

Táto strana je zámerne ponechaná prázdna

1. ZAČÍNAME

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

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

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

Dôležité: Táto príručka obsahuje návod na používanie ablačnej a snímacej jednotky AtriCure (ASU) s bipolárnym nastavcom AtriCure (svorka Isolator™, pero Isolator™ Transpolar™ alebo lineárne pero CoolRail™) a **prídavných zariadení AtriCure (ASB 3)**. Nie je to návod k chirurgickým technikám.

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

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

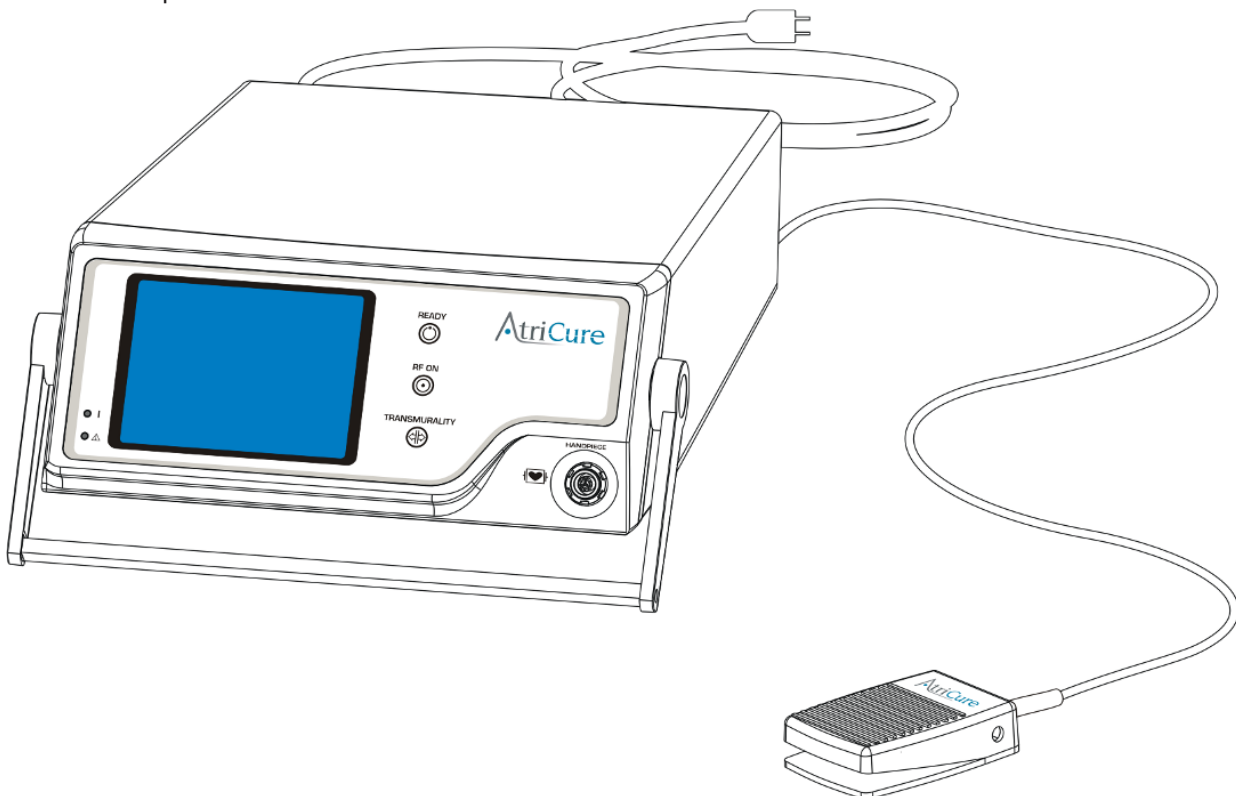
V tejto používateľskej príručke je uvedený opis jednotky ASU, jej ovládacích prvkov, displejov, indikátorov, tónov a prevádzkových postupov s nastavcom. Táto používateľská príručka uvádza aj ďalšie dôležité informácie pre používateľa. Táto príručka je určená len ako používateľská príručka. ASU začnete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

1.1. Opis systému

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

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

Prídavné zariadenia sú opísané v odseku 10.



Obrázok 1 – Jednotka ASU, nožný spínač a napájací kábel

1.2. Rozbaľovanie

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

1.3. Výstrahy a bezpečnostné opatrenia

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

1.3.1.

VAROVANIA

ASU začnite používať až po dôkladnom preštudovaní tejto príručky.

Nepoužívajte elektrochirurgické zariadenie, pokiaľ ste neabsolvovali riadne školenie na jeho používanie pre konkrétny postup. Túto príručku a zariadenie, ktoré príručka popisuje, môžu používať iba kvalifikovaní zdravotnícki pracovníci vyškolení v konkrétnej technike a chirurgickom postupe, ktorý sa má vykonať.

Nepoužívajte toto zariadenie v prítomnosti horľavých anestetík; iných horľavých plynov; v blízkosti horľavých kvapalín, ako sú napríklad prípravky na prípravu pokožky a tinktúry; horľavých predmetov alebo s oxidačnými činidlami. Vždy dodržiavajte príslušné protipožiarne opatrenia.

Toto zariadenie nepoužívajte v prostredí obohatenom kyslíkom, v prostredí s oxidom dusným (N₂O) alebo v prítomnosti iných oxidačných činidiel.

Nebezpečenstvo požiaru: Elektrochirurgické príslušenstvo, ktoré je aktivované alebo horúce v dôsledku používania, môže spôsobiť požiar. Neumiestňujte ho do blízkosti horľavých materiálov (ako je gáza alebo chirurgické prikrývky) a zabráňte kontaktu s nimi.

Zabráňte vznieteniu endogénnych plynov.

Nebezpečenstvo požiaru: Nepoužívajte predĺžovacie káble.

Nebezpečenstvo požiaru: Na zabránenie vznieteniu čistiacich prostriedkov používajte na čistenie a dezinfekciu jednotky ASU len nehorľavé prostriedky. Ak sa na jednotke ASU neúmyselne použijú horľavé prostriedky, nechajte tieto látky pred použitím úplne vyprchať.

Kontakt nadstavca s akýmkoľvek kovom (ako sú peány, svorky, spony atď.) môže viesť k neúmyselnému popáleniu.

Ak nadstavec nepoužívate, umiestnite ho na čisté, suché, nevodivé a dobre viditeľné miesto, ktoré nie je v kontakte s pacientom.

Neúmyselný kontakt aktívneho nadstavca s pacientom môže mať za následok popáleniny.


Keď je jednotka ASU aktivovaná, môžu vedené a vyžarované elektrické polia rušiť iné elektrické lekárske zariadenia. Ďalšie informácie týkajúce sa možného elektromagnetického alebo iného rušenia a odporúčania týkajúce sa zabránenia takémuto rušeniu nájdete v časti 5.


Elektrochirurgické zákroky by sa mali v prítomnosti interných alebo externých kardiostimulátorov vykonávať opatrne. Rušenie spôsobené použitím elektrochirurgických pomôcok môže spôsobiť, že pomôcky, ako napríklad kardiostimulátor, prejdú do asynchronného režimu, alebo ich môžu úplne zablokovať. Ak plánujete použiť elektrochirurgické prístroje u pacientov so srdcovými kardiostimulátormi, požiadajte o ďalšie informácie výrobcu kardiostimulátora alebo nemocničné kardiologické oddelenie.


Nebezpečenstvo zakopnutia: Z dôvodu zníženia rizika zakopnutia o kábel nožného spínača je potrebné postupovať obozretne.


Použitie iného príslušenstva, meničov a káblov, ako je špecifikované v návode alebo ako dodáva spoločnosť AtriCure, môže mať za následok zvýšenie emisií alebo zníženie odolnosti zariadenia.

ASU by sa nemal používať vedľa iných zariadení alebo stohovať s inými zariadeniami, s výnimkou zamýšľaného stohovania so zariadeniami AtriCure v súlade s pokynmi. Na overenie normálnej prevádzky by mala byť dodržaná konfigurácia bežného používania ASU.

 Volič napätia je nastavený z výroby a používateľ by ho nemal prestavovať. Volič napätia a vstupný napájací modul musia byť nastavené na rovnaké nastavenie napätia, aby sa zabránilo poruchám jednotky ASU a možnému poškodeniu prístroja.



 Nebezpečenstvo zásahu elektrickým prúdom: Napájací kábel jednotky ASU pripojte k riadne uzemnenej zásuvke. Nepoužívajte napájacie adaptéry.

 Nebezpečenstvo zásahu elektrickým prúdom: Nepripájajte mokré príslušenstvo ku generátoru.

 Nebezpečenstvo zásahu elektrickým prúdom: Uistite sa, že nadstavec je správne pripojený k jednotke ASU, a že z kábla, konektora ani nadstavca netrčia žiadne odkryté vodiče.

1.3.2. ⚠ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Používajte len s nastavcami AtriCure určenými na použitie s jednotkou ASU.
- Neaktivujte jednotku ASU, kým nie je nadstavec správne umiestnený v tele pacienta.
- Aktivačný tón a indikátor sú dôležité bezpečnostné prvky. Nezakrývajte indikátor aktivácie. Pred použitím sa uistite, že aktivačný tón je počuteľný pre personál v operačnej sále. Aktivačný tón upozorní personál na to, že je nadstavec aktívny. Nevypínajte zvukový indikátor.

-  Neodstraňujte kryt ASU, pretože by mohlo dôjsť k úrazu elektrickým prúdom. Ak sú potrebné opravy, obráťte sa na autorizovaný personál.
- Používajte iba nožný spínač dodaný s jednotkou ASU.
- Napájací kábel jednotky ASU musí byť pripojený k správne uzemnenej zásuvke. Predlžovacie káble ani adaptéry sa nesmú používať.
-  Kábel prístroja neomotávajte okolo kovových predmetov. Ovinutie káblov okolo kovových predmetov môže vyvolať nebezpečné prúdy.
- Na zabránenie zásahu elektrickým prúdom nedovoľte pacientom, aby sa dostali do kontaktu s kovovými časťami uzemnenia jednotky ASU. Odporúča sa používať antistatické prikrývky.
- Štúdie preukázali, že dym vznikajúci počas elektrochirurgických zákrokov môže byť potenciálne škodlivý pre chirurgický personál. V týchto štúdiách sa odporúča používať chirurgické rúška a primerane odsávať dym pomocou chirurgického odsávača dymu alebo iných prostriedkov.
- Ak sa jednotka ASU a nadstavec používajú u pacienta súčasne s monitorovacím zariadením fyziologických funkcií, zaistite, aby boli monitorovacie elektródy umiestnené čo najďalej od chirurgických elektród. Káble nadstavca umiestnite tak, aby sa nedostali do kontaktu s pacientom alebo inými zvodmi.
- Počas používania jednotky ASU a nadstavca sa neodporúča používať ihlové monitorovacie elektródy.
- Na použitie s jednotkou ASU a nadstavcom sa odporúčajú monitorovacie systémy, ktoré obsahujú vysokofrekvenčné zariadenia s obmedzovaním prúdu.
- Zlyhanie jednotky ASU a nadstavca by mohlo mať za následok neúmyselné zvýšenie výstupného výkonu.

1.4. Usmernenia a vyhlásenie výrobcu týkajúce sa EMC

1.4.1. Elektromagnetické požiadavky

Ablačná a snímacia jednotka AtriCure (ASU) bola testovaná a zistilo sa, že spĺňa limity pre zdravotnícke pomôcky uvedené v norme IEC 60601-1-2:2007. Tieto limity sú navrhnuté tak, aby poskytovali primeranú ochranu pred škodlivým rušením v typickej lekárskej inštalácii.

Jednotka ASU môže vyžarovať rádiovú energiu a, ak nie je nainštalovaná a používaná v súlade s informáciami o elektromagnetickej kompatibilite uvedenými v pokynoch, môže spôsobiť škodlivé rušenie iných zariadení v okolí.

Aj prenosné a mobilné rádiové komunikačné zariadenia môžu ovplyvniť výkon jednotky ASU, preto je potrebné dbať na minimalizáciu takéhoto rušenia. Neexistuje však žiadna záruka, že nedôjde k rušeniu pri konkrétnej inštalácii.

Ak jednotka ASU spôsobuje škodlivé rušenie iných zariadení, čo sa dá zistiť vypnutím a zapnutím jednotky ASU, odporúčame používateľovi eliminovať rušenie vykonaním jedného alebo viacerých z nasledujúcich opatrení:

- Preorientujte alebo premiestnite prijímacie zariadenie.
- Zvýšte vzdialenosť medzi ASU a ostatnými zariadeniami.
- Pripojte ASU do zásuvky v inom obvode, ako je obvod, ku ktorému sú pripojené ostatné zariadenia.
- Kontaktujte servisného zástupcu spoločnosti AtriCure.

1.4.2. Elektromagnetické emisie

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetické emisie		
Ablačná a snímacia jednotka AtriCure (ASU) je určená na použitie v nižšie špecifikovanom elektromagnetickom prostredí. Zákazník alebo používateľ jednotky ASU je povinný zabezpečiť, aby sa jednotka používala v takomto prostredí.		
Test emisí	Súlad	Elektromagnetické prostredie – usmernenie
RF emisie CISPR 11	Skupina 1	Jednotka ASU využíva RF energiu len na svoju vnútornú funkciu. Preto sú jeho rádiové emisie veľmi nízke a pravdepodobne nespôsobia žiadne rušenie v blízkych elektronických zariadeniach.
RF emisie CISPR 11	Trieda A	Jednotka ASU je vhodná na použitie vo všetkých prostrediach iných ako domácich a v tých, ktoré sú priamo pripojené k verejnej nízkonapäťovej sieti, ktorá napája budovy používané na domáce účely.
Harmonické emisie IEC 61000-3-2	Trieda A	
Kolísanie napätia/blikanie IEC 61000-3-3	Vyhovuje	


1.4.3. Elektromagnetická imunita

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická imunita			
Ablačná a snímacia jednotka AtriCure (ASU) je určená na použitie v nižšie špecifikovanom elektromagnetickom prostredí. Zákazník alebo používateľ jednotky ASU je povinný zabezpečiť, aby sa jednotka používala v takomto prostredí.			
Test IMUNITY	Testovacia úroveň IEC 60601	Úroveň zhody	Elektromagnetické prostredie – usmernenie
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV vzduch	±6 kV kontakt ±8 kV vzduch	Podlahy by mali byť drevené, betónové alebo pokryté keramickými dlaždicami. Ak sú podlahy pokryté syntetickým materiálom, relatívna vlhkosť by mala byť najmenej 30 %.
Rýchle elektrické prechodné javy/skupiny impulzov IEC 61000-4-4	±2 kV pre napájacie vedenia ±1 kV pre vstupné/ výstupné vedenia	±2 kV pre napájacie vedenia ±1 kV pre vstupné/ výstupné vedenia	Kvalita napájania zo siete musí zodpovedať typickému obchodnému alebo nemocničnému prostrediu.
Prepätie IEC 61000-4-5	±1 kV vedenie(-a) k vedeniu (-iam) ±2 kV vedenie(-a) k zemi	±1 kV diferenciálny režim ±2 kV spoločný režim	Kvalita napájania zo siete musí zodpovedať typickému obchodnému alebo nemocničnému prostrediu.
Poklesy napätia, krátke prerušenia a zmeny napätia na vstupných vedeniach napájania IEC 61000-4-11	< 5 % UT (> 95 % pokles UT) na 0,5 cyklu 40 % UT (60 % pokles UT) na 5 cyklov 70 % UT (30 % pokles UT) na 25 cyklov < 5 % UT (> 95 % pokles UT) na 5 s	< 5 % UT (> 95 % pokles UT) na 0,5 cyklu 40 % UT (60 % pokles UT) na 5 cyklov 70 % UT (30 % pokles UT) na 25 cyklov < 5 % UT (> 95 % pokles UT) na 5 s	Kvalita napájania zo siete musí zodpovedať typickému obchodnému alebo nemocničnému prostrediu. Ak používateľ jednotky ASU vyžaduje nepretržitú prevádzku počas prerušenia elektrického napájania, odporúča sa, aby bola jednotka ASU napájaná zo zdroja neprerušiteľného napájania alebo z batérie.
Magnetické pole frekvencie napájania (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Výkonové frekvenčné magnetické polia by mali byť na úrovniach charakteristických pre typické umiestnenie v typickom obchodnom alebo nemocničnom prostredí.
POZNÁMKA: UT je striedavé sieťové napätie pred aplikáciou skúšobnej úrovne.			

1.4.4. Usmernenia a vyhlásenie výrobcu týkajúce sa EMC

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická imunita

Ablačná a snímacia jednotka AtriCure (ASU) je určená na použitie v nižšie špecifikovanom elektromagnetickom prostredí. Zákazník alebo používateľ ASU je povinný zabezpečiť, aby sa systém používal v takomto prostredí.

Test IMUNITY	TESTOVACIA ÚROVEŇ IEC 60601	Úroveň zhody	Elektromagnetické prostredie – usmernenie
<p>Vedené RF IEC 61000-4-6</p> <p>Vyžarovaná RF IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms 150 kHz až 80 MHz</p> <p>3 V/m 80 MHz až 2,5 GHz</p>	<p>3 Vrms</p> <p>3 V/m</p>	<p>Prenosné a mobilné RF komunikačné zariadenie by sa nemalo používať bližšie k žiadnej časti ASU, vrátane káblov, ako je odporúčaná oddeľovacia vzdialenosť vypočítaná z rovnice platnej pre frekvenciu vysielača.</p> <p>Odporúčaná oddeľovacia vzdialenosť</p> $d = 1,2 \sqrt{P}$ <p>$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz</p> <p>$d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz až 2,5 GHz</p> <p>kde P je maximálny výstupný výkon vysielača vo wattoch (W) podľa výrobcu vysielača a d je odporúčaná oddeľovacia vzdialenosť v metroch (m).</p> <p>Intenzita poľa z pevných RF vysielačov stanovená prieskumom elektromagnetického poľa by mala byť nižšia ako úroveň zhody v každom frekvenčnom rozsahu.^b</p> <p>Rušenie sa môže vyskytnúť v blízkosti zariadení označených týmto symbolom:</p> 

POZNÁMKA 1: Pri frekvenciách 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenčný rozsah.

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

a) Intenzita poľa z pevných vysielačov, ako sú základňové stanice pre rádiové (mobilné/bezdrôtové) telefóny a pozemné mobilné rádiá, amatérske rádio, rozhlasové vysielanie AM a FM a TV vysielanie, nie je možné teoreticky presne predpovedať. Na posúdenie elektromagnetického prostredia v dôsledku pevných RF vysielačov by sa mal zväziť prieskum elektromagnetického poľa. Ak nameraná intenzita poľa v mieste, kde sa používa ASU, prekračuje vyššie uvedenú príslušnú úroveň súladu s RF, ASU by mal byť pozorovaný s cieľom overiť správnosť prevádzky. Ak sa zistí neobvyklý výkon, môžu byť potrebné ďalšie opatrenia, ako napríklad zmena orientácie alebo premiestnenie ASU.

b) Vo frekvenčnom rozsahu 150 kHz až 80 MHz by intenzita poľa mala byť nižšia ako 3 V/m.

1.4.5. Odporúčaná oddelovacia vzdialenosť

Odporúčané vzdialenosti odstupe medzi prenosnými a mobilnými RF komunikačnými zariadeniami a ablačnou a snímacou jednotkou AtriCure			
Ablachná a snímacia jednotka AtriCure (ASU) je určená na použitie v elektromagnetickom prostredí, v ktorom sa kontrolujú vyžarované RF rušenia. Zákazník alebo používateľ ASU môže pomôcť zabrániť elektromagnetickému rušeniu udržiavaním minimálnej vzdialenosti medzi prenosnými a mobilnými RF komunikačnými zariadeniami (vysielačmi) a ASU, podľa nižšie uvedených odporúčaní, v súlade s maximálnym výstupným výkonom komunikačných zariadení.			
Maximálny menovitý výstupný výkon vysielača W	Oddelovacia vzdialenosť podľa frekvencie vysielača m		
	150 kHz až 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz až 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz až 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

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

d)

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

f)

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

1.5. Zodpovednosť výrobcu

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

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

2. ABLAČNÁ A SNÍMACIA JEDNOTKA ATRICURE (ASU)

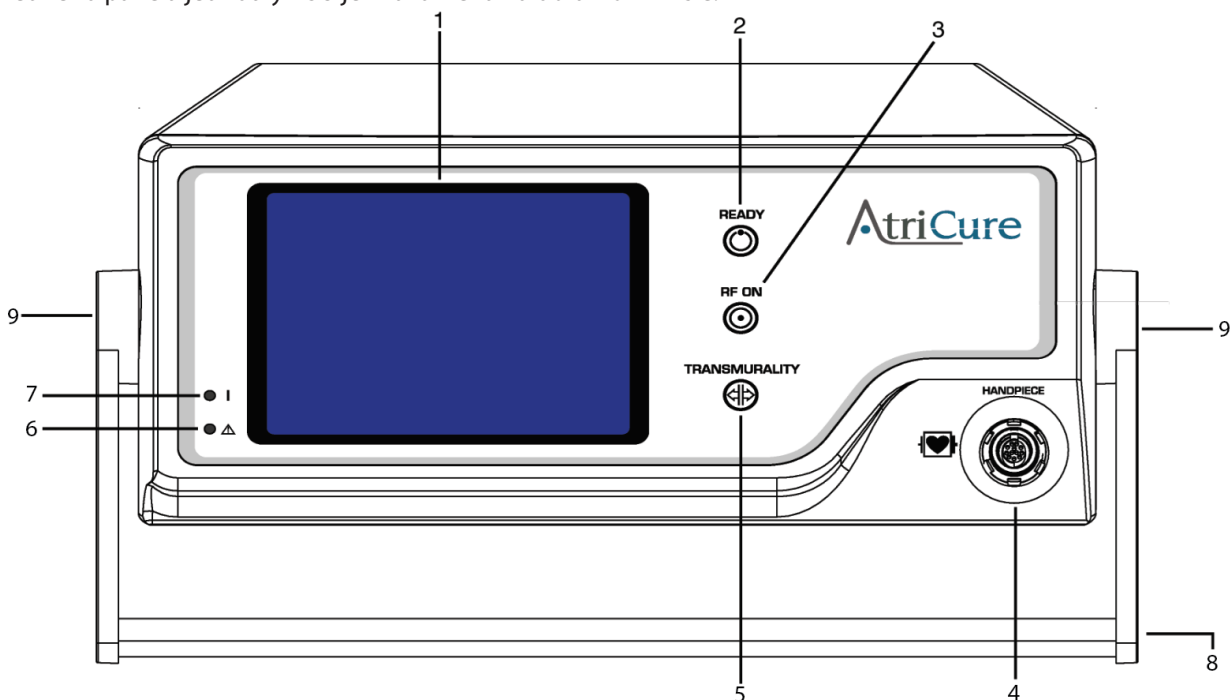
Táto časť podrobne popisuje jednotku ASU vrátane jej funkcií a prevádzkových vlastností.

2.1. Popis zariadenia

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

2.2. Predný panel jednotky ASU – ilustrácia a názvoslovie

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



Obrázok 2 – Predný panel jednotky ASU






- | | |
|---|--|
| [1] Grafické znázornenie vodivosti tkaniva/výkonu | [6] Indikátor poruchy |
| [2] Indikátor pripravenosti | [7] Indikátor napájania |
| [3] Indikátor zapnutia RF | [8] Rukoväť |
| [4] Zásuvka na nadstavec | [9] Otočné ovládače na nastavenie rukoväti |
| [5] Indikátor transmurality | |

Zobrazenia na prednom paneli


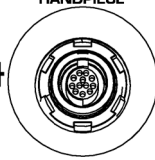
Na prednom paneli jednotky ASU je jedno zobrazenie: grafické zobrazenie vodivosti tkaniva/výkonu. Toto zobrazenie je opísané nižšie.

Zobrazenie	Popis
	<p>Grafické zobrazenie vodivosti tkaniva – svorka Isolator™ (predvolené):</p> <p>Počas ablačného cyklu jednotka ASU zobrazuje graf vodivosti tkaniva (prúd/napätie) v závislosti od času. Os y predstavuje vodivosť tkaniva a os x predstavuje čas.</p> <p>Odpojenie alebo opätovné pripojenie nožného spínača nemá vplyv na zobrazenie grafu vodivosti tkaniva. Pozrite si časť 4.4.3.</p>
	<p>Grafické zobrazenie výkonu – pero Isolator™ Transpolar™ alebo lineárne pero CoolRail™:</p> <p>Počas ablačného cyklu jednotka ASU zobrazuje graf výkonu (prúd napätie) v závislosti od času. Os y predstavuje výkon a os x predstavuje čas.</p> <p>Odpojenie alebo opätovné pripojenie nožného spínača nemá vplyv na zobrazenie grafu výkonu. Pozrite si časť 4.4.3.</p>

Indikátory na prednom paneli

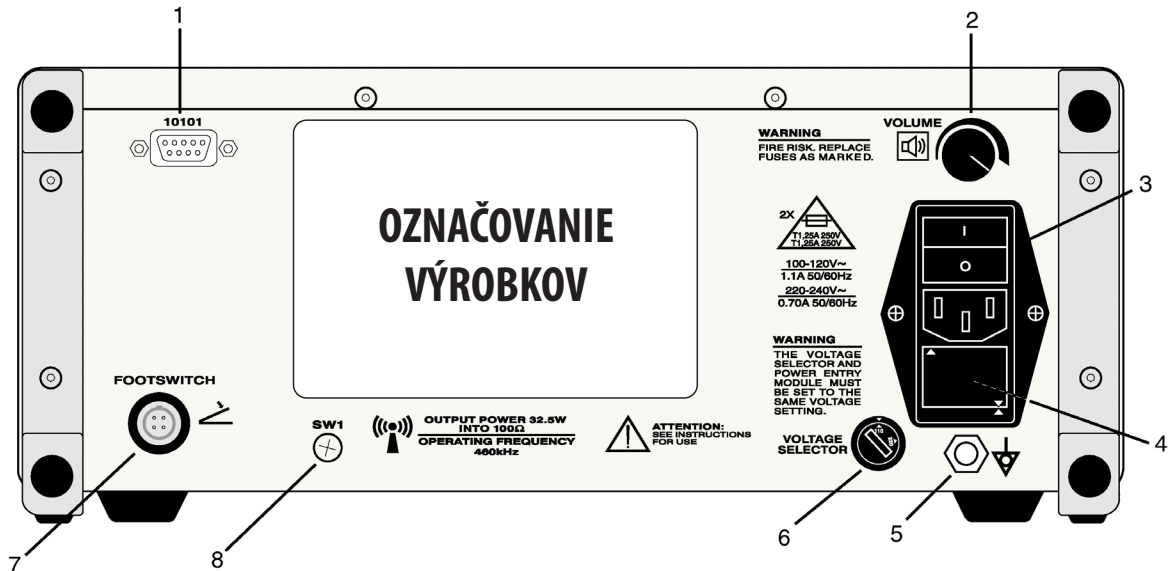
Indikátor	Popis
	Indikátor napájania – zelený LED indikátor signalizuje, že je k dispozícii napájanie striedavým prúdom a že jednotka ASU bola zapnutá.
	Indikátor poruchy – tento červený svetelný indikátor signalizuje, že došlo k poruche a je potrebné opätovne zapnúť napájanie.
READY 	Indikátor READY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

Zásuvka na prednom paneli

Indikátor	Popis
HANDPIECE  	Zásuvka pre príslušenstvo NADSTAVCA alebo jednotky ASU – do tejto 12-koľkovej zásuvky sa pripája nastavac AtriCure alebo pripojovací kábel k prídavnému zariadeniu. Toto pripojenie je izolované od pacienta.

2.3 Zadný panel jednotky ASU – ilustrácia a názvoslovie


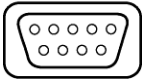
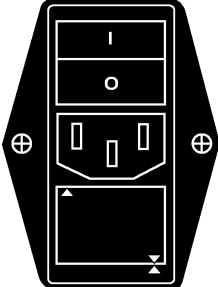

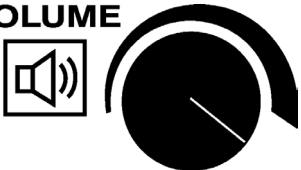
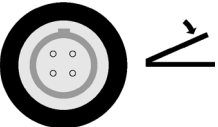

Ilustrácia zadného panela jednotky ASU je znázornená na obrázku 3 nižšie.



Obrázok 3 – Zadný panel jednotky ASU

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

Funkcie zadného panela

Grafika	Popis
	Ekvipotenciálny uzemňovací kolík – umožňuje bezpečné prepojenie uzemnenia jednotky AtriCure ASU s iným uzemneným zariadením.
10101 	Dátový port – slúži na výrobné a testovacie účely.
	Vstupný modul napájania – tento modul obsahuje hlavný vypínač ZAP./VYP. aj poistky. Napätie sa volí podľa orientácie zásuvky s poistkami tak, ako je označené. Poistková skrinka – poistková skrinka obsahuje poistky vybrané pre vstupné napätie. Pozrite si technické špecifikácie v časti 7 tejto príručky.
VOLTAGE SELECTOR 	Prepínač vstupného napätia – prepínač vstupného napätia je z výroby vopred nastavený buď na 110 V, alebo 220 v a obsluha by ho nemala upravovať. Toto nastavenie by mal upravovať iba výrobca alebo autorizovaný zástupca servisného oddelenia.
VOLUME 	Ovládanie hlasitosti reproduktora – úroveň hlasitosti zvuku je nastaviteľná pomocou otočného voliča. Jednotka ASU obsahuje reproduktor na signalizáciu zvukovej spätnej väzby pre používateľa.
FOOTSWITCH 	Zásuvka nožného spínača – do tejto zásuvky sa pripája konektor nožného spínača. Samostatný momentový aktivačný pedál umožňuje aktiváciu výstupného RF výkonu.
SW1 	Servisný prístup – slúži na výrobné a testovacie účely.

3. INŠTALÁCIA JEDNOTKY ASU

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

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

Všetky vrátené položky musí schváliť spoločnosť AtriCure.

3.1. Preprava ASU

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

3.2. Nastavenie uhla zobrazenia

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

3.3. Príprava jednotky ASU na používanie

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

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

3.4. Napájací kábel

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

Jednotku ASU zapojte do uzemnenej zásuvky.

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

3.5. Pripojenie a odpojenie nadstavca

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

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

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

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

3.6. Inštalácia nožného spínača

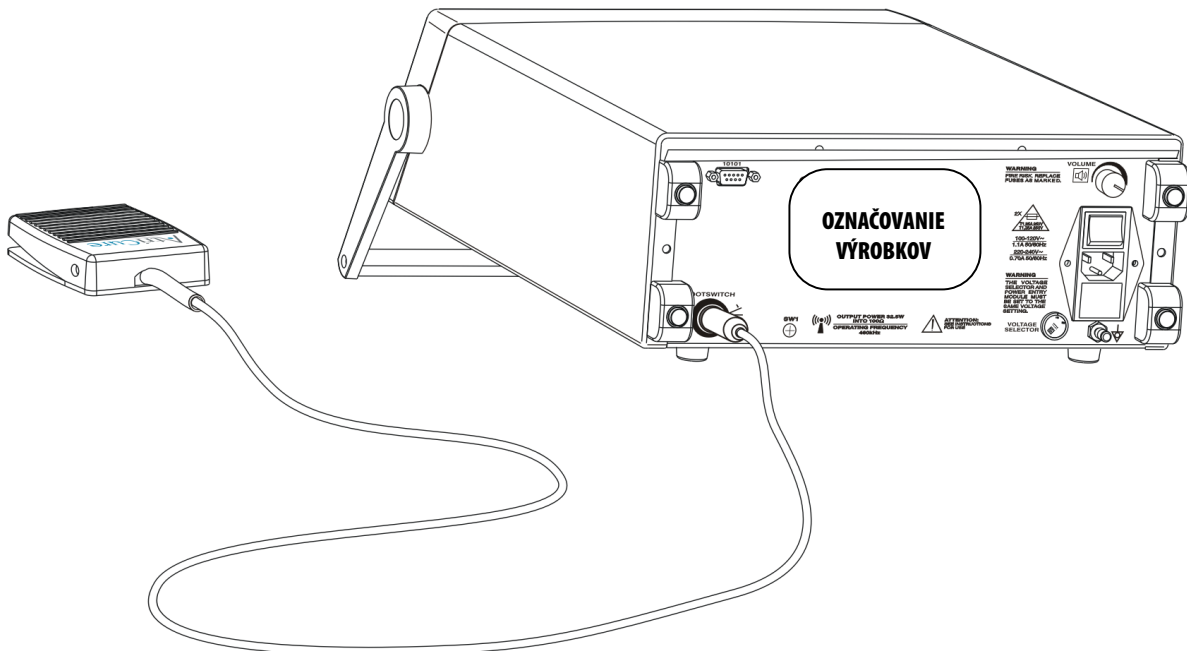
3.6.1. Kontrola nožného spínača

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

3.6.2. Pripojenie a odpojenie nožného spínača

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

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



Obrázok 4 – Pripojenie nožného spínača k jednotke ASU

3.6.3. Príprava nožného spínača na používanie

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

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

4. NÁVOD NA POUŽITIE

4.1. Zapnutie jednotky ASU

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

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

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

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

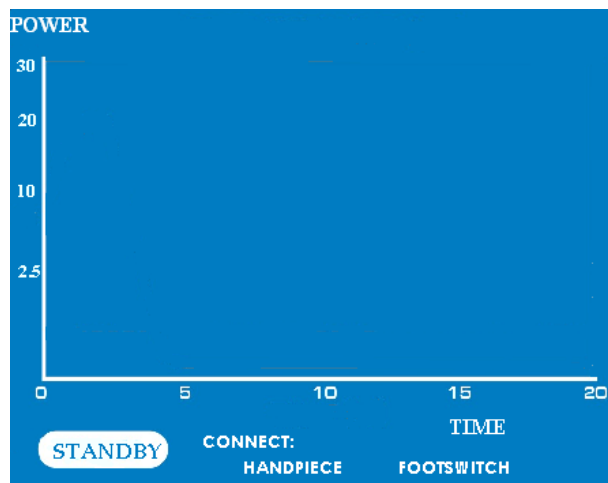
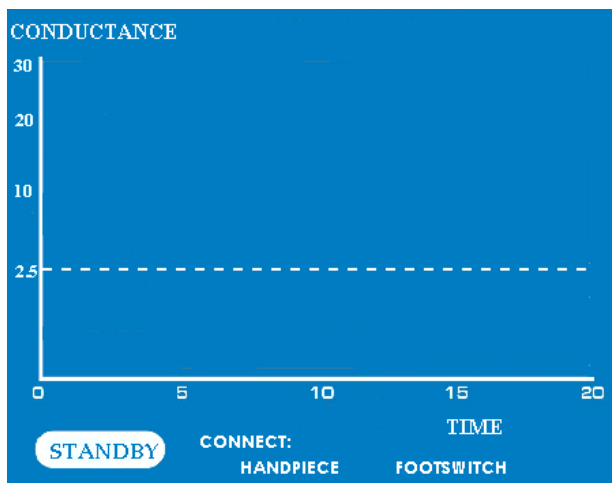


Obrázok 5 – Zobrazenie udávajúce AUTODIAGNOSTICKÝ TEST

4.2. Prevádzkové režimy

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

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



Obrázok 6 – grafické zobrazenie vodivosti a výkonu udávajúce režim STANDBY

4.3. Zvukové tóny

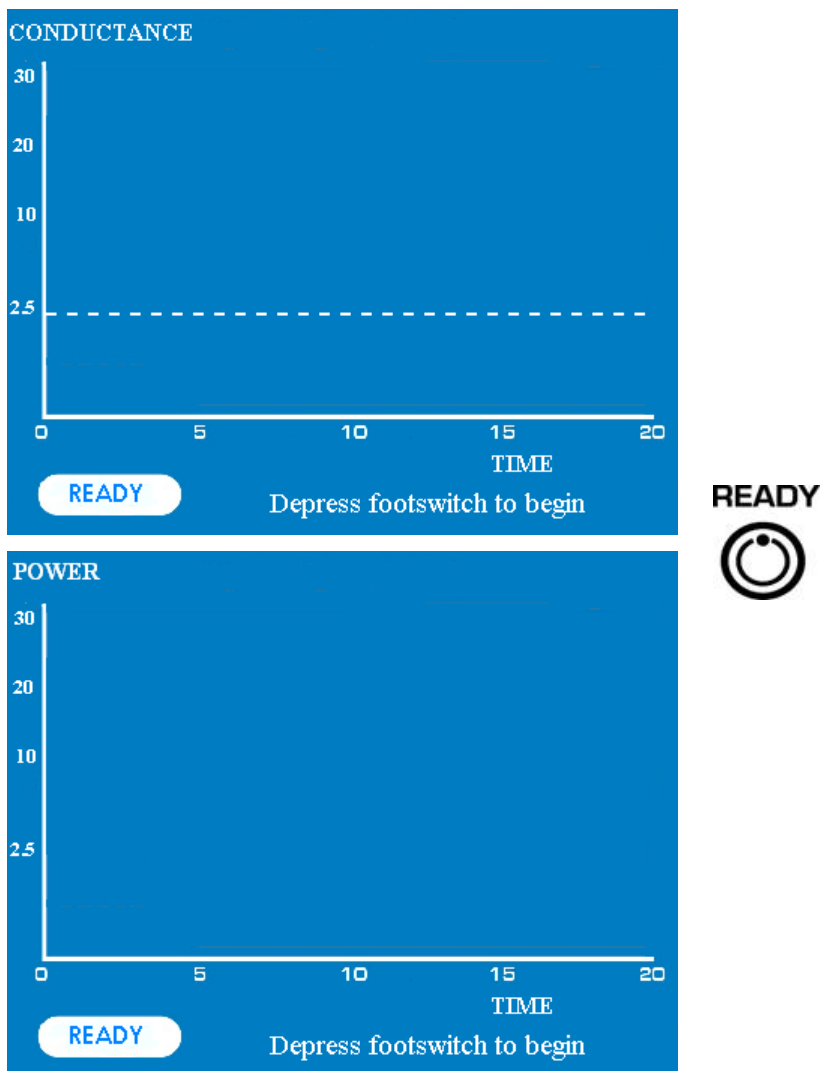
Jednotka ASU používa počas svojej prevádzky 5 možných zvukových tónov: Tón spustenia, chybový tón, tón poruchy, tón zapnutia RF, tón transmurality, hlasitosť týchto tónov môžete ovládať pomocou ovládača hlasitosti reproduktora na zadnom paneli jednotky ASU (pozrite si obrázok 3). Každý z týchto 5 zvukových tónov je opísaný nižšie.

Názov tónu	Opis tónu	Význam pre obsluhu:
Začiatkový tón	Dve rýchle pípnutia	Tento tón sa generuje, keď sa spínač napájania prepne do polohy „ON“.
Chybový tón	Konštantný nízky tón	Tento tón znie, keď nastane chyba.
Tón poruchy	Rýchly sled nízkofrekvenčných pípnutí v trvaní 2 sekundy	Tento tón znie pri vstupe do režimu poruchy.
Tón zapnutia RF	Konštantný stredne vysoký tón	Tento tón sa generuje, keď sa do svorky Isolator™ privádza RF energia. Tento tón je vyšší ako chybový tón.
	Premenlivý stredný tón	Pri dodávaní RF energie do pera Isolator™ Transpolar™ sa generuje samostatný, klesajúci tón v 10-sekundových intervaloch. Tento tón je vyšší ako chybový tón.
Tón transmurality	Prerušovaný stredný tón	Tento tón sa generuje v režime RF ON, keď je dosiahnutá transmuralita. Tón transmurality bude pokračovať a RF energia sa bude naďalej aplikovať, kým sa nožný spínač neuvolní alebo kým neuplynie interval 40 sekúnd. Táto funkcia sa nevzťahuje na pero Isolator™ Transpolar™.

4.4. Aplikácia RF energie

4.4.1. Pripojenie nastavca a nožného spínača

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



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

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

4.4.2. Umiestnenie nastavca

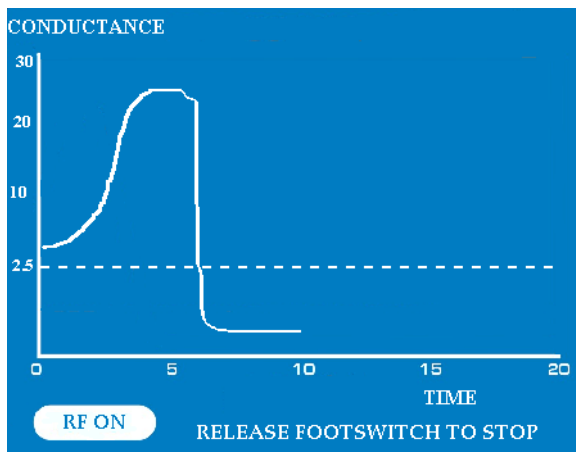
Pri umiestňovaní nastavca postupujte podľa návodu na použitie dodaného k nastavcu.

4.4.3. Aplikácia RF energie

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

Počas používania svorky Isolator™ sa na grafickom displeji LCD zobrazuje graf nameranej vodivosti tkaniva v reálnom čase s toleranciou +/-20 %. Pomocou meraní vodivosti jednotka ASU určí, kedy sa dosiahol stav transmurality.

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



RF ON

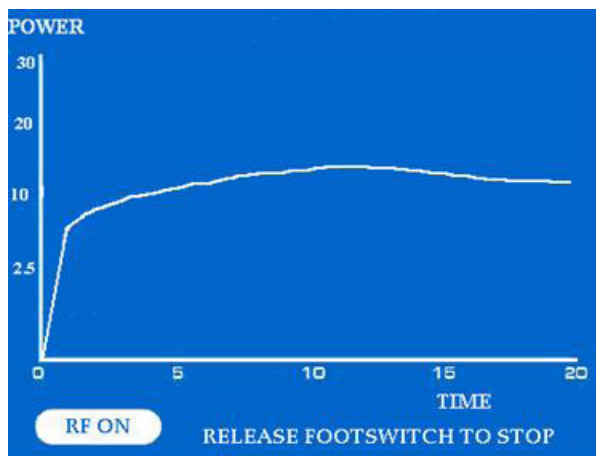


TRANSMURALITY



Obrázok 8 – grafické zobrazenie vodivosti udávajúce režim RF ON.

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



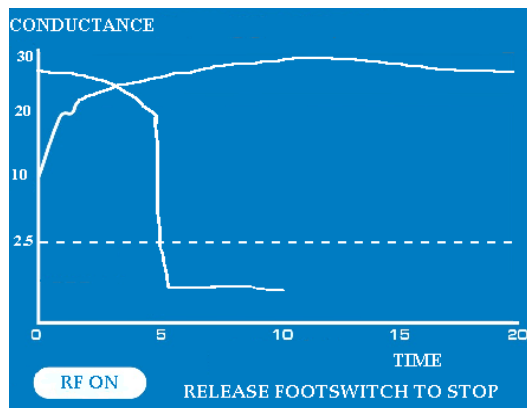
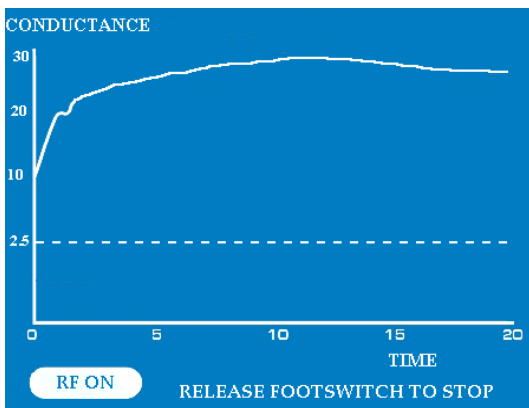
RF ON



Obrázok 9 – grafické zobrazenie výkonu udávajúce režim RF ON.

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

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



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

5. ODSTRANOVANIE PROBLÉMOV

Nasledujúce časti pomôžu pri riešení možných problémov s ASU.

5.1. Žiadny výstupný výkon RF

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

Možná príčina	Riešenie
ASU nie je zapnutý	Zapnite napájanie
ASU nie je zapojený	Skontrolujte elektrické pripojenie a potom zapnite napájanie
Nie je pripojený žiadny ručný nastavtec	Pripojte ručný nastavtec
Nožný spínač nie je pripojený	Pripojte nožný spínač
ASU v režime PORUCHA	Vypnite a znovu zapnite napájanie
ASU v režime POHOTOVOŠŤ	Skontrolujte, či sú ručný nastavtec a nožný spínač správne pripojené
Zlomený kábel ručného nastavca	Vymeňte ručný nastavtec
Porucha v nožnom spínači	Vymeňte nožný spínač
Porucha ručného nastavca	Vymeňte ručný nastavtec
Interná porucha ASU	Kontaktujte zákaznícky servis spoločnosti AtriCure

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

5.2. Kódy chýb

Ak sa vyskytne chybový stav, v grafickom zobrazení výkonu na prednom paneli sa zobrazí chybový kód. Ak sa objaví chybový kód E07 až E09, P01 až P10, P12 alebo F01 až F14, skúste vypnúť a potom znova zapnúť napájanie. Ak problém pretrváva, kontaktujte zákaznícky servis spoločnosti AtriCure.

Pomocou nasledujúcej tabuľky sa pokúste vyriešiť nasledujúce opraviteľné aplikačné chyby.

HLÁSENIE NA LCD DISPLEJI	POPIS	RIEŠENIE
Vymeňte nastavtec H01	Neplatná verzia nastavca	Vymeňte ručný nastavtec
Vymeňte nastavtec H02	Chyba uplynutia času expirácie: Bol prekročený dátum expirácie nastavca	Vymeňte ručný nastavtec
Vymeňte nastavtec H03	Problém nastavca súvisiaci s elektrinou	Vymeňte ručný nastavtec
Vymeňte nastavtec H04	Neplatná verzia nastavca	Vymeňte ručný nastavtec
Skontrolujte elektródy E01	Chyba nízkej impedancie: Elektródy nastavca sú skratované	Skontrolujte elektródy alebo zmeňte polohu čelustí
Zatvorte čeluste E02	Chyba vysokej impedancie: Čeluste nastavca sú otvorené	Zatvorte čeluste ručného nastavca
Skontrolujte elektródy E03	Chyba nízkej impedancie: Elektródy nastavca sú skratované	Skontrolujte elektródy alebo zmeňte polohu čelustí
Skontrolujte elektródy E04	Chyba nízkej impedancie: Elektródy nastavca sú skratované	Skontrolujte elektródy alebo zmeňte polohu čelustí
Vymeňte nastavtec E05	Otvorený alebo chybný termočlánok	Vymeňte ručný nastavtec
Skontrolujte nožný spínač E06	Chyba testu zaseknutia spínača: Nožný spínač je zatvorený počas pripájania	Vymeňte nožný spínač
Skontrolujte elektródy E10	Elektródy nastavca sú skratované	Skontrolujte elektródy alebo zmeňte polohu čelustí
Skontrolujte nožný spínač P10	Nožný spínač je zatvorený pri zapnutí napájania	Skontrolujte nožný spínač

5.3. Elektromagnetické alebo iné rušenie

Jednotka ASU bola testovaná a zistilo sa, že spĺňa limity pre zdravotnícke pomôcky uvedené v norme IEC 60601-1-2:2001. Tieto limity sú navrhnuté tak, aby poskytovali primeranú ochranu pred škodlivým rušením v typickej lekárskej inštalácii.

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

- Preorientujte alebo premiestnite prijímacie zariadenie.
- Zvýšte vzdialenosť medzi ASU a ostatnými zariadeniami.
- Pripojte ASU do zásuvky v inom obvode, ako je obvod, ku ktorému sú pripojené ostatné zariadenia.
- Kontaktujte servisného zástupcu spoločnosti AtriCure.

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

5.3.1. Rušenie monitora (displeja)

5.3.1.1. Nepretržité rušenie

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

5.3.1.2. Rušenie len pri aktivovanom ASU

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

5.3.2. Nervovo-svalová stimulácia

1. Prerušte chirurgický zákrok.
2. Skontrolujte všetky pripojenia k jednotke ASU a k aktívnym elektródam, či nedochádza k iskreniu medzi kovovými časťami.
3. Ak sa nezistia žiadne problémy, mal by kvalifikovaný servisný personál skontrolovať jednotku ASU v súvislosti s abnormálnym zvodovým prúdom 50/60 Hz striedavého napätia.

5.3.3. Interferencia kardiostimulátora

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

6. POUŽITÉ SYMBOLY

	Číslo modelu		Katalógové číslo		Sériové číslo		Číslo šarže
	Jedinečný identifikátor prístroja		Upozornenie		Servisný prístup		Výrobca
~	Striedavý prúd		Poistky		Koncovka na vyrovnávanie elektrického potenciálu		Upozornenie: Nebezpečenstvo úrazu elektrickým prúdom
	Neionizujúce elektromagnetické žiarenie		Prípojenie nožného spínača		Nesterilné		Odpad z elektrických a elektronických zariadení
	Neobsahuje ftaláty		Pri výrobe nebol použitý prírodný latex.		Aplikovaná časť typu CF odolná voči defibrilácii		Ovládanie hlasitosti
	Rozsah teploty pri prevoze		Rozsah vlhkosti pri prevoze		Prečítajte si návod na použitie		Nebezpečné napätie
	PRIPRAVENÝ		RF ZAP.		Transmuralita		Klasifikačná značka UL (platí len pre niektoré krajiny)
Rx ONLY	Upozornenie: Podľa federálnych zákonov (US) sa môže táto pomôcka predávať iba lekárom alebo na lekársky predpis.		Produkt vyhovuje požiadavkám smernice 93/42/EHS+Q11+		Autorizované zastúpenie v Európe		

7. TECHNICKÉ PARAMETRE

7.1. Výstup RFh_j

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

Kód zariadenia	Maximálny výstupný výkon	Maximálne výstupné napätie	Typ ručného nadstavca
A	28,5 W pri odpore 114 Ω	57,0 Vrms	Svorka Isolator™
B	15,0 W od 20 Ω do 400 Ω	77,5 Vrms	Pero Isolator™ Transpolar™
C	20,0 W od 31 Ω do 300 Ω	77,5 Vrms	Pero Isolator™ Transpolar™ Lineárne pero Isolator™
D	25,6 W pri odpore 127 Ω	57,0 Vrms	Svorka Isolator™
E	22,8 W pri odpore 143 Ω	57,0 Vrms	Svorka Isolator™
F	28,5 W pri odpore 114 Ω	57,0 Vrms	Svorka Isolator™
G	28,5 W pri odpore 114 Ω	57,0 Vrms	Svorka Isolator™
H	28,5 W pri odpore 114 Ω	57,0 Vrms	Svorka Isolator™
J	12,0 W od 20 Ω do 500 Ω	77,5 Vrms	Pero Isolator™ Transpolar™
K	25,0 W od 39 Ω do 240 Ω	77,5 Vrms	Pero Isolator™ Transpolar™ alebo lineárne pero Coolrail™
L	30,0 W od 47 Ω do 200 Ω	77,5 Vrms	Pero Isolator™ Transpolar™ alebo Lineárne pero Coolrail™

7.2. Mechanické parametre

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

7.3. Environmentálne špecifikácie

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

7.4. Elektrické špecifikácie

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

7.5. Poistky

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

7.6. Technické parametre nožného spínača

- Klasifikácia ochrany proti vlhkosti: IPX8

7.7. Obmedzenia výkonu a výstupného napätia

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

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

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

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

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

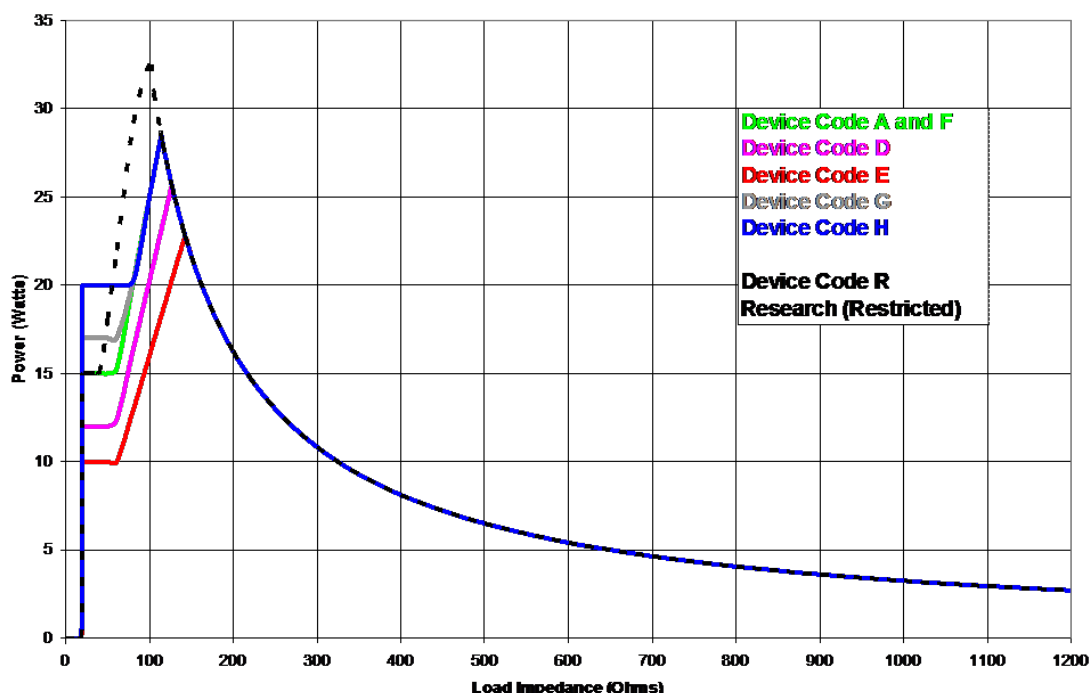
Jednotka ASU je schopná produkovať maximálny výstupný výkon 32,5 W pri zaťažení 100 ohmov, hoci žiadny aktuálny bipolárny nastaviteľ AtriCure® nepoužíva výkon vyšší ako 30 W.

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

7.8. Typ/klasifikácia vybavenia

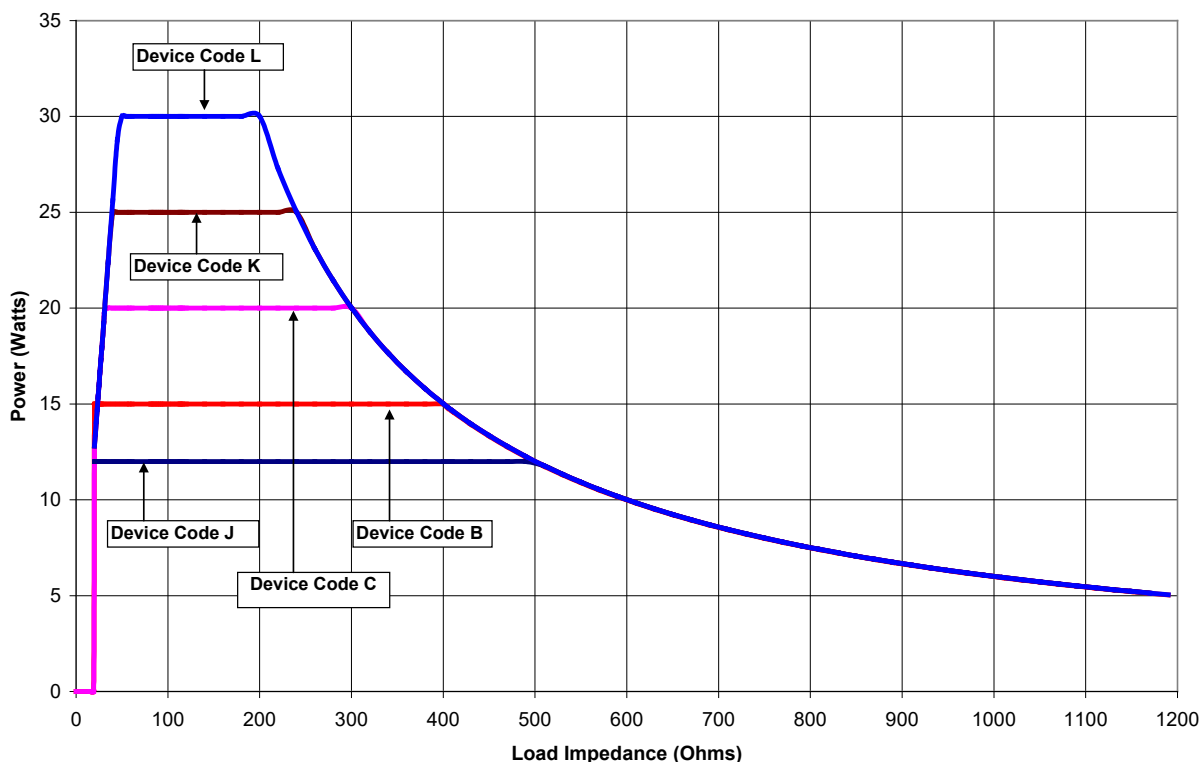
- Vybavenie triedy 1

ASU2 & ASU3 POWER OUTPUT



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

ASU2 & ASU3 POWER OUTPUT



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

8. PREVENTÍVNA ÚDRŽBA A ČISTENIE JEDNOTKY ASU

8.1. Preventívna údržba

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

- elektrické napájacie káble z hľadiska rozstrapkania, poškodenia a správneho uzemnenia,
- spínač sieťového napájania,
- poškodenie indikátora (zapnutie napájania, porucha, pripravenosť, RF ZAP., transmuralita),
- poškodenie LCD displeja alebo strata grafických informácií,
- poškodenie konektora nadstavca, prasknutie zástrčky nadstavca, prípadne nemožnosť zasunúť a zaistiť ju,
- poškodenie rukoväti na prenášanie, nemožnosť zaistenia alebo otáčania,
- poškodenie alebo prasknutie gumených nožičiek, prípadne neschopnosť jednotky ASU udržať stabilitu na rovnom povrchu,
- rozstrapkanie alebo poškodenie kábla nožného spínača,
- poškodenie alebo prasknutie konektora nožného spínača, prípadne nemožnosť zasunúť a zaistiť konektor nožného spínača,
- kontrolu poškodenia pedála nožného spínača spustíte stlačením a uvoľnením pedála.

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

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

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

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

8.2. Čistenie a dezinfekcia

POZNÁMKA: Priamo na jednotku nestriekajte ani nevyliievajte tekutiny.

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



VAROVANIE

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

 **UPOZORNENIE:** Vyhnite sa žieravým alebo drsným čistiacim prostriedkom.

Pokyny

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

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

9. LIKVIDÁCIA

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

10. PRÍSLUŠENSTVO

10.1. ASB3, príslušenstvo prepínacej matice

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



VAROVANIE



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

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

Medzi prídavné zariadenia kompatibilné s prepínacou maticou patria:

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



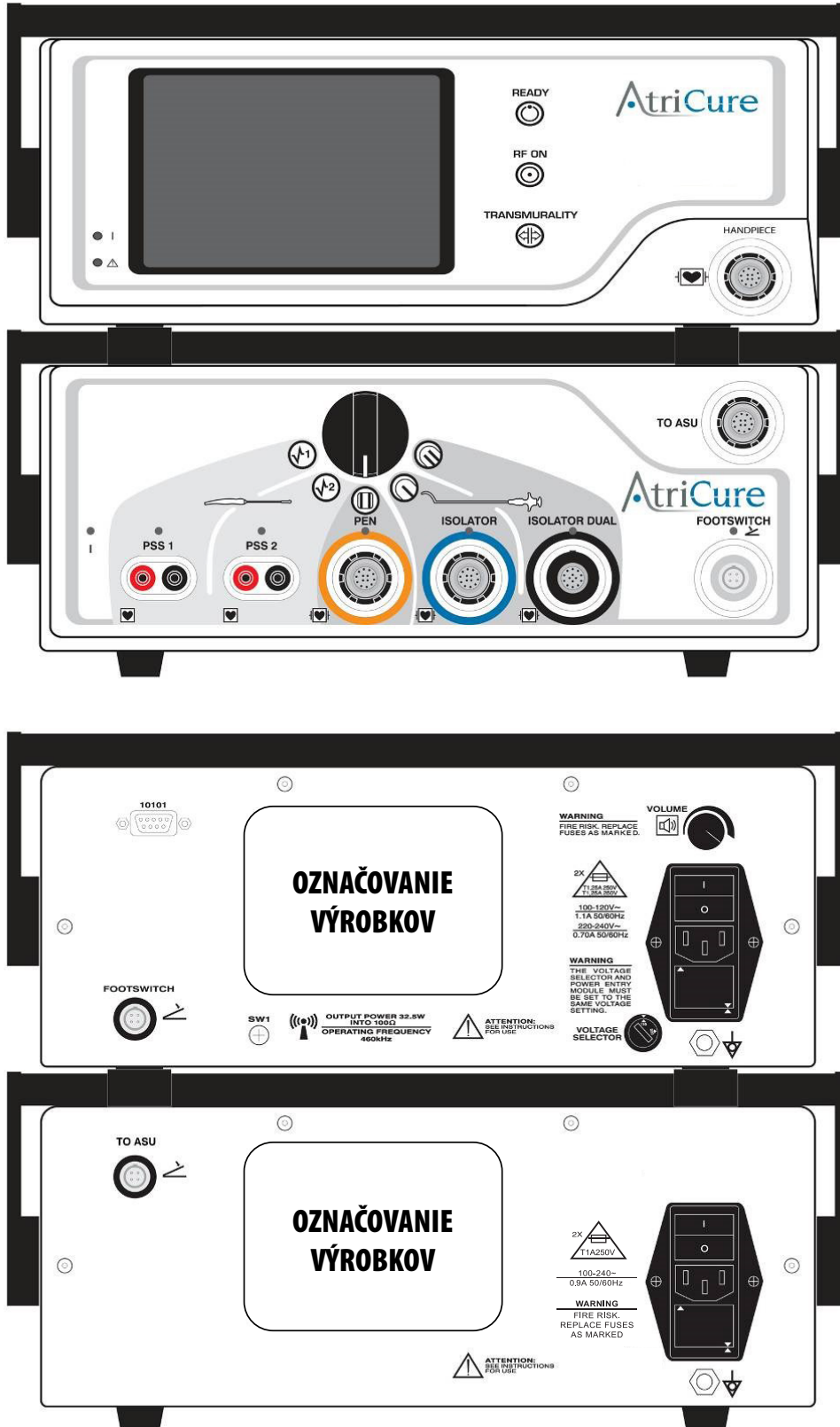
VAROVANIE

Prečítajte si príručku k prídavnému zariadeniu a dodržiavajte varovania.

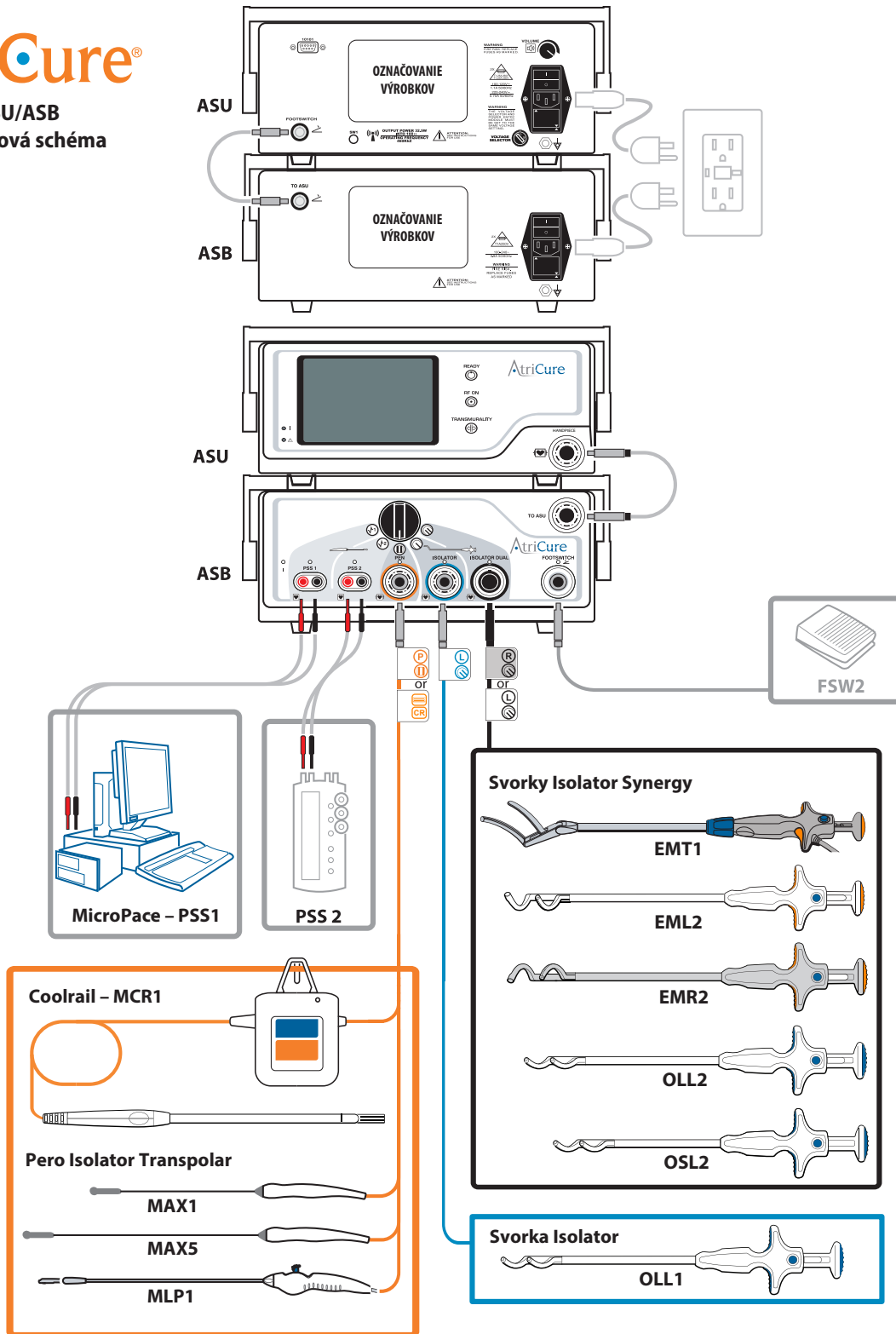
K prepínacej matici možno pripojiť ľubovoľný nastavec alebo pero AtriCure. Zariadenia AtriCure budú funkčné, keď je zariadenie pripojené k správnej zásuvke a keď sa otočí ovládač prepínacej matice na označenie zariadenia, ktoré sa má používať.

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

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



Nastavenie prepínacej matice je znázornené na nasledujúcich obrázkoch.



11. PRÍSLUŠENSTVO A KÁBLE

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

ZÁRUKY

Obmedzenie zodpovednosti

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

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

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

ABLAČNÁ A SNÍMACIA JEDNOTKA ATRICURE	JEDEN (1) ROK
PREPÍNACIA MATICA ATRICURE	JEDEN (1) ROK
KÁBLE ATRICURE RF A ROZHRANIA NOŽNÉHO SPÍNAČA	JEDEN (1) ROK
NOŽNÝ SPÍNAČ ATRICURE	JEDEN (1) ROK
UZEMNENÝ ELEKTRICKÝ KÁBEL	JEDEN (1) ROK

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

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

ODMIETNUTIE ZODPOVEDNOSTI

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

Táto strana je zámerne ponechaná prázdna