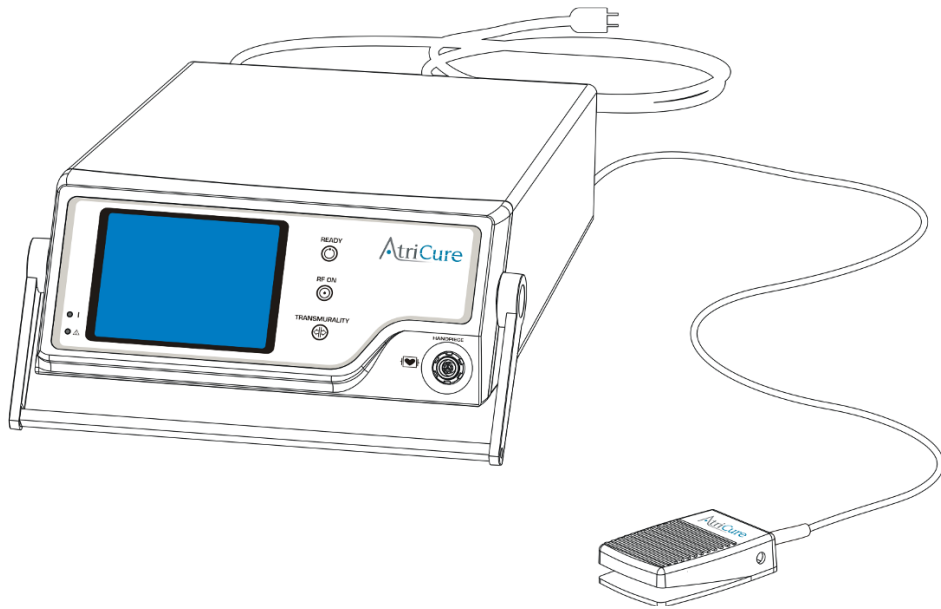


AtriCure®



ENOTA ZA ABLACIJO IN ZAZNAVANJE (ASU)

UPORABNIŠKI PRIROČNIK

ASU2-115

ASU3-230

Rx ONLY

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



Zastopnik za Evropo:
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 stran je namenoma prazna

KAZALO VSEBINE

1. Začetek	5
1.1. Opis sistema	5
1.2. Jemanje iz ovojnine	6
1.3. Opozorila in previdnostni ukrepi	6
1.4. Navodila za elektromagnetno združljivost in izjava proizvajalca	7
1.5. Odgovornost proizvajalca	10
2. Enota za ablacijo in zaznavanje AtriCure (ASU)	10
2.1. Opis pripomočka	10
2.2. Sprednja plošča ASU – ilustracija in nomenklatura	11
2.3. Zadnja plošča ASU – ilustracija in nomenklatura	12
3. Namestitev enote ASU	13
3.1. Prevažanje enote ASU	13
3.2. Prilagajanje kota opazovanja	13
3.3. Priprava enote ASU za uporabo	13
3.4. Napajalni kabel	14
3.5. Priključitev in odklop ročnika	14
3.6. Namestitev nožnega stikala	14
4. Navodila za uporabo	15
4.1. Vkllop enote ASU	15
4.2. Načini delovanja	15
4.3. Zvočni toni	16
4.4. Dovajanje radiofrekvenčne energije	17
5. Odpravljanje težav	19
5.1. RF-energija se ne dovaja	19
5.2. Kode napak	19
5.3. Elektromagnetne ali druge motnje	20
6. Uporabljeni simboli	21
7. Tehnične specifikacije	21
7.1. RF-izhod	21
7.2. Mehanske specifikacije	21
7.3. Okoljske specifikacije	21
7.4. Električne specifikacije	22
7.5. Varovalke	22
7.6. Specifikacije nožnega stikala	22
7.7. Omejitve izhodne moči in napetosti	22
7.8. Vrsta/razvrstitev opreme	22
8. Preventivno vzdrževanje in čiščenje enote ASU	23
8.1. Preventivno vzdrževanje	23
8.2. Čiščenje in razkuževanje	24
9. Odstranjevanje	24
10. Dodatki	24
10.1. ASB3, dodatek za matriko stikal	24
11. Dodatki in kabli	27
Jamstva	27
IZJAVA O ZAVRNITVI ODGOVORNOSTI	27

Ta stran je namenoma prazna

1. ZAČETEK

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

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

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

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

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

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

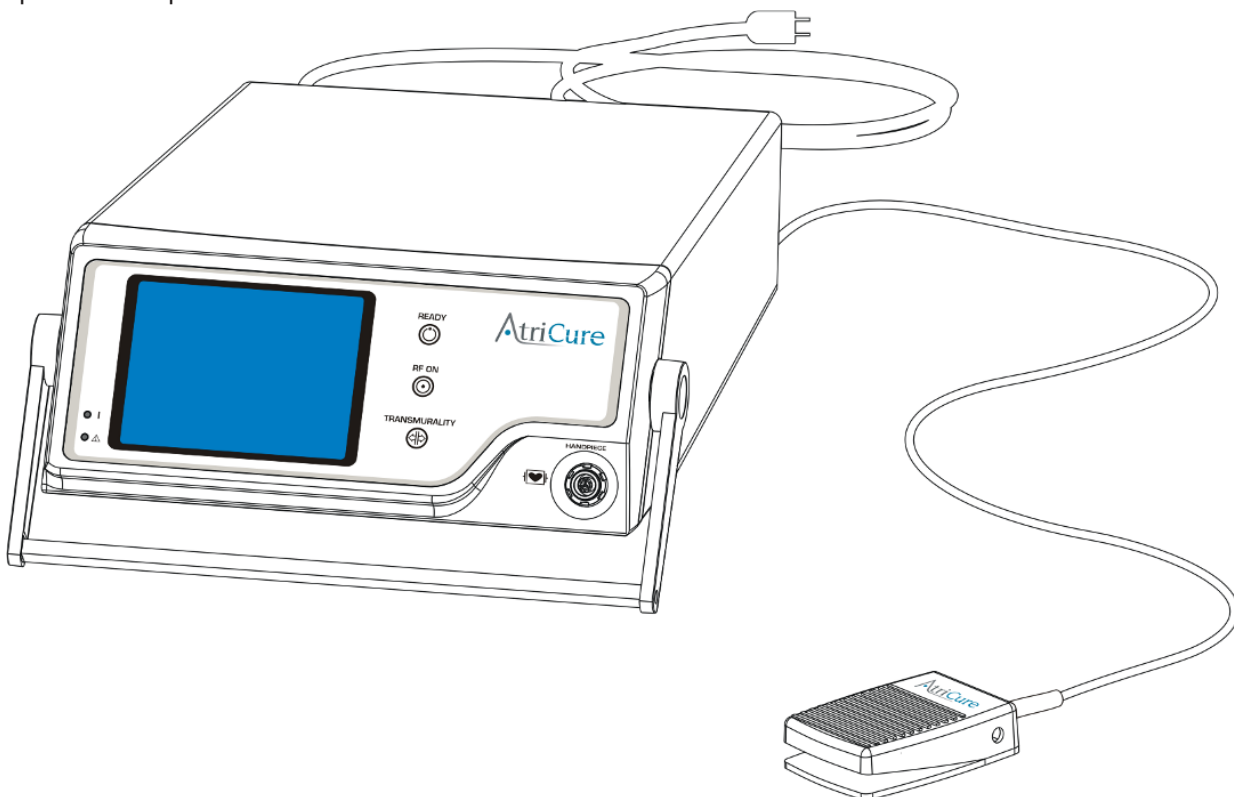
Ta uporabniški priročnik vsebuje opis pripomočka ASU, njegovih krmilnih elementov, prikazovalnikov, indikatorjev, zvokov in zaporedja korakov za uporabo skupaj z ročnikom. V tem uporabniškem priročniku so tudi druge, za uporabnika pomembne informacije. Ta priročnik je namenjen le kot uporabniški priročnik.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

1.1. Opis sistema

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

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

Dodatni pripomočki so opisani v odstavku 10.



Slika 1 – ASU, nožno stikalo in napajalni kabel

1.2. Jemanje iz ovojnine

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

1.3. Opozorila in previdnostni ukrepi

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

1.3.1.

OPOZORILA

Pripomočka ASU ne uporabljajte, dokler natančno ne preberete tega priročnika.

Elektrokirurške opreme ne uporabljajte, če niste ustrezno usposobljeni za določen poseg, ki ga boste izvajali. Ta priročnik in oprema, ki jo opisuje, sta namenjena kvalificiranemu zdravstvenemu osebju, usposobljenemu za posamezne tehnike in kirurške posege, ki se bodo izvajali.

Pripomočka ne uporabljajte v prisotnosti vnetljivih anestetikov, drugih vnetljivih plinov, v bližini vnetljivih tekočin, kot so sredstva za pripravo kože in tinkture, vnetljivih predmetov ali oksidacijskih sredstev. Vedno upoštevajte ustrezne protipožarne ukrepe.

Tega pripomočka ne uporabljajte v atmosferah, obogatenih s kisikom, dušikovim oksidom (N₂O) ali v prisotnosti drugih oksidacijskih sredstev.

Nevarnost požara: Elektrokirurški pripomočki, ki so aktivirani ali vroči zaradi uporabe, lahko povzročijo požar. Ne postavljajte jih v bližino vnetljivih materialov (kot so gaze ali kirurške rjuhe) ali v stik z njimi. Izogibajte se vžigu endogenih plinov.

Nevarnost požara: Ne uporabljajte podaljškov.

Nevarnost požara: Da bi se izognili vžigu čistilnih sredstev, za čiščenje in razkuževanje enote ASU uporabljajte samo nevljiva sredstva. Če na enoti ASU nehote uporabite vnetljiva sredstva, pred uporabo počakajte, da ta sredstva popolnoma izhlapijo.

Stik ročnika s kakršno koli kovino (kot so hemostati, prijemalke, sponke itd.) lahko povzroči nenamerne opekline.

Kadar ročnika ne uporabljate, ga postavite na čisto, suho, neprevodno in dobro vidno mesto, ki ni v stiku z bolnikom. Nenameren stik aktivnega ročnika z bolnikom lahko povzroči opekline.

Ko je enota ASU aktivirana, lahko prevajano in izsevano električno polje moti drugo električno medicinsko opremo. Za več informacij o morebitnih elektromagnetnih ali drugih motnjah in nasvete v zvezi s preprečevanjem takšnih motenj glejte 5. poglavje.

Elektrokirurške postopke izvajajte previdno v prisotnosti notranjih ali zunanjih srčnih spodbujevalnikov. Interference, ki nastanejo pri uporabi elektrokirurških pripomočkov, lahko pri pripomočkih, kot je srčni spodbujevalnik, sprožijo prehod v asinhroni način ali pa spodbujevalnik v celoti blokirajo. Če načrtujete uporabo elektrokirurških pripomočkov pri bolniku s srčnim spodbujevalnikom, se za dodatne informacije posvetujte s proizvajalcem srčnega spodbujevalnika ali bolnišničnim oddelkom za kardiologijo.

Nevarnost spotikanja: Za zmanjševanje tveganja spotikanja čez kabel nožnega stikala so potrebni standardni previdnostni ukrepi.

Uporaba dodatkov, pretvornikov in kablov, ki niso določeni v skladu z navodili ali jih ni dobavila družba AtriCure, lahko povzroči povečane emisije ali zmanjšano odpornost opreme.

Pripomočka ASU ne smete uporabljati poleg druge opreme ali naloženega v sklad z drugo opremo, razen pri predvidenem zlaganju z opremo AtriCure skladno z navodili. Pri preverjanju normalnega delovanja je treba upoštevati konfiguracijo pripomočka ASU za običajno uporabo.



Nastavitev napetosti je tovarniško nastavljena in je uporabnik ne sme spremeniti. Izbirnik napetosti in modul za vnos energije morata biti nastavljena na enako napetost, da se prepreči nepravilno delovanje enote ASU in morebitne poškodbe instrumenta.



Nevarnost električnega udara: Napajalni kabel enote ASU priključite na ustrezno ozemljeno vtičnico. Ne uporabljajte adapterjev za električne vtiče.



Nevarnost električnega udara: Na generator ne priključujte mokrih dodatkov.



Nevarnost električnega udara: Poskrbite, da bo ročnik pravilno priključen na enoto ASU in da na kablu, priključku ali ročniku ni izpostavljenih nobenih žic.

1.3.2. ⚠️ PREVIDNOSTNI UKREPI

- Uporabljajte samo z ročniki AtriCure, ki so namenjeni za uporabo z enoto ASU.
- Enote ASU ne aktivirajte, dokler ročnik ni pravilno nameščen v bolniku.
- Zvočni signal in indikator aktiviranja sta pomembna varnostna elementa. Ne zakrivajte indikatorja aktiviranja. Pred uporabo preverite, ali osebje v operacijski sobi sliši zvok aktivacije. Zvok aktivacije opozarja osebje, kadar je ročnik aktiven. Zvočnega tona ne smete onemogočiti.



- Ne odstranite pokrova pripomočka ASU, saj bi to lahko povzročilo električni udar. Za servis se obrnite na pooblaščen osebje.

- Uporabljajte samo nožno stikalo, ki je priloženo enoti ASU.
- Napajalni kabel enote ASU je treba priključiti na primerno ozemljeno vtičnico. Ne uporabljajte podaljškov in/ali adapterskih vtičev.



- Kabla instrumenta ne ovijajte okoli kovinskih predmetov. Ovijanje kablov okoli kovinskih predmetov lahko povzroči nevarne tokove.
- Da bi se izognili električnemu udaru, ne dovolite, da bi bolniki prišli v stik z ozemljenimi kovinskimi deli enote ASU. Priporoča se uporaba antistatične folije.
- Študije so pokazale, da je dim, ki nastaja med elektrokirurškimi posegi, lahko škodljiv za kirurško osebje. V teh študijah priporočajo uporabo kirurških mask in ustrezno prezračevanje dima z uporabo kirurškega evakuatorja dima ali drugih sredstev.
- Če enoto ASU in ročnik uporabljate na bolniku sočasno z opremo za fiziološko spremljanje, poskrbite, da so elektrode za spremljanje nameščene čim dlje od kirurških elektrod. Pazite, da kabli ročnega pripomočka ne pridejo v stik z bolnikovimi ali drugimi vodniki.
- Uporaba igelnih elektrod za spremljanje ni priporočljiva pri uporabi enote ASU in ročnika.
- Pri uporabi enote ASU in ročnika je priporočljiva uporaba sistemov za spremljanje, ki imajo elemente za omejitev visokofrekvenčnega toka.
- Zaradi okvare enote ASU in ročnika lahko pride do nenamerne povečanja izhodne moči.

1.4. Navodila za elektromagnetno združljivost in izjava proizvajalca

1.4.1. Zahteve za elektromagnetno združljivost

Enota za ablacijo in zaznavanje AtriCure (ASU) je bila testirana in ugotovljena za skladno z omejitvami za medicinske pripomočke iz standarda IEC 60601-1-2:2007. Te omejitve so načrtovane tako, da zagotovijo razumno zaščito pred škodljivimi motnjami v stanovanjskem okolju.

Pripomoček ASU lahko seva radiofrekvenčno energijo. Če ni nameščen, servisiran in uporabljen v skladu z informacijami o elektromagnetni združljivosti v teh navodilih, lahko škodljivo moti druge naprave v bližini.

Tudi prenosna in mobilna RF-komunikacijska oprema lahko vpliva na delovanje pripomočka ASU, zato morate poskrbeti, da se takšne motnje čim bolj zmanjšajo. Kljub temu ni mogoče zagotoviti, da pri posamezni namestitvi ta pripomoček ne bo povzročal motenj.

Če ta oprema povzroča škodljive motnje na drugih napravah (kar lahko ugotovite tako, da napravo izklopite in vklopite), lahko poskusite motnjo odpraviti z naslednjimi ukrepi:

- Napravo, pri kateri se pojavijo motnje, obrnite v drugo smer ali jo premestite.
- Povečajte ločilno razdaljo med pripomočkom ASU in drugimi napravami.
- Enoto ASU priključite v vtičnico v ločenem tokokrogu, v katerem niso priključene druge naprave.
- Če potrebujete pomoč, stopite v stik s pooblaščenim serviserjem družbe AtriCure.


1.4.2. Elektromagnetne emisije

Smernice in deklaracija proizvajalca – elektromagnetne emisije		
Enota za ablacijo in zaznavanje AtriCure (ASU) je namenjena uporabi v spodaj opredeljenem elektromagnetnem okolju. Stranka ali uporabnik enote ASU mora zagotoviti, da se uporablja v takem okolju.		
Preskus sevanja	Skladnost	Okolje z elektromagnetnim sevanjem – pojasnilo
Radiofrekvenčne emisije CISPR 11	Skupina 1	Enota ASU uporablja radiofrekvenčno energijo samo za notranje delovanje. Zato so njegove radijske emisije zelo nizke in verjetno ne bodo povzročale motenj v bližnji elektronski opremi.
Radiofrekvenčne emisije CISPR 11	Razred A	Enota ASU je primerna za uporabo v vseh prostorih, ki niso stanovanjski, in tistih, ki so neposredno priključeni na javno niskonapetostno omrežje, ki z električno energijo oskrbuje stanovanjske stavbe.
Harmonične emisije IEC 61000-3-2	Razred A	
Nihanja napetosti/utripajoča sevanja po IEC 61000-3-3	Skladno	

1.4.3. Elektromagnetna odpornost

Smernice in deklaracija proizvajalca – elektromagnetna odpornost			
Enota za ablacijo in zaznavanje AtriCure (ASU) je namenjena uporabi v spodaj opredeljenem elektromagnetnem okolju. Stranka ali uporabnik enote ASU mora zagotoviti, da se uporablja v takem okolju.			
Preskus ODPORNOSTI	Preskusna raven po standardu IEC 60601	Raven skladnosti	Okolje z elektromagnetnim sevanjem – pojasnilo
Elektrostatična razelektritev (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV stik ± 8 kV po zraku	± 6 kV stik ± 8 kV po zraku	Tla naj bodo lesena, betonska ali prekrita s keramičnimi ploščicami. Če so tla prekrita s sintetičnim materialom, mora biti relativna vlažnost najmanj 30 %.
Hitre prehodne električne motnje/sunki IEC 61000-4-4	± 2 kV za napajalne vode ± 1 kV za vhodne/izhodne vode	± 2 kV za napajalne vode ± 1 kV za vhodne/izhodne vode	Kakovost električnega omrežja mora biti takšna kot v običajnem gospodarskem ali bolnišničnem okolju.
Prenapetostni sunek IEC 61000-4-5	± 1 kV od linije do linije ± 2 kV od linije do zemlje	± 1 kV v diferencialnem načinu ± 2 kV v običajnem načinu	Kakovost električnega omrežja mora biti takšna kot v običajnem gospodarskem ali bolnišničnem okolju.
Padci napetosti, kratke prekinitve in spremembe napetosti na vhodnih napajalnih vodih IEC 61000-4-11	< 5 % UT (> 95-% padec UT) za 0,5 cikla < 40 % UT (> 60-% padec UT) za 5 ciklov < 70 % UT (30-% padec UT) za 25 ciklov < 5 % UT (> 95-% padec UT) za 5 s	< 5 % UT (> 95-% padec UT) za 0,5 cikla < 40 % UT (> 60-% padec UT) za 5 ciklov < 70 % UT (30-% padec UT) za 25 ciklov < 5 % UT (> 95-% padec UT) za 5 s	Kakovost električnega omrežja mora biti takšna kot v običajnem gospodarskem ali bolnišničnem okolju. Če uporabnik enote ASU potrebuje neprekinjeno delovanje med izpadi električnega omrežja, je priporočljivo, da se enota ASU napaja iz sistema za neprekinjeno napajanje ali iz akumulatorja.
Magnetno polje omrežne frekvence (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetno polje napajalne frekvence naj bo na ravneh, ki so značilne za običajno lokacijo v običajnem bolnišničnem ali gospodinjstvem okolju.
OPOMBA: UT je izmenična napetost električnega omrežja pred uporabo preskusne ravni.			

1.4.4. Navodila za elektromagnetno združljivost in izjava proizvajalca

Smernice in deklaracija proizvajalca – elektromagnetna odpornost			
Enota za ablacijo in zaznavanje AtriCure (ASU) je namenjena uporabi v spodaj opredeljenem elektromagnetnem okolju. Stranka ali uporabnik pripomočka ASU mora zagotoviti, da se pripomoček uporablja v takem okolju.			
Preskus ODPORNOSTI	PRESKUSNA RAVEN PO STANDARDU IEC 60601	Raven skladnosti	Okolje z elektromagnetnim sevanjem – pojasnilo
<p>Prevajana RF-energija IEC 61000-4-6</p> <p>Izsevana RF-energija 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>Prenosna in mobilna oprema za radiofrekvenčno komunikacijo se ne sme uporabljati bližje nobenemu sestavnemu delu pripomočka ASU, vključno s kabli, kot je priporočena ločilna razdalja, izračunana z enačbo, ki velja za frekvenco oddajnika.</p> <p>Priporočena ločilna razdalja</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>kjer je P največja nazivna izhodna moč oddajnika v vatih (W) skladno s podatki proizvajalca oddajnika, d pa je priporočena ločilna razdalja v metrih (m).</p> <p>Jakost polja fiksnih radijskih oddajnikov, ki se določi z elektromagnetnim pregledom mesta, a mora biti manjša od ravni združljivosti v posameznem frekvenčnem razponu.^b</p> <p>Motnje se lahko pojavijo v bližini opreme, ki je označena z naslednjim simbolom:</p> 
<p>OPOMBA 1: Pri frekvencah 80 MHz in 800 MHz velja višji frekvenčni razpon.</p> <p>OPOMBA 2: Te smernice ne veljajo v vseh okoliščinah uporabe. Na širjenje elektromagnetnega polja vplivata absorpcija in odsevanje zgradb, predmetov in ljudi.</p>			
<p>a) Poljske jakosti iz fiksnih oddajnikov, kot so bazne postaje za radijske (mobilne/brezvrvične) telefone in kopenske mobilne radijske naprave, amaterske radijske naprave, AM in FM radijsko ter televizijsko radiodifuzijo, teoretično ni mogoče točno napovedati. Če želite oceniti elektromagnetno okolje zaradi fiksnih RF-oddajnikov, razmislite o elektromagnetnem pregledu lokacije. Če izmerjene jakosti polja na mestu, kjer nameravate pripomoček ASU uporabljati, presegajo ustrezno stopnjo združljivosti, ki je navedena zgoraj, je treba pripomoček ASU opazovati, da bi se prepričali o njegovem normalnem delovanju. Če ugotovite nepravilno delovanje, bodo morda potrebni dodatni ukrepi, na primer drugačna usmeritev ali premestitev pripomočka ASU.</p> <p>b) Pri frekvenčnem razponu od 150 kHz do 80 MHz morajo poljske jakosti znašati manj kot 3 V/m.</p>			

1.4.5. Priporočena ločilna razdalja

Priporočene ločilne razdalje med prenosno in mobilno radiofrekvenčno komunikacijsko opremo ter enoto za ablacijo in zaznavanje AtriCure			
Enota za ablacijo in zaznavanje AtriCure (ASU) je namenjena uporabi v elektromagnetnem okolju, v katerem so oddajane radiofrekvenčne motnje nadzorovane. Stranka ali uporabnik pripomočka ASU lahko prepreči elektromagnetne motnje tako, da ohranja najmanjšo razdaljo med prenosno in mobilno opremo za radiofrekvenčno komunikacijo (oddajniki) in pripomočkom ASU, kot je priporočeno spodaj, skladno z največjo izhodno močjo komunikacijske opreme.			
Največja nazivna izhodna moč oddajnika (W)	Ločilna razdalja glede na frekvenco oddajnika (m)		
	Od 150 kHz do 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	Od 80 MHz do 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	Od 800 MHz do 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

c) Za oddajnike, katerih največja nazivna izhodna moč zgoraj ni navedena, se lahko priporočena ločilna razdalja d v metrih (m) oceni z uporabo enačbe, ki je primerna za frekvenco oddajnika, kjer je P največja nazivna izhodna moč oddajnika v vatih (W) skladno z informacijami proizvajalca oddajnika.

d)

e) OPOMBA 1: Pri 80 MHz in 800 MHz velja ločilna razdalja za višji frekvenčni razpon.

f)

g) OPOMBA 2: Te smernice ne veljajo v vseh okoliščinah uporabe. Na širjenje elektromagnetnega polja vplivata absorpcija in odsevanje zgradb, predmetov in ljudi.

1.5. Odgovornost proizvajalca

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

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

2. ENOTA ZA ABLACIJO IN ZAZNAVANJE ATRICURE (ASU)

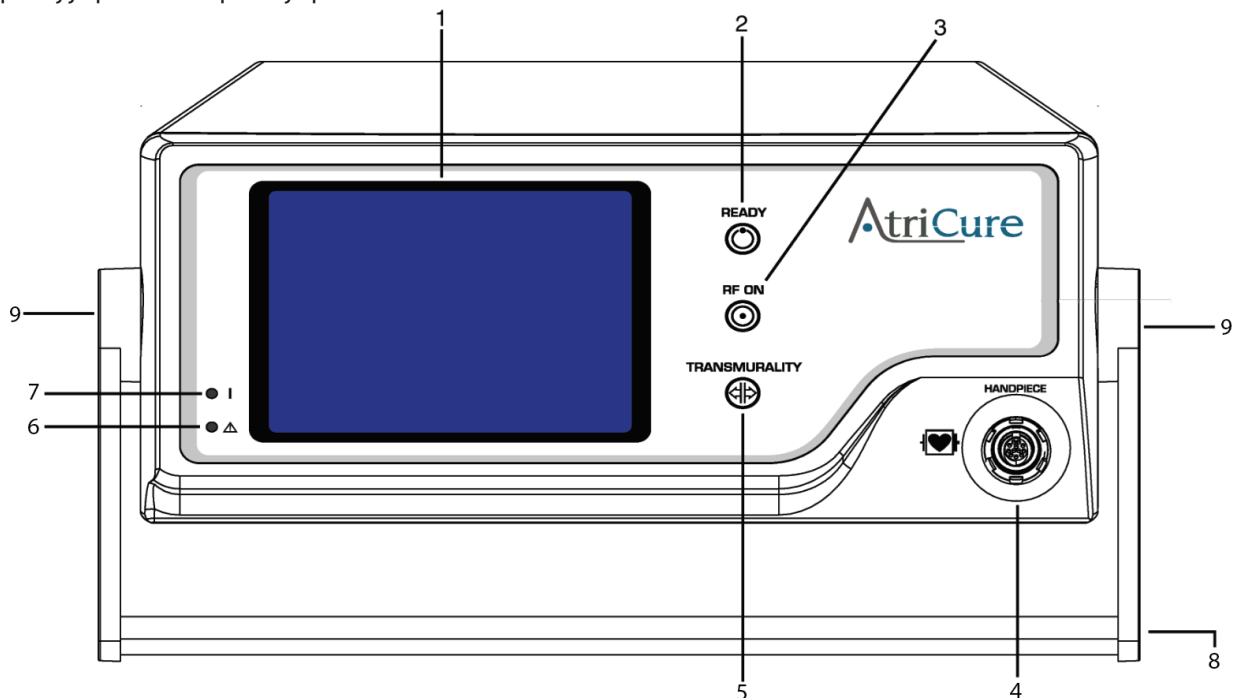
V tem poglavju je podrobno opisana enota ASU, vključno z njenim delovanjem in delovnimi funkcijami.

2.1. Opis pripomočka

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

2.2. Sprednja plošča ASU – ilustracija in nomenklatura

Na sliki 2 spodaj je prikazana sprednja plošča enote ASU.



Slika 2 – sprednja plošča enote ASU







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

Zasloni na sprednji plošči



Na sprednji plošči enote ASU je en zaslon: zaslon prevodnosti v tkivu/grafa moči. Ta zaslon je opisan spodaj.

Zaslon	Opis
	<p>Prikaz grafa prevodnosti tkiva – prijemalka Isolator™ (privzeto):</p> <p>Med ciklom ablacije je na enoti ASU prikazan graf prevodnosti v tkivu (tok/napetost) v odvisnosti od časa. Os y predstavlja prevodnost v tkivu, os x pa predstavlja čas.</p> <p>Ko nožno stikalo odklopite ali ponovno priklopite, to ne vpliva na prikaz grafa prevodnosti v tkivu. Glejte razdelek 4.4.3.</p>
	<p>Zaslon grafa moči – peresnik Isolator™ Transpolar™ ali linearni peresnik CoolRail™:</p> <p>Med ciklom ablacije je na enoti ASU prikazan graf moči (trenutna napetost) v odvisnosti od časa. Os y predstavlja moč, os x pa predstavlja čas.</p> <p>Ko nožno stikalo odklopite ali ponovno priklopite, to ne vpliva na prikaz grafa moči. Glejte razdelek 4.4.3.</p>

Indikatorji na sprednji plošči

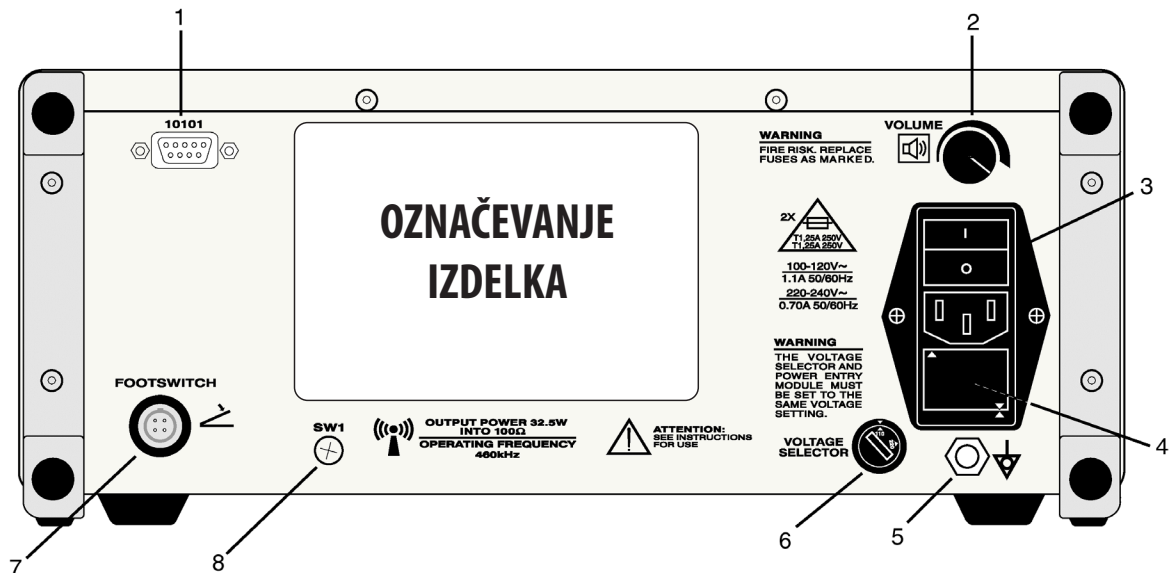
Indikator	Opis
	Indikator POWER (napajanje) – zelena dioda LED označuje, da je napajanje z izmeničnim tokom prisotno in da je enota ASU vklopljena.
 	Indikator FAULT (napaka) – ta rdeča lučka označuje, da je prišlo do napake in da je treba napajanje izklopiti in ponovno vklopiti.
READY 	Indikator READY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

Vtičnica na sprednji plošči

Indikator	Opis
 	Vtičnica za ROČNIK ali dodatno opremo enote ASU – ta 12-pinska vtičnica sprejme ročnik AtriCure ali priključni kabel za dodaten pripomoček. Ta povezava je izolirana od bolnika.

2.3 Zadnja plošča ASU – ilustracija in nomenklatura


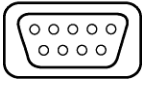
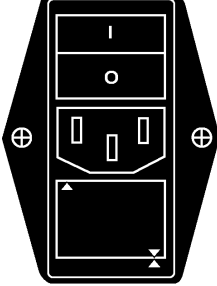


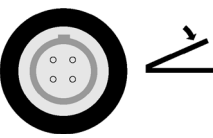

Na sliki 3 spodaj je prikazana ilustracija zadnje plošče enote ASU.



Slika 3 – zadnja plošča ASU

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

Funkcije zadnje plošče

Slika	Opis
	Ekvipotencialni ozemljitveni žebelj – omogoča varno povezavo ozemljitve enote ASU AtriCure z drugo ozemljeno opremo.
10101 	Podatkovna vrata – za proizvodne in preskusne namene.
	Modul za napajanje – ta modul vključuje stikalo za VKLOP/IZKLOP in varovalke. Napetost se izbere glede na usmerjenost predala z varovalkami, kot je označeno. Ohišje z varovalkami – ohišje z varovalkami vsebuje varovalke, izbrane za vhodno napetost. Glejte Tehnične specifikacije v razdelku 7 tega priročnika.
VOLTAGE SELECTOR 	Stikalo za izbiro vhodne napetosti – stikalo za izbiro vhodne napetosti je tovarniško nastavljeno na 110 ali 220 V in ga upravljavec ne sme nastavljati. To nastavitvev sme prilagoditi samo proizvajalec ali pooblaščen servisni zastopnik.
VOLUME 	Nadzor glasnosti zvočnika – raven glasnosti zvoka lahko nastavite z vrtljivim gumbom. Enota ASU ima zvočnik, ki uporabniku posreduje zvočne povratne informacije.
FOOTSWITCH 	Vtičnica za nožno stikalo – v to vtičnico se priključi priključek nožnega stikala. Z enim samim pedalom za trenutni zagon se aktivira izhodna radiofrekvenčna moč.
SW1 	Servisni dostop – za proizvodne in preskusne namene.

3. NAMESTITEV ENOTE ASU

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

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

Vsa vračila mora odobriti družba AtriCure.

3.1. Prevažanje enote ASU

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

3.2. Prilagajanje kota opazovanja

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

3.3. Priprava enote ASU za uporabo

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

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

3.4. Napajalni kabel

Enota ASU je dobavljena z odobrenim napajalnim kablom bolnišnične kakovosti.

Enoto ASU priključite v ozemljeno vtičnico.

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

3.5. Priključitev in odklop ročnika

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

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

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

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

3.6. Namestitev nožnega stikala

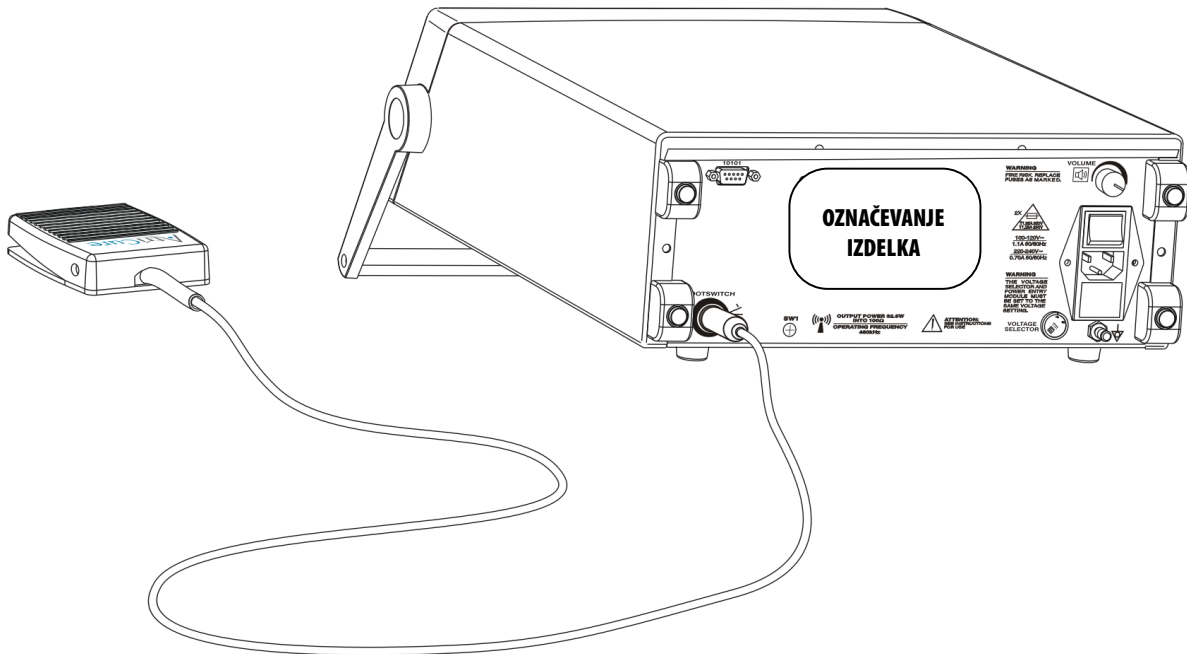
3.6.1. Pregled nožnega stikala

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

3.6.2. Prikllop in odklop nožnega stikala

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

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



Slika 4 – priključitev nožnega stikala na enoto ASU

3.6.3. Priprava nožnega stikala za uporabo

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

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

4. NAVODILA ZA UPORABO

4.1. Vkllop enote ASU

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

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

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

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

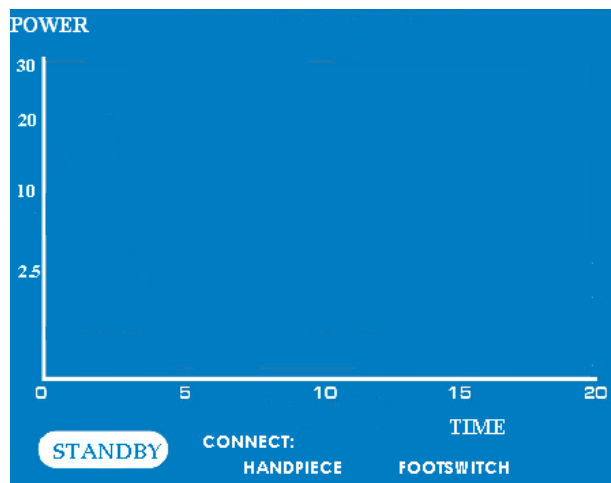
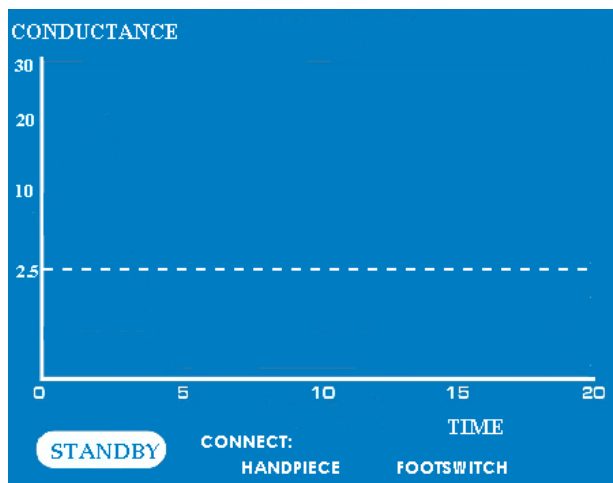


Slika 5 – zaslon, ki kaže SAMOPREIZKUS

4.2. Načini delovanja

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

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



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

4.3. Zvočni toni

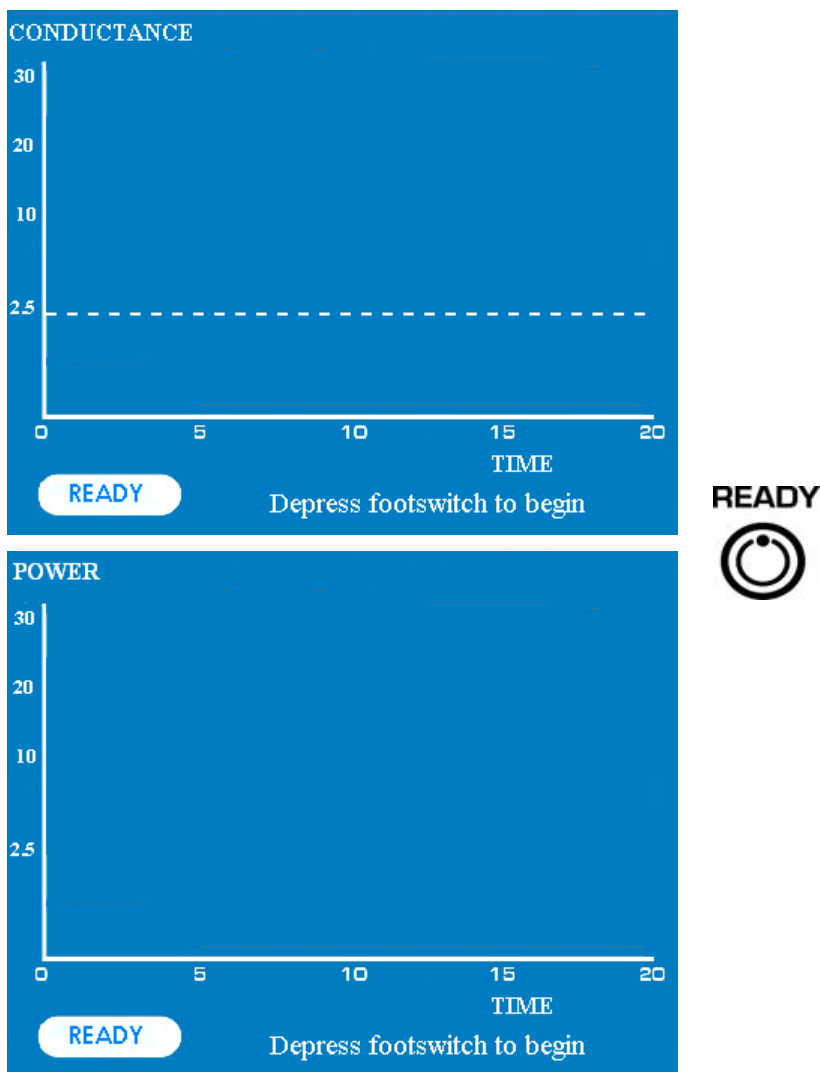
Enota ASU med delovanjem uporablja 5 možnih zvočnih tonov: ton zagona, ton napake, ton okvare, ton RF ON (vklopljena radiofrekvenčna energija) in ton transmuralnosti – glasnost teh tonov lahko uravnavate z regulatorjem glasnosti zvočnikov na zadnji plošči enote ASU (glejte sliko 3). V nadaljevanju je opisan vsak od teh 5 zvočnih tonov.

Ime tona	Opis tona	Pomen za uporabnika:
Ton ob vklopu	Dva kratka piska	Ta ton se ustvari, ko se stikalo za napajanje premakne v položaj »ON« (vklopljeno).
Ton ob napaki	Nenehen nizek ton	Ta ton se pojavi, kadar je prisotna napaka.
Ton ob okvari	Hitro zaporedje nizkih piskov, ki trajajo 2 sekundi	Ta ton se ustvari ob preklopu v način okvare.
Ton RF ON (vklopljena radiofrekvenčna energija)	Nenehen srednje visok ton	Ta ton se predvaja, ko se v prijemalko Isolator™ dovaja radiofrekvenčna energija. Ta ton je višji v primerjavi s tonom ob napaki.
	Spremenljiv srednje visok ton	Diskreten, padajoči ton v 10-sekundnih intervalih se predvaja, kadar se v peresnik Isolator™ Transpolar™ dovaja radiofrekvenčna energija. Ta ton je višji v primerjavi s tonom ob napaki.
Transmuralni ton	Srednje visok ton s prekinitvami	Ta ton nastane v načinu RF ON (vklopljena radiofrekvenčna energija), ko se doseže stanje transmuralnosti. Zvočni signal transmuralnosti je prisoten, radiofrekvenčna energija ostane vklopljena, dokler ne sprostite nožnega stikala ali dokler ne preteče 40 sekund. Ta funkcija ne velja za peresnik Isolator™ Transpolar™

4.4. Dovajanje radiofrekvenčne energije

4.4.1. Priklučitev ročnika in nožnega stikala

Ročnik in nožno stikalo priključite, kot je opisano v razdelkih 3.5 in 3.6, nato pa na zaslonu preverite, ali so povezave vzpostavljene. Na zaslonu in indikatorju pripravljenosti enote ASU mora biti prikazano, da je radiofrekvenčni generator v načinu READY (pripravljenost). Glejte sliko 7.



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

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

4.4.2. Nastavljanje položaja ročnika

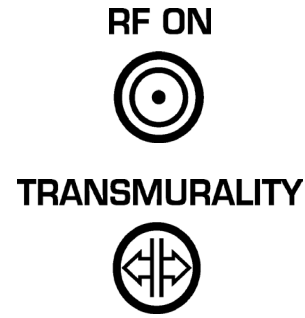
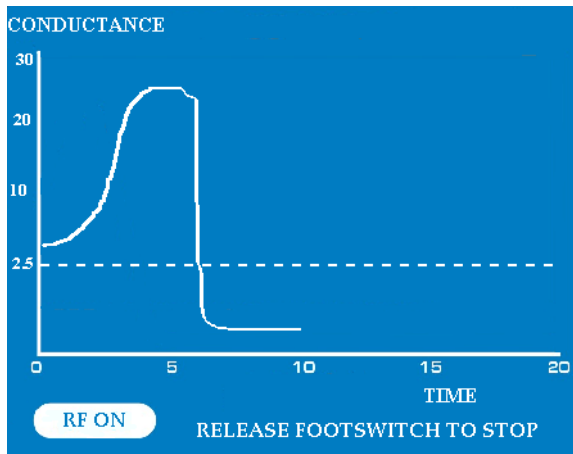
Pri nameščanju ročnika upoštevajte navodila za uporabo, ki so priložena ročniku.

4.4.3. Dovajanje radiofrekvenčne energije

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

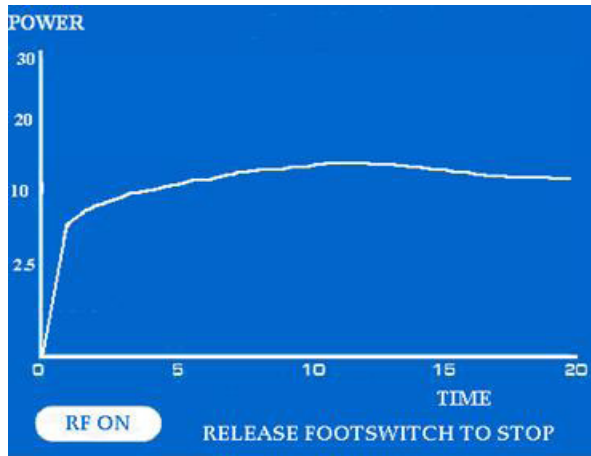
Med delovanjem prijemalek Isolator™ se na LCD zaslonu v realnem času prikazuje graf izmerjene prevodnosti v tkivu s toleranco $\pm 20\%$. Enota ASU s pomočjo merjenja prevodnosti določi, kdaj se doseže pogoj transmuralnosti.

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



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

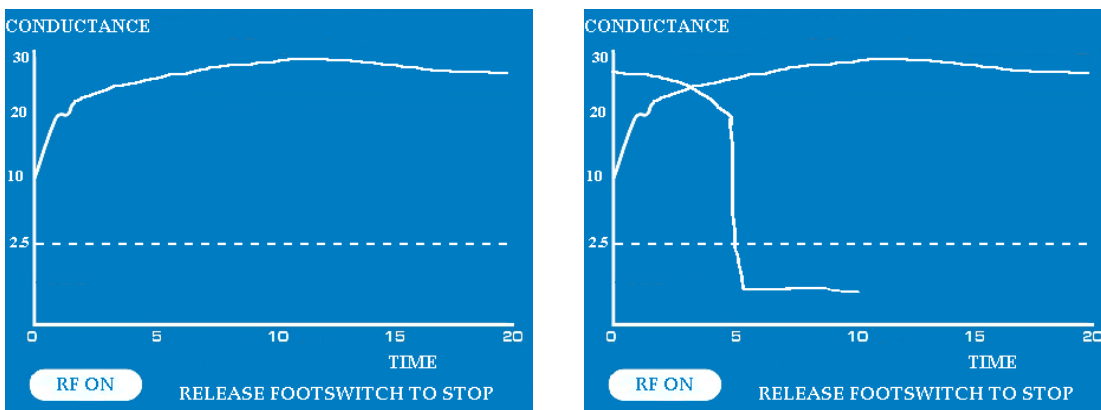
Pri peresniku Isolator™ Transpolar™ in linearnem peresniku Coolrail™ se na LCD zaslonu v realnem času prikazuje graf izmerjene moči, dovedene v tkivo, s toleranco +/- 20 %. Enota ASU v tem načinu ne pokaže, kdaj se doseže pogoj transmuralnosti. Če poleg tega v 40 sekundah ne izpustite nožnega stikala,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



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

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

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



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

5. ODPRAVLJANJE TEŽAV

Z razdelki v nadaljevanju si pomagajte pri odpravljanju morebitnih težav s pripomočkom ASU.

5.1. RF-energija se ne dovaja

Če se RF-energija sploh ne dovaja, poskusite odpraviti to težavo s spodnjim kontrolnim seznamom.

Možni vzrok	Rešitev
Enota ASU ni vklopljena	Vklopite napajanje
Enota ASU ni priključena	Preverite električne povezave in nato vklopite napajanje
Ročna enota ni priključena	Priključite ročnik
Nožno stikalo ni povezano	Povežite nožno stikalo
Enota ASU je v načinu FAULT (okvara)	Izklopite in nato vklopite napajanje
Enota ASU je v načinu STANDBY (čakanje)	Prepričajte se, da sta ročna enota in nožno stikalo pravilno povezana
Poškodovan kabel ročne enote	Zamenjajte ročnik
Okvara nožnega stikala	Zamenjajte nožno stikalo
Okvara ročne enote	Zamenjajte ročnik
Notranja okvara enote ASU	Stopite v stik s službo za pomoč strankam AtriCure

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

5.2. Kode napak

Če pride do napake, se na zaslonu grafa moči na sprednji plošči prikaže koda napake. Če se prikaže koda napake od E07 do E09, od P01 do P10, P12 ali od F01 do F14, poskusite izklopiti in nato vklopiti napajanje. Če ostane težava še vedno prisotna, se obrnite na službo za pomoč strankam AtriCure.

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

SPOROČILO NA LCD ZASLONU	OPIS	REŠITEV
Zamenjajte ročnik H01	Neveljavna različica ročnika	Zamenjajte ročnik
Zamenjajte ročnik H02	Napaka poteklega časa: Rok uporabnosti ročnika je potekel	Zamenjajte ročnik
Zamenjajte ročnik H03	Težava z električnim sistemom ročnika	Zamenjajte ročnik
Zamenjajte ročnik H04	Neveljavna različica ročnika	Zamenjajte ročnik
Preverite elektrode E01	Napaka nizke impedance: Elektrodi ročnika sta v kratkem stiku	Preverite elektrode ali prestavite čeljusti
Zaprte čeljusti E02	Napaka visoke impedance: Čeljusti ročnika so odprte	Zaprte čeljusti ročnika
Preverite elektrode E03	Napaka nizke impedance: Elektrodi ročnika sta v kratkem stiku	Preverite elektrode ali prestavite čeljusti
Preverite elektrode E04	Napaka nizke impedance: Elektrodi ročnika sta v kratkem stiku	Preverite elektrode ali prestavite čeljusti
Zamenjajte ročnik E05	Odprt ali okvarjen termočlen	Zamenjajte ročnik
Preverite nožno stikalo E06	Napaka preskusa zagodenja stikala: Nožno stikalo je med povezovanjem pritisnjeno	Zamenjajte nožno stikalo
Preverite elektrode E10	Elektrodi ročnika sta v kratkem stiku	Preverite elektrode ali prestavite čeljusti
Preverite nožno stikalo P10	Nožno stikalo je pritisnjeno ob vklopu napajanja	Preverite nožno stikalo

5.3. Elektromagnetne ali druge motnje

Enota ASU je bila testirana in ugotovljeno je bilo, da je skladna z omejitvami za medicinske pripomočke v standardu IEC 60601-1-2:2001. Te omejitve so načrtovane tako, da zagotovijo razumno zaščito pred škodljivimi motnjami v stanovanjskem okolju.

Enota ASU, uporablja in lahko izseva radiofrekvenčno energijo. Če se je ne namesti in uporablja skladno z navodili, lahko škodljivo moti druge naprave v bližini. Kljub temu ni mogoče zagotoviti, da pri posamezni namestitvi ta pripomoček ne bo povzročal motenj. Če ta oprema povzroča škodljive motnje na drugih napravah (kar lahko ugotovite tako, da napravo izklopite in vklopite), lahko poskusite motnjo odpraviti z naslednjimi ukrepi:

- Napravo, pri kateri se pojavijo motnje, obrnite v drugo smer ali jo premestite.
- Povečajte ločilno razdaljo med pripomočkom ASU in drugimi napravami.
- Enoto ASU priključite v vtičnico v ločenem tokokrogu, v katerem niso priključene druge naprave.
- Če potrebujete pomoč, stopite v stik s pooblaščenim servisierjem družbe AtriCure.

Uporabite naslednje razdelke za odpravljanje specifičnih vrst motenj, vključno z motnjami monitorja (zaslona), živčno-mišičnega spodbujanja in srčnega spodbujevalnika.

5.3.1. Motnje monitorja (zaslona)

5.3.1.1. Nprekinjene motnje

1. Preverite priključitev napajalnega kabla enote ASU.
2. Preverite, ali je preostala električna oprema v operacijski dvorani ozemljena napačno.
3. Če je električna oprema ozemljena na različne predmete namesto na skupno ozemljitev, lahko pride do napetostnih razlik med ozemljenima predmetoma. Monitor se lahko odzove na te različne napetosti. Nekatere vrste vhodnih ojačevalnikov je mogoče uravnotežiti, s čimer lahko dosežete optimalno zavrnitev skupnega načina in morda odpravite težavo.

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

1. Preverite vse povezave z enoto ASU in aktivno dodatno opremo ter poiščite iskre, ki morebiti preskakujejo od kovine do kovine.
2. Če ostanejo motnje prisotne, tudi ko je enota ASU aktivirana in elektroda ni v stiku z bolnikom, se monitor odziva na radijske frekvence. Nekateri proizvajalci ponujajo filtre za dušenje RF-energije, ki se uporabljajo v elektrodah monitorjev. Ti filtri zmanjšujejo motnje, medtem ko je generator aktiviran. RF-filtri zmanjšajo možnost elektrokirurške opekline na mestu elektrode monitorja.
3. Preverite, ali so ozemljitvene žice v operacijski sobi električno skladne. Vse ozemljitvene žice morajo biti speljane na isto ozemljeno kovino s čim krajšimi žicami.
4. Če z zgornjimi ukrepi ne odpravite težav, mora enoto ASU preveriti usposobljeno servisno osebje.

5.3.2. Živčno-mišična stimulacija

1. Prekinite kirurški poseg.
2. Preverite vse povezave z enoto ASU in aktivnimi elektrodami ter poiščite morebitno preskakovanje isker s kovine na kovino.
3. Če ne odkrijete nobenih težav, mora usposobljeno servisno osebje na enoti ASU preveriti, ali je prišlo do nenormalnega uhajavega izmeničnega toka 50/60 Hz.

5.3.3. Motnje srčnega spodbujevalnika

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

6. UPORABLJENI SIMBOLI

	Številka modela		Kataloška številka		Serijska številka		Številka serije
	Enolični identifikator pripomočka		Svarilo		Servisni dostop		Proizvajalec
~	Izmenični tok		Varovalke		Terminal za izenačevanje potenciala		Svarilo: Nevarnost udara električnega toka
	Neionizirajoče elektromagnetno sevanje		Povezava s stopalko		Nesterilno		Odpadna električna in elektronska oprema
	Ne vsebuje ftalatov		Ne vsebuje lateksa iz naravnega kavčuka		V stiku z bolnikom del tipa CF, odporen proti defibrilatorjem		Upravljanje glasnosti
	Razpon temperature pri prevažanju		Razpon vlažnosti pri prevažanju		Upoštevajte navodila za uporabo		Nevarna napetost
	PRIPRAVLJENOST		VKLOP RF		Transmuralnost		Oznaka za razvrstitev UL (velja samo za nekatere države)
Rx ONLY	Svarilo: Po zveznem zakonu ZDA je ta pripomoček mogoče kupiti le od zdravnika ali po njegovem naročilu.		Izdelek ustreza zahtevam Direktive 93/42/EGS		Pooblaščen predstavnik za Evropo		

7. TEHNIČNE SPECIFIKACIJE

7.1. RF-izhod

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

Koda pripomočka	Največja izhodna moč	Največja izhodna napetost	Tip ročne enote
A	28,5 W pri 114 Ω	57,0 Vrms	Prijemalka Isolator™
B	15,0 W, od 20 Ω do 400 Ω	77,5 Vrms	Peresnik Isolator™ Transpolar™
C	20,0 W, od 31 Ω do 300 Ω	77,5 Vrms	Peresnik Isolator™ Transpolar™ Linearni peresnik Isolator™
D	25,6 W pri 127 Ω	57,0 Vrms	Prijemalka Isolator™
E	22,8 W pri 143 Ω	57,0 Vrms	Prijemalka Isolator™
F	28,5 W pri 114 Ω	57,0 Vrms	Prijemalka Isolator™
G	28,5 W pri 114 Ω	57,0 Vrms	Prijemalka Isolator™
H	28,5 W pri 114 Ω	57,0 Vrms	Prijemalka Isolator™
J	12,0 W, od 20 Ω do 500 Ω	77,5 Vrms	Peresnik Isolator™ Transpolar™
K	25,0 W, od 39 Ω do 240 Ω	77,5 Vrms	Peresnik Isolator™ Transpolar™ ali Linearni peresnik Coolrail™
L	30,0 W, od 47 Ω do 200 Ω	77,5 Vrms	Peresnik Isolator™ Transpolar™ ali Linearni peresnik Coolrail™

7.2. Mehanske specifikacije

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

7.3. Okoljske specifikacije

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

7.4. Električne specifikacije

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

7.5. Varovalke

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

7.6. Specifikacije nožnega stikala

- Razred zaščite pred vlago: IPX8

7.7. Omejitve izhodne moči in napetosti

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

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

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

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

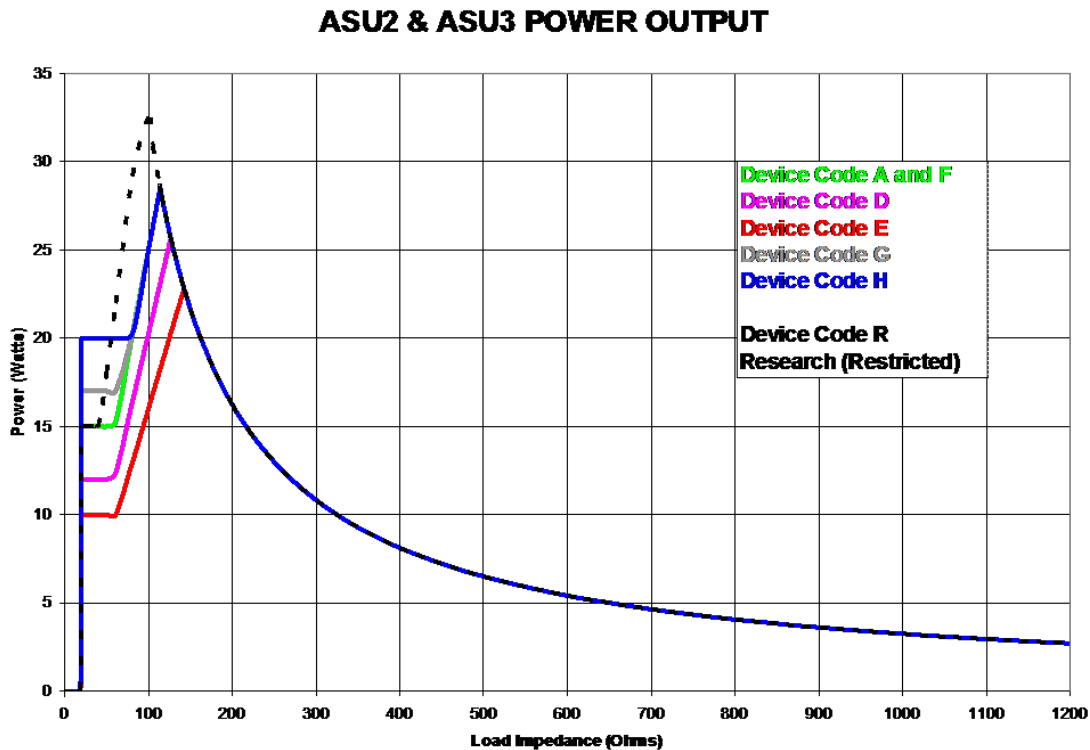
Pri drugih impedancah obremenitve enota ASU zmanjša razpoložljivo moč za skladnost z določenimi omejitvami napetosti in toka. Glejte slike 11 in 12.

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

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

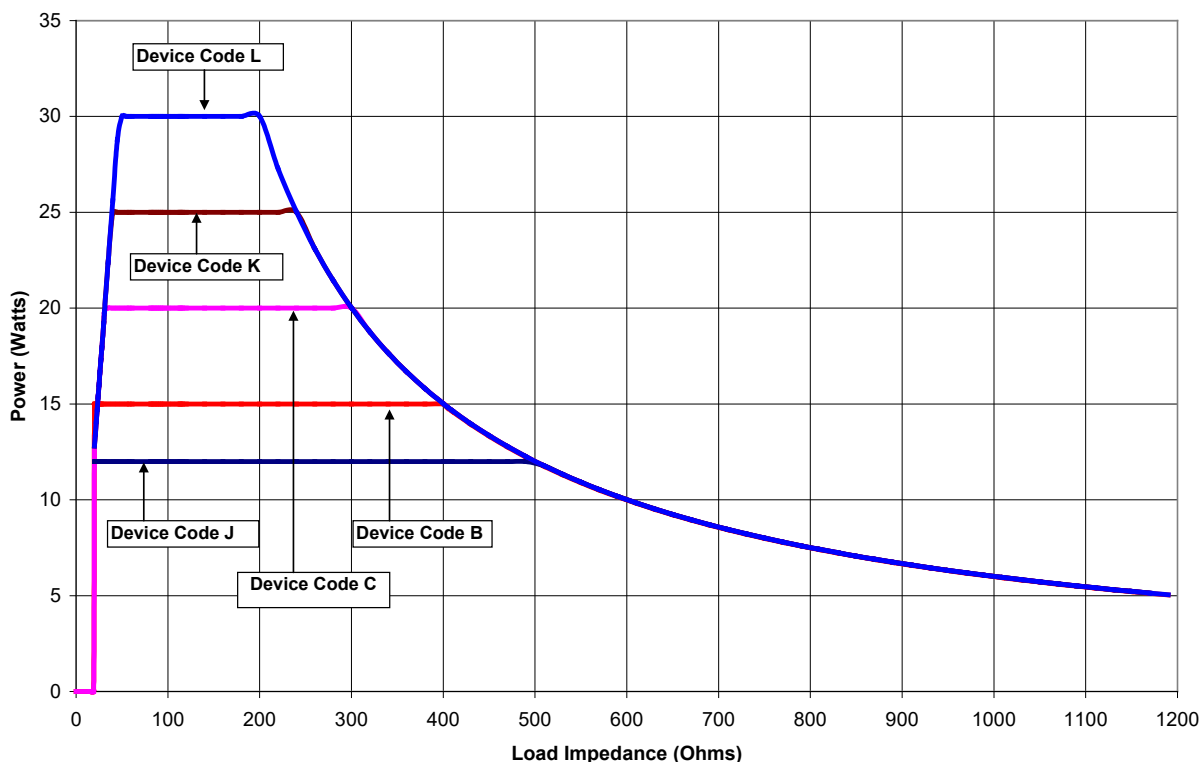
7.8. Vrsta/razvrstitev opreme

- Oprema razreda 1



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

ASU2 & ASU3 POWER OUTPUT



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

8. PREVENTIVNO VZDRŽEVANJE IN ČIŠČENJE ENOTE ASU

8.1. Preventivno vzdrževanje

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

- Električne napajalne kable glede cefranja, poškodbe in ustrezne ozemljitve
- Stikalo za vklop/izklop napajanja z izmeničnim tokom
- Poškodbe indikatorjev (vklop, okvara, stanje pripravljenosti, RF ON (vklopljena radiofrekvenčna energija), transmuralnost)
- Poškodba LCD zaslona ali izguba grafičnih informacij
- Poškodbe, razpoke ali nezmožnost vstavljanja in zaklepanja priključka ročnika
- Poškodbe ročaja za prenašanje, nezmožnost zaklepanja ali vrtenja
- Poškodbe ali razpoke gumijastih nožic ali nestabilnost enote ASU na ravni površini
- Cefranje ali poškodba kabla nožnega stikala
- Poškodba, razpokanost ali nezmožnost vstavitve in zaklepanja vtiča nožnega stikala
- Preverite, ali je stopalka nožnega stikala poškodovana, tako da pritisnete in sprostite stopalko

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

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

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

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

8.2. Čiščenje in razkuževanje

OPOMBA: Ne pršite in polivajte tekočine neposredno po enoti.

OPOMBA: Enote in/ali dodatkov ni mogoče sterilizirati.



OPOZORILO

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

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

Smernice

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

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

9. ODSTRANJEVANJE

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

10. DODATKI

10.1. ASB3, dodatek za matriko stikal

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



OPOZORILO



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

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

Pomožni pripomočki, združljivi z matriko stikal, vključujejo:

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



OPOZORILO

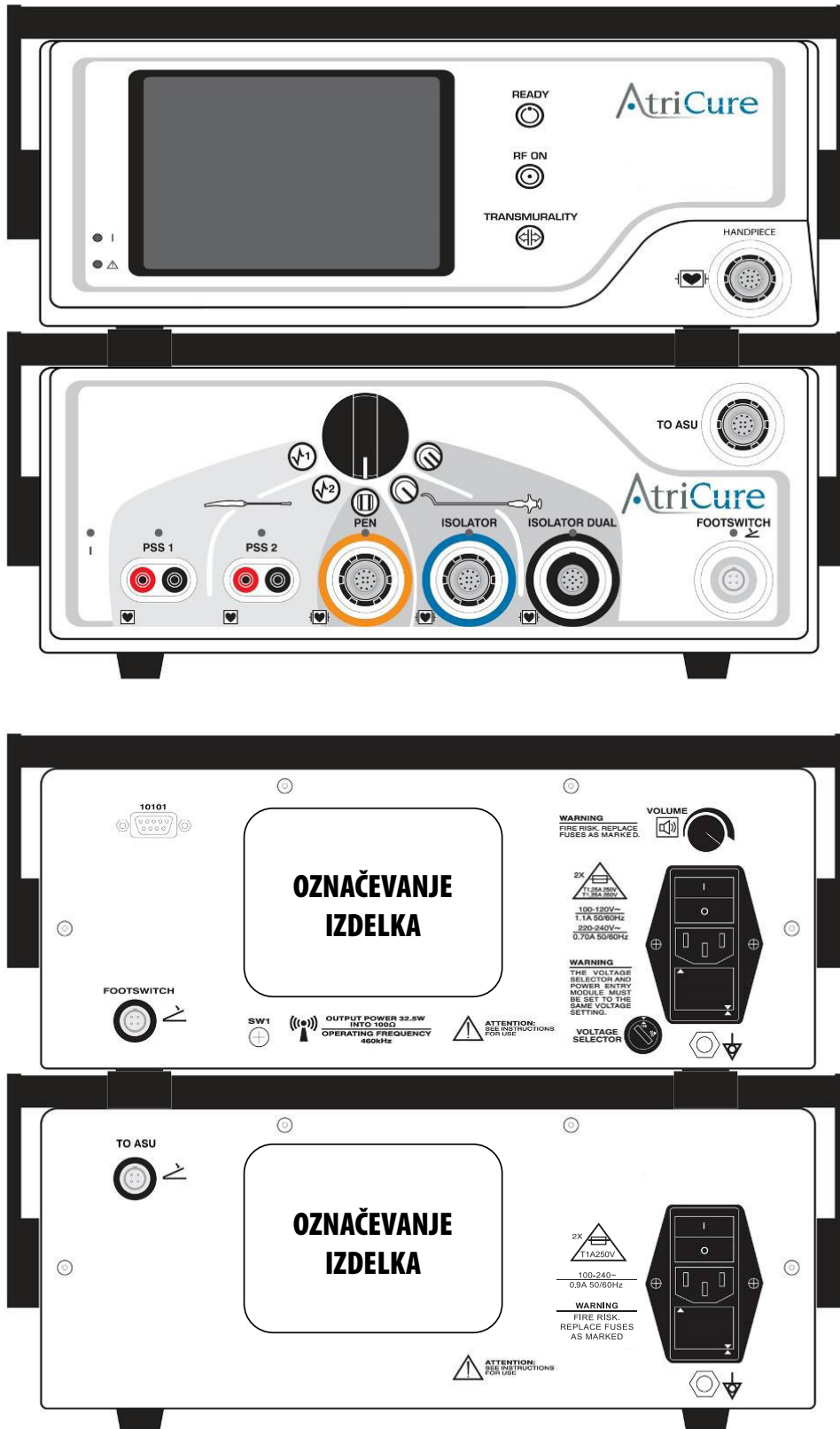


Preberite priročnik za pomožne pripomočke in upoštevajte opozorila.

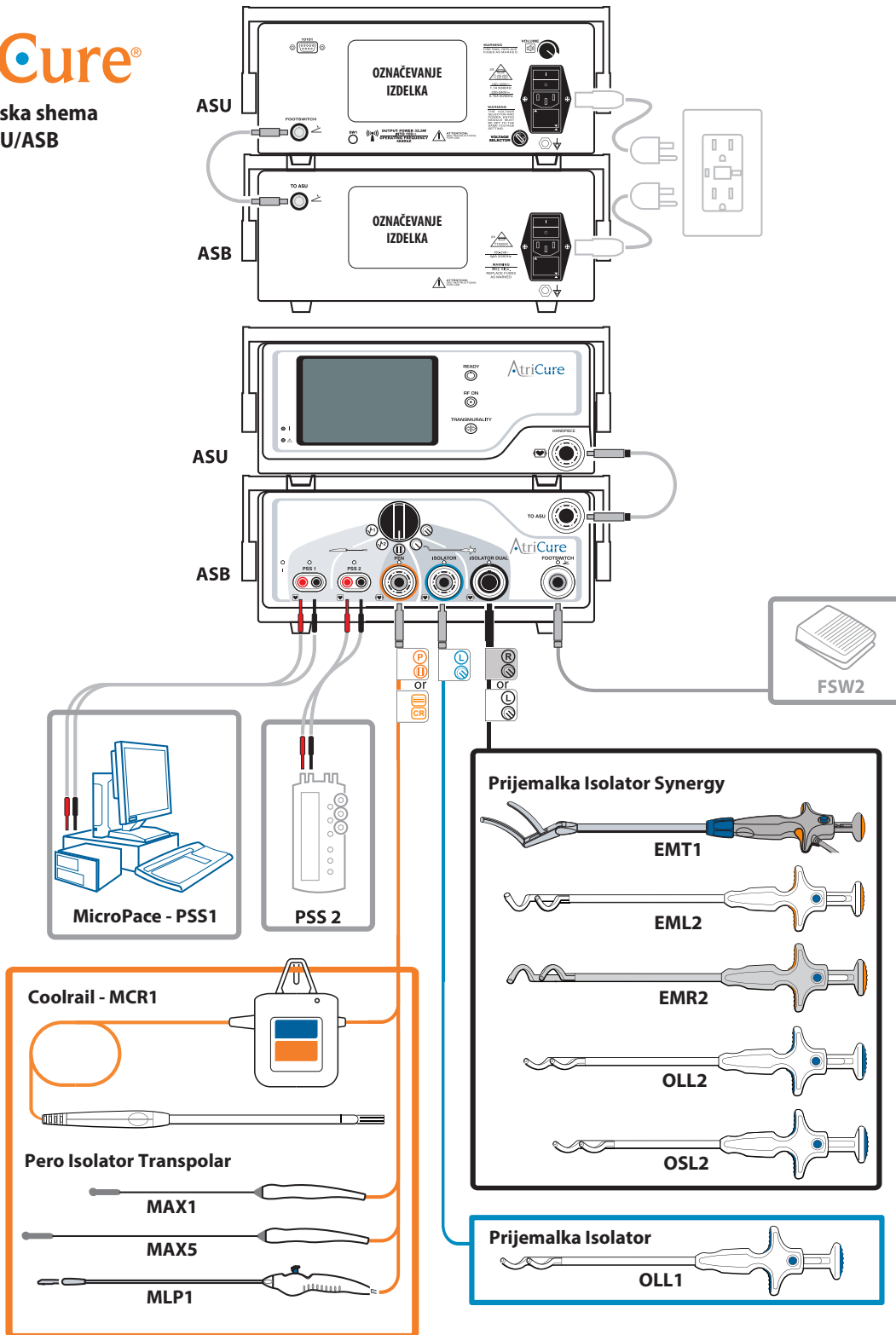
Na matriko stikal lahko priključite kateri koli ročnik ali peresnik AtriCure. Pripomočki AtriCure bodo delovali, ko pripomoček priključite na ustrezno vtičnico in gumb stikala Switch Matrix obrnete tako, da indicira pripomoček za uporabo.

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

ASB3, enota matrike stikal je prikazana spodaj z enoto ASU



Na slikah v nadaljevanju je prikazana nastavitve stikalne matrike.



11. DODATKI IN KABLI

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

JAMSTVA

Omejitev odgovornosti

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

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

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

ENOTA ZA ABLACIJO IN ZAZNAVANJE ATRICURE	ENO (1) LETO
MATRIKA STIKAL ATRICURE	ENO (1) LETO
VMESNIŠKI KABLI ZA ATRICURE RF IN NOŽNO STIKALO	ENO (1) LETO
NOŽNO STIKALO ATRICURE	ENO (1) LETO
OZEMLJENI ELEKTRIČNI KABEL	ENO (1) LETO

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

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

IZJAVA O ZAVRNITVI ODGOVORNOSTI

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

Ta stran je namenoma prazna