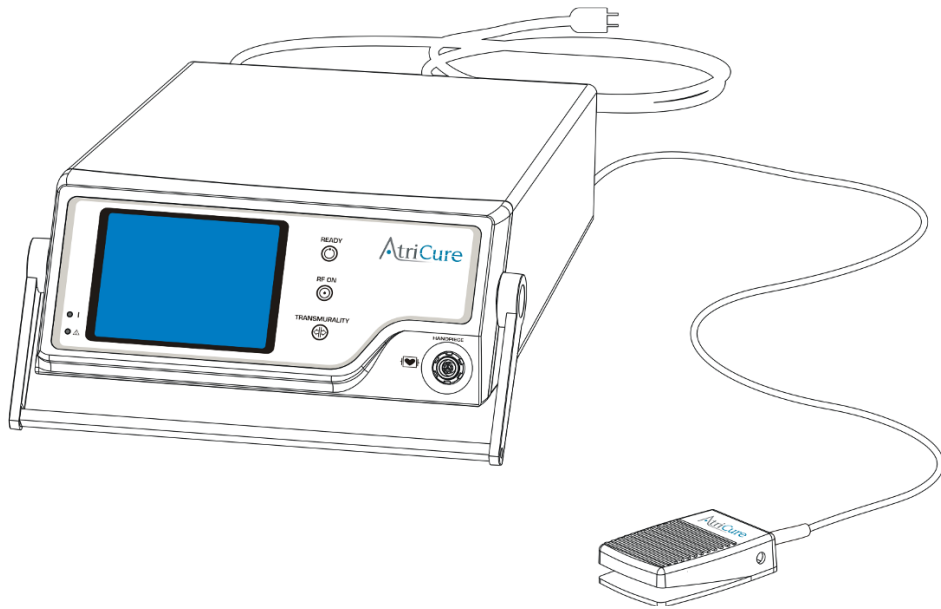


# AtriCure®



## ABLÁCIÓS ÉS ÉRZÉKELŐEGYSÉG (ASU)

### HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

# ASU2-115

# ASU3-230

**Rx ONLY**

⚠ **Figyelem!** Az Egyesült Államok szövetségi törvényei szerint ez az eszköz csak orvos által vagy orvos rendelvényére árusítható.



Európai képviselő:  
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)

***Ez az oldal szándékosan üres***

## TARTALOMJEGYZÉK

<b>1. Első lépések</b>	<b>5</b>
1.1. A rendszer ismertetése	5
1.2. Kicsomagolás	6
1.3. Figyelmeztetések és óvintézkedések	6
1.4. EMC-útmutató és a gyártó nyilatkozata	7
1.5. A gyártó kötelezettségei	10
<b>2. Az AtriCure ablációs és érzékelőegység (ASU)</b>	<b>10</b>
2.1. Az eszköz leírása	10
2.2. Az ASU előlapja – illusztráció és elnevezések	11
2.3. Az ASU hátlapja – illusztráció és elnevezések	12
<b>3. Az ASU telepítése</b>	<b>13</b>
3.1. Az ASU szállítása	13
3.2. A látószög beállítása	13
3.3. Az ASU előkészítése használatra	13
3.4. Tápkábel	14
3.5. A kézi eszköz csatlakoztatása és lecsatlakoztatása	14
3.6. A lábkapcsoló felszerelése	14
<b>4. Használati utasítás</b>	<b>15</b>
4.1. Az ASU bekapcsolása	15
4.2. Üzemmodok	15
4.3. Hangok	16
4.4. RF-energia leadása	17
<b>5. Hibaelhárítás</b>	<b>19</b>
5.1. Nem történik RF-energia leadása	19
5.2. Hibakódok	19
5.3. Elektromágneses vagy egyéb interferencia	19
<b>6. Használt szimbólumok</b>	<b>20</b>
<b>7. Műszaki adatok</b>	<b>21</b>
7.1. Kimeneti RF áram	21
7.2. Mechanikai adatok	21
7.3. Környezeti feltételek	21
7.4. Elektromos adatok	21
7.5. Biztosítékok	21
7.6. Lábkapcsoló adatai	21
7.7. Teljesítmény- és feszültségkimenet korlátozásai	21
7.8. Berendezés típusa és besorolása	22
<b>8. Az ASU megelőző karbantartása és tisztítása</b>	<b>23</b>
8.1. Megelőző karbantartás	23
8.2. Tisztítás és fertőtlenítés	23
<b>9. Selejtezés</b>	<b>23</b>
<b>10. Tartozékok</b>	<b>24</b>
10.1. ASB3, kapcsolómátrix tartozék	24
<b>11. Tartozékok és kábelek</b>	<b>27</b>
<b>Garanciák</b>	<b>27</b>
<b>JOGNYILATKOZAT</b>	<b>27</b>

***Ez az oldal szándékosan üres***

## 1. ELSŐ LÉPÉSEK

A kézikönyvet és az abban leírt berendezést csak olyan, megfelelően képzett szakorvosok használhatják, akik az adott technikát és a végrehajtandó sebészeti eljárást megtanulták.

Az Egyesült Államok szövetségi törvényei szerint ez az eszköz csak orvos által vagy orvos rendelvényére árusítható.

Olvassa el alaposan valamennyi tudnivalót. Az utasítások nem megfelelő betartása súlyos sebészeti következményekkel járhat.

Fontos: Ez a kézikönyv az AtriCure ablációs és érzékelőegység (Ablation and Sensing Unit, ASU) AtriCure bipoláris kézi eszközzel (Isolator™ csipesz, Isolator™ Transpolar™ ceruza, vagy CoolRail™ lineáris ceruza), **valamint AtriCure tartozék eszközökkel (ASB3)** való használatára vonatkozik. Nem a műtéti technika leírására szolgál.

Az AtriCure® ASU RF-energiát állít elő és továbbít bipoláris módon, körülbelül 460 kHz frekvencián, 22,8 és 28,5 watt közötti kimeneti teljesítménnyel az Isolator™ csipeszek, illetve 12,0 és 30,0 watt közötti kimeneti teljesítménnyel az Isolator™ Transpolar™ ceruzák vagy CoolRail™ lineáris ceruza eszközök számára az üzemmódtól függően. Az AtriCure® ASU legfeljebb 32,5 watt kimeneti teljesítmény előállítására képes 100 ohmos terhelésen, bár jelenleg egyetlen AtriCure® bipoláris kézi eszköz sem használ 30 watt fölötti teljesítményt. Az üzemmód a kézi eszköz és a ceruza függvénye, és azt az ASU állítja be. Az AtriCure ASU csak AtriCure bipoláris kézi eszközzel, AtriCure Isolator ceruzával, illetve AtriCure CoolRail™ lineáris ceruzával üzemeltethető. A lábkapcsoló a bementi eszköz, amellyel az RF-energia leadása aktiválható. A javallatok és az eszközök használatának teljes leírását lásd a kézi eszköz és a ceruzák használati utasításában.

A felhasználó kényelme érdekében az AtriCure ablációs és érzékelőegységet az üzemeltetési útmutatóban az „ASU” rövidítéssel jelöljük. Az AtriCure bipoláris kézi eszközre az üzemeltetési útmutatóban „kézi eszköz” megnevezést használjuk.

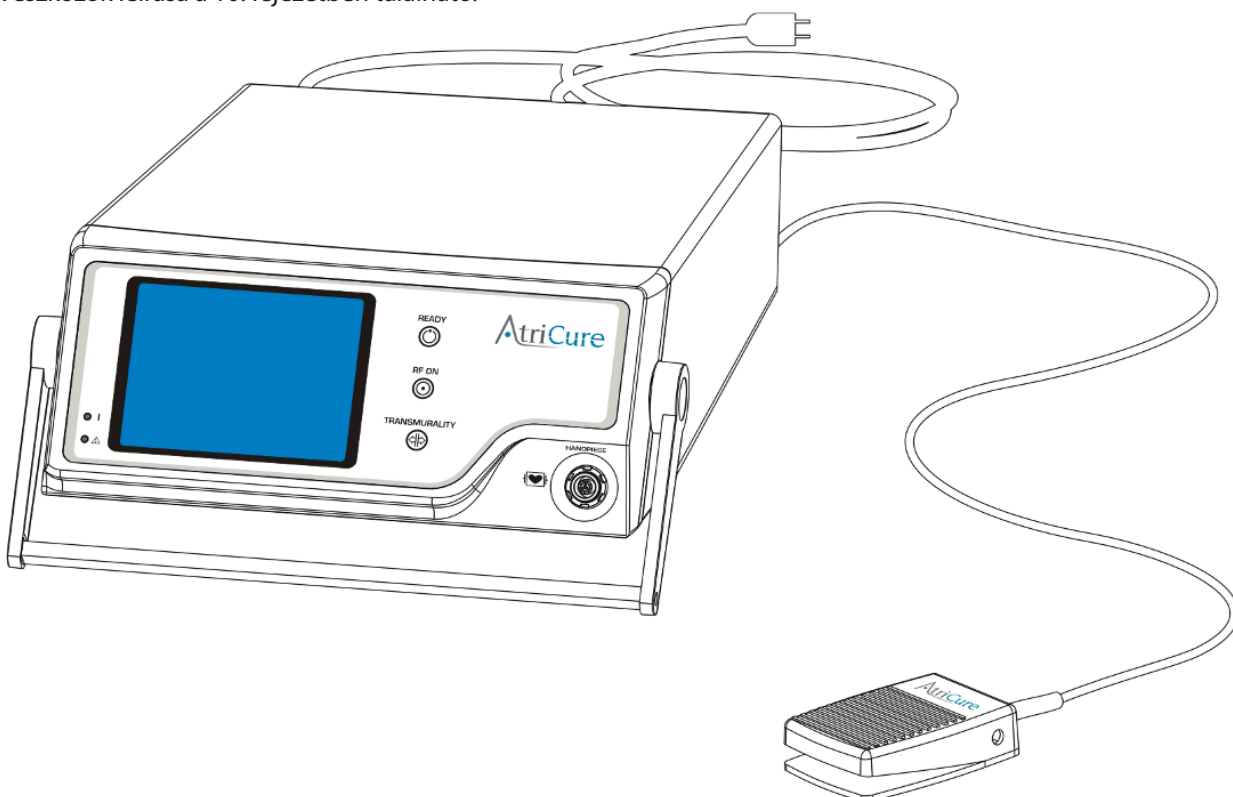
Az üzemeltetési útmutató tartalmazza az ASU berendezés, valamint kezelőszerveinek, kijelzőinek, visszajelzőinek és hangjelzéseinek leírását, továbbá a kézi eszközzel való használatának a lépéseit. A Felhasználói kézikönyv egyéb, a felhasználó számára fontos információkat is tartalmaz. A kézikönyv csak üzemeltetési útmutató céljára készült. Ne üzemeltesse az ASU készüléket, mielőtt alaposan elolvasná ezt a kézikönyvet.

### 1.1. A rendszer ismertetése

Amint az 1. ábrán látható, a rendszer részei az alábbiak:

- AtriCure bipoláris kézi eszköz beépített kábellel (nem látható)
- AtriCure ablációs és érzékelőegység (ASU)
- Lábkapcsoló
- Tápkábel

A tartozék eszközök leírása a 10. fejezetben található.



1. ábra – ASU, lábkapcsoló és tápkábel

## 1.2. Kicsomagolás

Emelje ki az ASU berendezést, a lábkapcsolót és a tápkábelt a dobozból, és távolítsa el a védőcsomagolást. Javasoljuk, hogy őrizze meg az eredeti szállítódobozt és védőcsomagolást az eszköz későbbi tárolásához és/vagy szállításához.


## 1.3. Figyelmeztetések és óvintézkedések

Az RF-energia biztonságos és hatékony használata nagyban függ a kezelő által befolyásolható tényezőktől. A megfelelően képzett műtőszemélyzet nem helyettesíthető! Fontos, hogy az ASU berendezés kezelési utasításait használat előtt elolvassák, értelmezzék és betartsák.

### 1.3.1.

#### **VIGYÁZAT!**

Ne üzemeltesse az ASU készüléket, mielőtt alaposan elolvasná ezt a kézikönyvet.

Csak akkor használjon elektrosebészeti berendezést, ha az elvégzendő eljárást megfelelően megtanulta  A kézikönyvet és az abban leírt berendezést csak olyan, megfelelően képzett szakorvosok használhatják, akik az adott technikát és a végrehajtandó sebészeti eljárást megtanulták.

Ne használja az eszközt gyúlékony érzéstelenítők, egyéb gyúlékony gázok jelenlétében; gyúlékony folyadékok, például bőrelőkészítő szerek és tinktúrák közelében; gyúlékony tárgyak közelében, illetve oxidálószerrel. Tartsa be a megfelelő tűzvédelmi utasításokat.

Ne használja az eszközt oxigénnel dúsított légkörben, nitrogénoxid (N<sub>2</sub>O) atmoszférában, illetve egyéb oxidálószerrel jelenlétében.

Tűzveszély: Az aktivált vagy használatból felmelegedett elektrosebészeti tartozékok tüzet okozhatnak. Ne helyezze azokat gyúlékony anyagok (például gáz és sebészeti kendők) közelébe, vagy azokra. Kerülje az endogén gázok begyűjtését.

Tűzveszély: Ne használjon hálózati hosszabbítót 

Tűzveszély: A tisztítószer begyűjtésének elkerülése érdekében csak nem gyúlékony szereket használjon az ASU tisztítására és fertőtlenítésére. Ha véletlenül gyúlékony szert használt az ASU-hoz, hagyja azt teljesen elpárologni, mielőtt üzemeltetné a berendezést.

A kézi eszköz érintkezése bármely fémmel (például érszorítókkal, csipeszekkel, kapcsokkal) véletlen égési sérüléseket okozhat. Amikor nem használja a kézi eszközt, helyezze tiszta, száraz, szigetelőanyagból készült, jól látható területre, amely nem érintkezik a pácienssel. Az aktív kézi eszköz véletlen érintkezése a pácienssel égési sérülést okozhat.



Az ASU működtetése által keltett vezetett és kisugárzott elektromos mezők zavarhatják más elektromos orvostechnikai készülékek működését. A potenciális elektromágneses vagy egyéb interferenciára vonatkozó további tájékoztatás és az ilyen interferencia elkerülésére szolgáló ajánlások az 5. részben találhatóak.



Belső vagy külső pacemaker jelenlétében az elektrosebészeti eljárások körültekintően alkalmazhatók. Az elektrosebészeti eszközök által okozott interferencia hatására a pacemaker és hasonló eszközök aszinkron üzemmódba válhatnak, vagy teljesen leállhatnak. Ha pacemakerrel élő betegnél elektrosebészeti eszközökkel végzett eljárást tervez, további tájékoztatásért forduljon a pacemaker gyártójához vagy a kórház kardiológiai osztályához.

Botlásveszély: Általában ügyeljen arra, hogy ne botoljon el a lábkapcsoló kábelében.


Az AtriCure által megadott vagy mellékelt tartozékoktól és vizsgálófejektől eltérő alkalmazása a berendezés magasabb elektromágneses kisugárzását, illetve alacsonyabb elektromágneses zavartűrését okozhatja.

Az ASU készüléket nem szabad más berendezések mellett vagy azokkal egymásra helyezve használni, kivéve az AtriCure berendezéseivel való rendeltetésszerű egymásra helyezést az utasításoknak megfelelően. Ellenőrizni kell az ASU normális használatra való konfigurációjának működését.

 A feszültségválasztó gyári beállítását a felhasználó nem módosíthatja  Az ASU meghibásodásának, illetve potenciális károsodásának megelőzése érdekében a feszültségválasztó kapcsolót és a tápegység modult ugyanarra a feszültségértékre kell beállítani.

 Áramütés veszélye: Csatlakoztassa a ASU hálózati kábelét egy megfelelően földelt dugaszolóaljzatba. Ne használjon adaptert 

 Áramütés veszélye: Ne csatlakoztasson nedves tartozékokat a generátorhoz 

 Áramütés veszélye: Ügyeljen arra, hogy megfelelően csatlakoztassa a kézi eszközt az ASU berendezéshez, és vezetékek ne legyenek szabadon a kábelben, a csatlakozónál és a kézi eszköznél.

### 1.3.2. ⚠️ ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Csak az ASU berendezéssel való használatra alkalmas AtriCure kézi eszközökkel használja.
- Ne aktiválja az ASU berendezést, míg a kézi eszköz nincs pontosan a helyén a páciensen.
- Az aktiválás jelzőhangja és jelzőfénye fontos biztonsági funkciók. Ne takarja el az aktiválás jelzőfényét! Használat előtt győződjön meg arról, hogy az aktiválás hangjelzése hallható a műtőben tartózkodó személyzet számára. Az aktiválás hangjelzése arra figyelmezteti a személyzetet, hogy a kézi eszköz aktív. Ne kapcsolja ki a hangjelzést.



- Ne távolítsa el az ASU fedelét, mert áramütés történhet. A javítást bízza arra jogosult szakemberekre.
- Csak az ASU berendezéshez kapott lábkapcsolót használja.
- Az ASU hálózati kábelét megfelelően földelt dugaszolóaljzatba kell csatlakoztatni. Ne használjon hosszabbítót és/vagy adaptert.



- Ne csavarja a műszer kábelét semmilyen fémtárgy köré. A fémtárgyak köré csavart kábelek veszélyes áramot indukálhatnak.
- Az áramütés megelőzése érdekében ne hagyja, hogy a páciensek az ASU földelt fémrészeihez érjenek. Javasoljuk az antisztatisztikus textíliák használatát.
- Tanulmányok kimutatták, hogy az elektrosebészeti eljárások során keletkező füst potenciálisan káros lehet a sebészeti személyzetre. Ezek a tanulmányok a sebészeti maszk használatát, valamint a füst megfelelő kiszellőztetését javasolják, például sebészeti füstelszívóval vagy egyéb módon.
- Ha a betegnél fiziológiai monitorozó készülékkel egyidejűleg használják az ASU és a kézi egységet, ügyeljen arra, hogy a monitorozó elektródok a sebészeti elektródoktól a lehető legtávolabb helyezkedjenek el. Ügyeljen arra, hogy a kézi egység vezetőkei ne érintkezzenek a beteggel vagy a többi vezetékkel.
- Az ASU és a kézi egység működtetése esetén nem ajánlott monitorozó tüelektródok használata.
- Az ASU és a kézi egység működtetése esetén ajánlott olyan monitorozó rendszert használni, amely korlátozza a magas frekvenciájú jelek áramerősségét.
- Az ASU és a kézi eszköz meghibásodása a kimeneti teljesítmény véletlen megnövekedését okozhatja.

### 1.4. EMC-útmutató és a gyártó nyilatkozata

#### 1.4.1. Elektromágneses követelmények

Az AtriCure ablációs és érzékelőegysége (Ablation and Sensing Unit, ASU) az ellenőrzések alapján megfelel az IEC 60601-1-2:2007 orvosi eszközökre vonatkozó határértékeinek. Ezeket a határértékeket úgy tervezték, hogy ésszerű védelmet nyújtsanak a káros interferenciával szemben egy jellemző egészségügyi intézményben.

Az ASU rádiófrekvenciás energiát bocsáthat ki, és ha nem az utasításokban található elektromágneses kompatibilitási információknak megfelelően telepítik, használják és szervizelik, káros interferenciát okozhat a környékén lévő más eszközökben.

A hordozható és mobil RF kommunikációs berendezések is befolyásolhatják az ASU működését, és ügyelni kell az ilyen interferencia minimálisra csökkentésére. Nem garantálható azonban, hogy egy bizonyos telepítési helyzetben nem fog fellépni interferencia.

Ha az ASU káros zavarokat okoz más berendezéseknek és ez megállapítható a készülék ki- és bekapcsolásával, a kezelő az alábbi módszerekkel próbálhatja elhárítani a zavarokat:

- Fordítsa el vagy helyezze át az interferenciát fogadó eszközt.
- Helyezze egymástól távolabbra az ASU készüléket és a többi eszközt.
- Csatlakoztassa az ASU készüléket egy olyan dugaljhoz, amelyik más áramkörhöz van csatlakoztatva, mint amelyikhez a többi eszköz.
- Kérjen segítséget az AtriCure szervizképviselőjétől.

#### 1.4.2. Elektromágneses kibocsátások


Útmutató és a gyártó nyilatkozata – elektromágneses kibocsátások		
Az AtriCure ablációs és érzékelőegység (ASU) az alábbiakban leírt elektromágneses környezetben használható. Az ASU egység vásárlójának vagy felhasználójának biztosítania kell, hogy az üzemeltetés ilyen környezetben történjen.		
Kibocsátási vizsgálat	Megfelelőség	Elektromágneses környezet – útmutató
RF-kibocsátás: CISPR 11	1. csoport	Az ASU csak belső működéséhez használ RF-energiát. Ezért az RF-kibocsátása nagyon alacsony, és nem valószínű, hogy interferenciát okoz a közeli elektronikus berendezésekben.
RF-kibocsátás: CISPR 11	A osztály	Az ASU használható minden épületben, kivéve a lakáscélú épületeket és a lakáscélú épületeket ellátó kifizetésű villamos hálózathoz közvetlenül csatlakozó épületeket.
Harmonikus kibocsátás: IEC 61000-3-2	A osztály	
Feszültség-ingadozás/villlogáskibocsátás: IEC 61000-3-3	Megfelel	

### 1.4.3. Elektromágneses zavartűrés

Útmutatás és a gyártó nyilatkozata – elektromágneses zavartűrés			
Az AtriCure ablációs és érzékelőegység (ASU) az alábbiakban leírt elektromágneses környezetben használható. Az ASU egység vásárlójának vagy felhasználójának biztosítania kell, hogy az üzemeltetés ilyen környezetben történjen.			
ZAVARTŰRÉSI teszt	IEC 60601 tesztelési szint	Megfelelési szint	Elektromágneses környezet – útmutatás
Elektrosztatikus kisülés (ESD), IEC 61000-4-2	± 6 kV érintkezés ±8 kV levegő	± 6 kV érintkezés ±8 kV levegő	A padló anyagának fának, betonnak vagy kerámiaacsempének kell lennie. Ha a padlót szintetikus anyag borítja, a relatív páratartalomnak legalább 30%-nak kell lennie.
Elektromos gyors tranzienst/kisülés IEC 61000-4-4	± 2 kV a tápvezetéseken ± 1 kV a bemeneti/kimeneti vezetéseken	± 2 kV a tápvezetéseken ± 1 kV a bemeneti/kimeneti vezetéseken	A hálózati áram minőségének meg kell felelnie a jellemző kereskedelmi vagy kórházi környezetnek.
Túlfeszültség IEC 61000-4-5	± 1 kV két vezeték között ± 2 kV vezeték(ek) és föld között	± 1 kV differenciális mód ± 2 kV közös mód	A hálózati áram minőségének meg kell felelnie a jellemző kereskedelmi vagy kórházi környezetnek.
Feszültségesés, rövid kimaradás és feszültségingadozás a bemenő tápvezetéseken IEC 61000-4-11	<5% UT (az UT >95%-os csökkenése) 0,5 ciklus idejére  40% UT (az UT 60 %-os csökkenése) 5 ciklus idejére  70% UT (az UT 30 %-os csökkenése) 25 ciklus idejére  <5% UT (az UT >95%-os csökkenése) 5 másodpercig	<5% UT (az UT >95%-os csökkenése) 0,5 ciklus idejére  40% UT (az UT 60 %-os csökkenése) 5 ciklus idejére  70% UT (az UT 30 %-os csökkenése) 25 ciklus idejére  <5% UT (az UT >95%-os csökkenése) 5 másodpercig	A hálózati áram minőségének meg kell felelnie a jellemző kereskedelmi vagy kórházi környezetnek. Ha az ASU egység felhasználója folyamatos működést igényel a hálózati áramkimaradások idejére is, ajánlott az ASU rendszert szünetmentes áramforrásról vagy akkumulátorról működtetni
Tápfrekvenciás (50/60 Hz) mágneses mező IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	A tápfrekvenciás mágneses mező térerősségének a kereskedelmi vagy kórházi környezetre jellemző szintnek kell megfelelnie.
<b>MEGJEGYZÉS:</b> Az UT a váltóáramú tápfeszültség a vizsgálati szint alkalmazása előtt.			



#### 1.4.4. EMC-útmutató és a gyártó nyilatkozata

Útmutatás és a gyártó nyilatkozata – elektromágneses zavartűrés			
Az AtriCure ablációs és érzékelőegység (ASU) az alábbiakban leírt elektromágneses környezetben használható. Az ASU vásárlójának vagy felhasználójának biztosítania kell, hogy az üzemeltetés ilyen környezetben történjen.			
ZAVARTŰRÉSI teszt	IEC 60601 Tesztelési Szint	Megfelelési szint	Elektromágneses környezet – útmutatás
Vezetett RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz	3 Vrms	A hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezéseket nem szabad az ASU egyetlen részéhez sem közelebb használni, beleértve a kábeleket is, mint az adó frekvenciájára vonatkozó egyenlet alapján számított ajánlott távolság.  Ajánlott távolság  $d = 1,2 \sqrt{P}$  $d = 1,2 \sqrt{P}$ (80 MHz – 800 MHz)  $d = 2,3 \sqrt{P}$ (800 MHz – 2,5 GHz)
Sugárzott RF: IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,5 GHz	3 V/m	ahol P az adó maximális kimeneti teljesítménye wattban (W) az adó gyártója szerint, d pedig az ajánlott távolság méterben (m).  A helyhez kötött rádiófrekvenciás adókból származó, elektromágneses helyszíni felmérés által meghatározott télerősségnek a megfeleléségi szintnél kisebbnek kell lennie minden frekvenciatartományban. <sup>b</sup>  A következő szimbólummal jelölt berendezések közelében interferencia léphet fel:  

1. **MEGJEGYZÉS:** 80 MHz-en és 800 MHz-en a magasabb frekvenciatartomány érvényes.

2. **MEGJEGYZÉS:** Ezek az irányelvek nem minden esetben alkalmazhatók. Az elektromágneses sugárzás terjedését befolyásolja a szerkezetek, tárgyak és személyek által okozott elnyelődés és visszaverődés.

a) A rögzített adókból, például rádiótelefonok (mobil és vezeték nélküli), földi mobilrádiók, amatőr rádió, AM- és FM-műsorszóró és TV-műsorszóró adók bázisállomásaiból származó télerősséget nem lehet elméleti úton pontosan meghatározni. A helyhez kötött rádiófrekvenciás adók okozta elektromágneses környezet felmérése érdekében elektromágneses helyszíni felmérést kell végezni. Ha az ASU használatának a helyén mért télerősség meghaladja a fenti, alkalmazandó RF-megfelelési szintet, az ASU egységet meg kell figyelni a normál működés ellenőrzése érdekében. Ha rendellenes teljesítmény tapasztalható, további intézkedésekre lehet szükség, például az ASU elfordítására vagy áthelyezésére.

b) A 150 kHz és 80 MHz közötti frekvenciatartományban a télerősség nem érheti el a 3 V/m értéket.

#### 1.4.5. Ajánlott távolság

<b>Ajánlott távolságok hordozható és mobil RF kommunikációs eszközök, valamint az AtriCure ablációs és érzékelőegység között.</b>			
Az AtriCure ablációs és érzékelőegységet (ASU) rendeltetésszerűen olyan elektromágneses környezetben használják, amelyben a kisugárzott RF-zavarokat ellenőrzik. Az ügyfél vagy az ASU felhasználója segíthet az elektromágneses interferencia megelőzésében azzal, hogy betartja a hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések (adók) és az ASU között az alábbiakban ajánlott minimális távolságot, a kommunikációs berendezés maximális kimeneti teljesítményének megfelelően.			
Az adó névleges maximális kimeneti teljesítménye (W)	Távolság az adó frekvenciája szerint (m)		
	150 kHz – 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz – 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz – 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) A fentiekben fel nem sorolt maximális kimeneti teljesítményű adók esetében a d ajánlott távolság méterben (m) megbecsülhető az adó frekvenciájára vonatkozó egyenlet segítségével, ahol P az adó maximális kimeneti teljesítménye az adó gyártója szerint, wattban (W).

d)

e) 1. MEGJEGYZÉS: 80 MHz-en és 800 MHz-en a magasabb frekvenciatartomány szerint számított távolság érvényes.

f)

g) 2. MEGJEGYZÉS: Ezek az irányelvek nem minden esetben alkalmazhatók. Az elektromágneses sugárzás terjedését befolyásolja a szerkezetek, tárgyak és személyek által okozott elnyelődés és visszaverődés.

#### 1.5. A gyártó kötelezettségei

Az AtriCure csak akkor felelős a berendezés biztonságáért, megbízhatóságáért és teljesítményéért, ha:

- Betartják a kézikönyv telepítési utasításait.
- Az AtriCure által arra felhatalmazott személyek végeznek módosítást és javítást.
- A megfelelő helyiség elektromos szerelvényezése megfelel a helyi előírásoknak és jogszabályoknak, mint amilyen például az IEC és a BSI.
- A berendezést az AtriCure üzemeltetési útmutatója szerint használják.

#### 2. AZ ATRICURE ABLÁCIÓS ÉS ÉRZÉKELŐEGYSÉG (ASU)

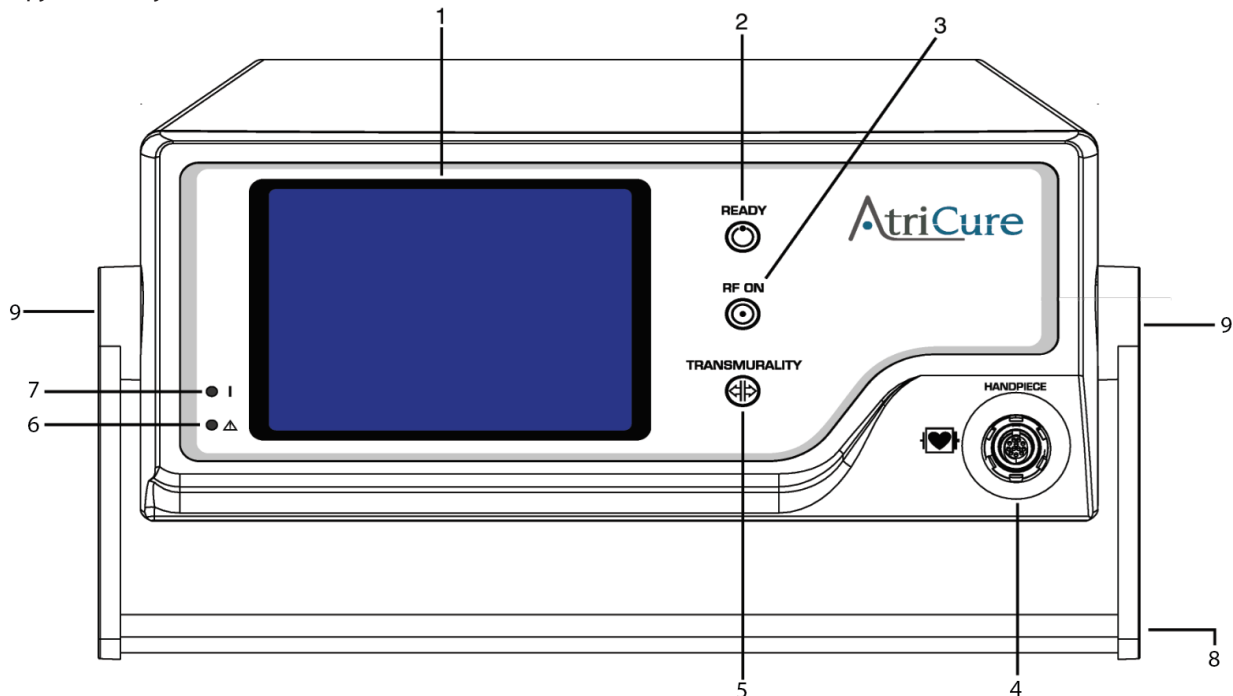
Ebben a szakaszban az ASU, valamint funkcióinak és működési jellemzőinek részletes leírása található.

##### 2.1. Az eszköz leírása

Az AtriCure® ASU RF-energiát állít elő és továbbít, bipoláris módon, körülbelül 460 kHz frekvencián, az üzemmódtól függően 12 és 30 watt közötti maximális kimeneti teljesítménnyel. Az AtriCure® ASU legfeljebb 32,5 watt kimeneti teljesítmény előállítására képes 100 ohmos terhelésen, bár jelenleg egyetlen AtriCure® bipoláris kézi eszköz sem használ 30 watt fölötti teljesítményt. Az üzemmód a kézi eszköz függvénye, és azt az ASU állítja be. Az AtriCure ASU az AtriCure kézi eszközzel használható. Az ASU és a kézi eszköz semleges elektróda nélkül használható. A lábkapcsoló a bementi eszköz, amellyel az RF-energia leadása aktiválható.

## 2.2. Az ASU előlapja – illusztráció és elnevezések

Az ASU előlapjának ábrája az alábbi 2. ábrán látható.



2. ábra – Az ASU előlapja






- |  |                              |
|--|------------------------------|
| [1] Szövet vezetőképessége/teljesítmény grafikus kijelzője | [6] Hiba jelzőfénye          |
| [2] Készenlét jelzőfénye                                   | [7] Tápfeszültség jelzőfénye |
| [3] RF-BE jelzőfénye                                       | [8] Markolat                 |
| [4] Kézi eszköz csatlakozóaljzata                          | [9] Kézi szabályozógombok    |
| [5] Transzmuralitás  |                              |

### Kijelzők az előlapon


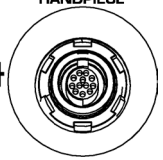
Az ASU előlapján egy kijelző található: a szövet vezetőképességét és a teljesítményt mutató grafikus kijelző. Ezt a kijelzőt az alábbiakban ismertetjük.

Kijelző	Leírás
	<p><b>Szövet vezetőképességének grafikus kijelzője – Isolator™ csipesz (alapértelmezett):</b></p> <p>Az ablációs ciklus alatt az ASU a szövet vezetőképességének grafikonját jeleníti meg (áramerősség/feszültség) az idő függvényében. Az y-tengelyen a szövet vezetőképessége, az x-tengelyen pedig az idő van.</p> <p>Ha a lábkapcsolót kikapcsolják majd bekapcsolják, a szövet vezetőképességének grafikonját nem befolyásolja. Lásd a 4.4.3. szakaszt.</p>
	<p><b>Teljesítmény grafikus kijelzője – Isolator™ Transpolar™ ceruza vagy CoolRail™ lineáris ceruza:</b></p> <p>Az ablációs ciklus alatt az ASU a teljesítmény grafikonját jeleníti meg (áramerősség feszültség) az idő függvényében. Az y-tengelyen a teljesítmény, az x-tengelyen pedig az idő van.</p> <p>Ha a lábkapcsolót kikapcsolják majd bekapcsolják, a teljesítmény grafikonját nem befolyásolja. Lásd a 4.4.3. szakaszt.</p>

## Jelzőfények az előlapon

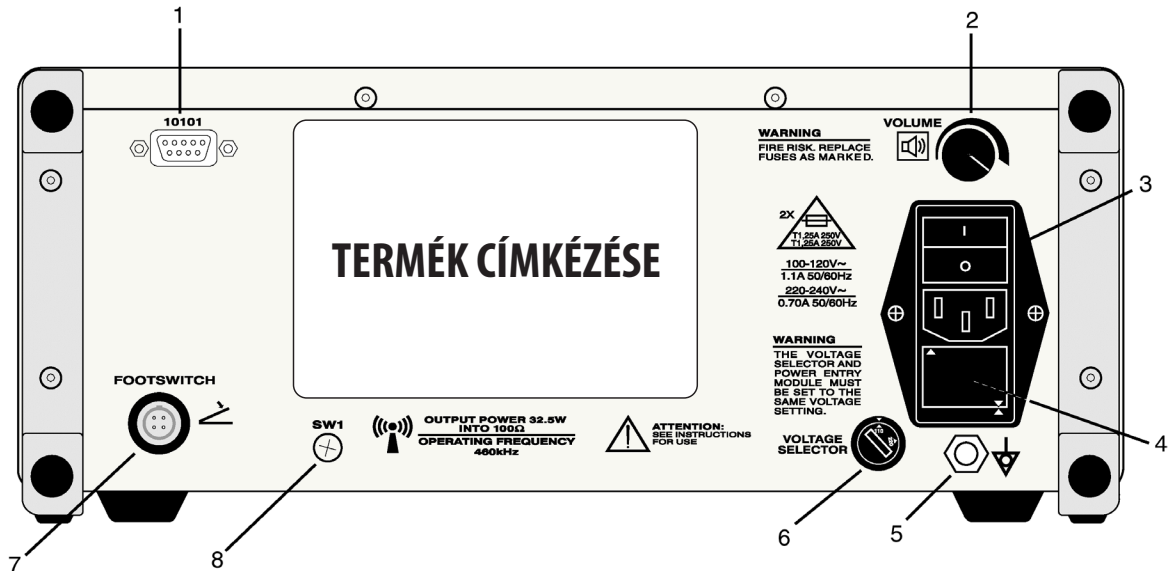
Jelzőfény	Leírás
	<b>POWER jelzőfény</b> – A zöld LED azt jelzi, hogy van tápfeszültség, és az ASU berendezést bekapcsolták.
 	<b>FAULT jelzőfény</b> – Ez a piros lámpa az jelzi, hogy hiba lépett fel, és a berendezést ki kell kapcsolni, majd újra be kell kapcsolni.
<b>READY</b> 	<b>READY jelzőfény</b> – Ez a zöld lámpa azt jelzi, hogy a kézi eszközt és a lábkapcsolót csatlakoztatták, és az ASU üzemkész.
<b>RF ON</b> 	<b>RF ON jelzőfény</b> – A kék LED azt jelzi, hogy RF teljesítmény kerül a kézi eszközre. Az RF teljesítmény leadása a lábkapcsoló lenyomására indul be.
<b>TRANSMURALITY</b> 	<b>TRANSMURALITY jelzőfény</b> – A kék villogó LED azt jelzi, hogy a transmuralitási algoritmus teljesült, vagyis a felhasználó befejezheti az ablációs ciklust.

## Csatlakozó aljzat az előlapon

Jelzőfény	Leírás
 	<b>KÉZI ESZKÖZ vagy ASU tartozék csatlakozóaljzata</b> – Ebbe a 12 pólusú aljzatba kell csatlakoztatni az AtriCure kézi eszköz, vagy egyéb tartozék csatlakozókábelét. Ez a csatlakozó a páciensről szigetelt.

## 2.3 Az ASU hátlapja – illusztráció és elnevezések


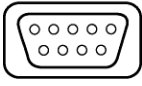
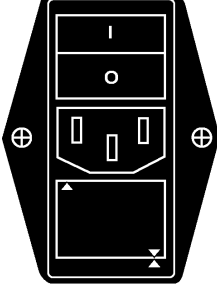


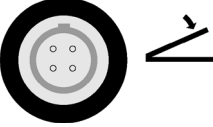

Az ASU hátlapjának ábrája az alábbi 3. ábrán látható.



3. ábra – Az ASU hátlapja

- |                                    |                                     |
|------------------------------------|-------------------------------------|
| [1] Adatport                       | [5] Ekvipotenciális földelőcsavar   |
| [2] Hangszóró hangerő-szabályozója | [6] Tápfeszültség-választó kapcsoló |
| [3] Árambemeneti modul             | [7] Lábkapcsoló aljzata             |
| [4] Biztosítékdoboz                | [8] Szervizfedél                    |

## Funkciók a hátlapon

Grafika	Leírás
	Ekvipotenciális földelőcsavar – az AtriCure ASU és egyéb földelt berendezések földeléseinek biztonságos összekötését teszi lehetővé.
<b>10101</b> 	Adatátviteli port – gyártási és tesztcélokra szolgál.
	Árambemeneti modul – Ez a modul tartalmazza a BE/KI kapcsolót és a biztosítékokat. A feszültséget a biztosítéktartó fiók ábra szerinti behelyezésével választhatja ki. Biztosítékdoz – a biztosítékdoz tartalmazza a kiválasztott tápfeszültséghez a biztosítékokat. Lásd a műszaki adatokat a kézikönyv 7. fejezetében.
<b>VOLTAGE SELECTOR</b> 	Tápfeszültség-választó kapcsoló – A tápfeszültség kiválasztó kapcsolóját a gyárban 110 V vagy 220 V értékre állítják be, és a kezelőnek nem szabad átállítani. Ezt a beállítást csak a gyártó, illetve arra jogosult szervizképviselet módosíthatja.
<b>VOLUME</b> 	Hangszóró hangerő-szabályozója – a hangjelzések hangereje egy forgatható skálán állítható be. Az ASU hangszóróval rendelkezik, amely hallható visszajelzéseket ad a felhasználónak.
<b>FOOTSWITCH</b> 	Lábkapcsoló csatlakozójzata – ebbe az aljzatba kell csatlakoztatni a lábkapcsolót. A pillanatnyi működésű lábkapcsolóval aktiválható az RF-teljesítménykimenet.
<b>SW1</b> 	Szervizfedél – gyártási és tesztcélokra szolgál.

### 3. AZ ASU TELEPÍTÉSE

Vizsgálja át az ASU berendezést, hogy nincs-e fizikai sérülés az előlapon, az alvázon vagy a burkolaton.

**MEGJEGYZÉS:** Ha bármilyen fizikai sérülést talál, NE HASZNÁLJA A BERENDEZÉST! FORDULJON az AtriCure vállalathoz cserekészülékért.

A visszaküldést az AtriCure vállalatnak jóvá kell hagynia.

#### 3.1. Az ASU szállítása

Az ASU a fogantyúnál fogva szállítható. A fogantyú elhelyezkedésének módosításához nyomja le egyszerre a fogantyú két beállítógombját, és állítsa a fogantyút a kívánt helyzetbe. Ne módosítsa a fogantyú helyzetét, amikor kézi eszközt vagy tartozék eszközt csatlakoztatott a kézi eszköz aljzatába.

#### 3.2. A látószög beállítása

Az ASU vezetőképességi grafikon kijelzőjének módosításához állítsa be a fogantyú helyzetét a fenti 3.1. szakaszban leírt utasítások szerint.

#### 3.3. Az ASU előkészítése használatra

Az ASU elhelyezhető szerelőkocsin, illetve masszív asztallapon vagy állványon. Javasoljuk, hogy a kocsi kerekei vezető anyagból legyenek. Részletes információkért lásd a kórházi eljárásokat vagy a helyi előírásokat.

Az ASU oldalainál és tetején biztosítson legalább 10–15 cm szabad távolságot a megfelelő hőleadáshoz. Hosszabb idejű folyamatos használat esetén normális, ha a készülék teteje és hátlapja felmelegszik.

### 3.4. Tápkábel

Az ASU berendezést jóváhagyott, kórházi minőségű tápkábelrel szállítjuk.

Csatlakoztassa az ASU berendezést földelt aljzathoz.

**MEGJEGYZÉS:** Ne használjon hálózati hosszabbítót, illetve háromcsapos-kétcsapos adaptert! A tápkábelt rendszeresen ellenőrizni kell, hogy ép-e a szigetelése és a csatlakozói.

### 3.5. A kézi eszköz csatlakoztatása és lecsatlakoztatása

Csatlakoztassa a kézi eszközt közvetlenül az ASU berendezéshez. Illessze a kézi eszköz kábelének csatlakozóját az ASU előlapján található aljzatba, ügyelve arra, hogy a csatlakozón lévő nyíl szimbólum felfelé nézzen, és az ASU aljzatának nyíl szimbólumával szemben álljon.

**MEGJEGYZÉS:** Általában akkor csatlakoztatja a kézi eszközt az ASU berendezéshez, amikor az ASU már be van kapcsolva és KÉSZENLÉT (STANDBY) üzemmódban van (a KÉSZENLÉT üzemmód leírását lásd a 4.2. szakaszban). A kézi eszköz azonban csatlakoztatható akkor is, ha már bekapcsolta az ASU berendezést, és annak bekapcsolása előtt is.

**MEGJEGYZÉS:** Ha már csatlakoztatta a kézi eszközt, nem tudja lecsatlakoztatni az ASU berendezésről a kábelt húzva. A kézi eszköz lecsatlakoztatásához húzza hátrafelé a csatlakozó köpenyét, majd távolítsa el az ASU aljzataból.

**MEGJEGYZÉS:** A kézi eszköz ASU berendezéshez való csatlakoztatásáról steril környezetben további tudnivalókat a kézi eszköz használati utasításában talál.

### 3.6. A lábkapcsoló felszerelése

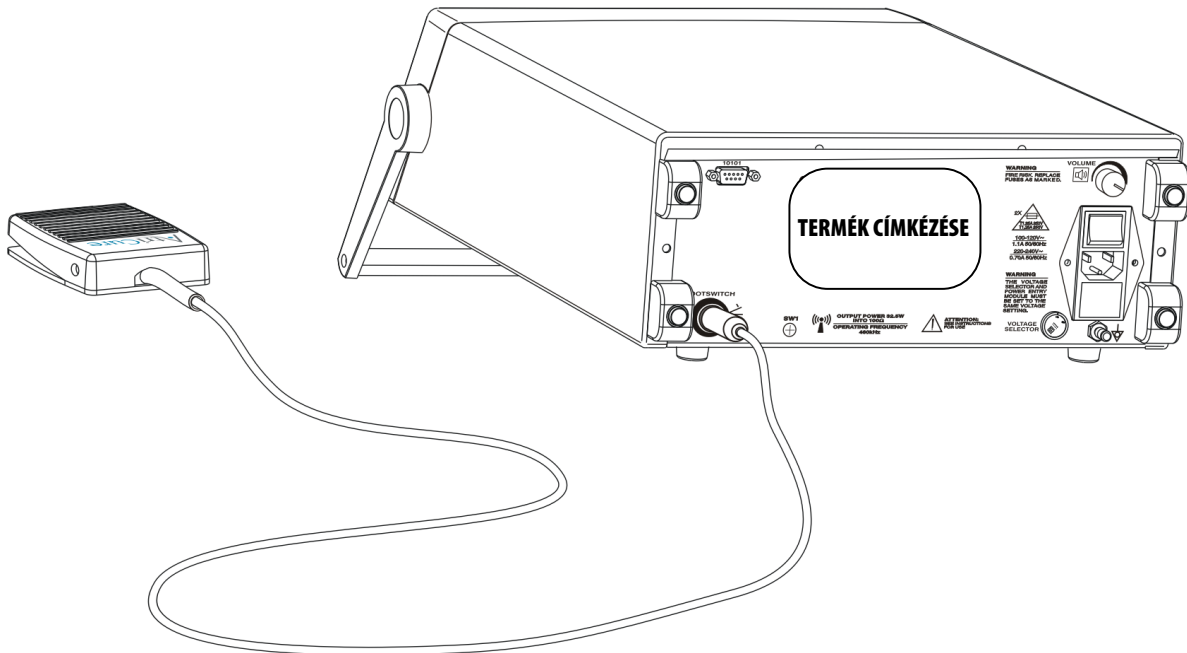
#### 3.6.1. VA lábkapcsoló vizsgálata

Ellenőrizze a lábkapcsolót, hogy nincs-e a kábelén és a csatlakozókon fizikai károsodás. Ha fizikai károsodást találnak, vagy a lábkapcsoló nem működik a specifikációknak megfelelően, értesítse az AtriCure vállalatot. A visszaküldést az AtriCure vállalatnak jóvá kell hagynia.

#### 3.6.2. A lábkapcsoló csatlakoztatása és leválasztása

A csatlakozóillesztési nyíl jelet 12 óra irányában tartva dugja be a csatlakozót a lábkapcsoló aljzatba az ASU előlapján (lásd a 4. ábrát).

**MEGJEGYZÉS:** Általában akkor csatlakoztatja a lábkapcsolót az ASU berendezéshez, amikor az ASU már be van kapcsolva és KÉSZENLÉT (STANDBY) üzemmódban van (a KÉSZENLÉT üzemmód leírását lásd a 4. fejezetben). A lábkapcsoló azonban csatlakoztatható akkor is, ha már bekapcsolta az ASU berendezést, és annak bekapcsolása előtt is.



4. ábra – A lábkapcsoló csatlakoztatása az ASU berendezéshez

#### 3.6.3. A lábkapcsoló előkészítése használatra

A lábkapcsolót sima padlón kell elhelyezni. Javasoljuk, hogy a lábkapcsoló közelében a padlót tartsák szárazon, hogy csökkentsék az elcsúszás veszélyét.

Megfelelő óvintézkedéseket kell tenni, hogy a lábkapcsolót az ASU egységhez csatlakoztató kábel ne okozzon veszélyt a műtőben.

## 4. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

### 4.1. Az ASU bekapcsolása

1. Győződjön meg arról, hogy az ASU berendezést földelt aljzatba csatlakoztatta-e.

**MEGJEGYZÉS:** Ne használjon hálózati hosszabbítót, illetve háromcsapos-kétcsapos adaptert! A tápkábelt rendszeresen ellenőrizni kell, hogy ép-e a szigetelése és a csatlakozói.

2. Kapcsolja be a tápfeszültséget a hátlapon az árambemeneti modulon lévő BE/KI kapcsolóval. Amikor bekapcsolja a készüléket, az elvégzi a rendszer önellenőrzését. Lásd a 5. ábrát. Ha az önellenőrzés sikeres, a rendszer átkapcsol KÉSZENLÉT üzemmódba. Ha az önellenőrzés sikertelen, a rendszer átkapcsol HIBA üzemmódba. Az önellenőrzés bekapcsoláskor két rövid hangjelzést ad. A kezelőnek figyelnie kell, hogy hallja-e a két rövid hangjelzést

**MEGJEGYZÉS:** A KÉSZENLÉT (STANDBY) és HIBA (FAULT) üzemmódok, valamint az összes többi üzemmód részletes leírását lásd az alábbi 4.2. szakaszban.

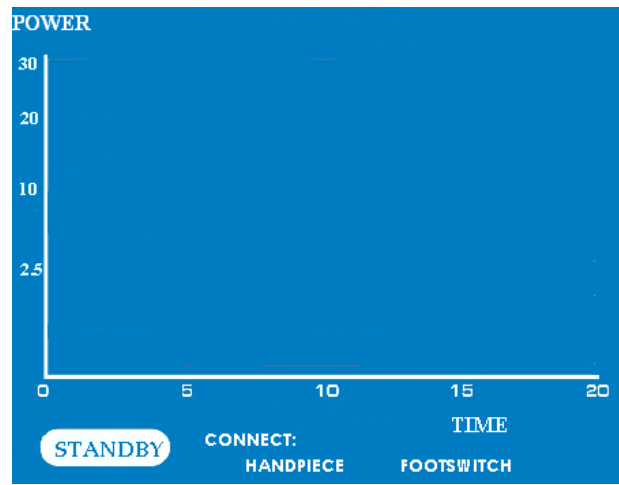
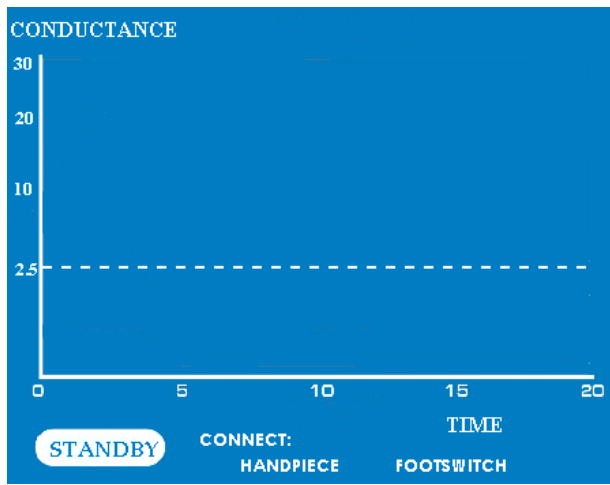


5. ábra – a kijelző az önellenőrzést mutatja

### 4.2. Üzemmódok

Az ASU öt üzemmód egyikében működik: KÉSZENLÉT (STANDBY), ÜZEMKÉSZ (READY), RF BE (RF ON), PROBLÉMA (ERROR) és HIBA (FAULT) üzemmódokban. Az üzemmód jelzése a vezetőképesség grafikus kijelzőjének bal alsó sarkában látható. Lásd az alábbi 6. ábrát.

- **KÉSZENLÉT üzemmód** – Ebbe az üzemmódba lép az ASU, ha a bekapcsolás sikeres, illetve ÜZEMKÉSZ üzemmódból, ha a rendszer a kézi eszköz vagy a lábkapcsoló lecsatlakoztatását észleli. Az LCD-kijelzőn üzenet jelzi, ha a rendszer KÉSZENLÉT üzemmódban van.
- **ÜZEMKÉSZ üzemmód** – Ebbe az üzemmódba kapcsol, ha KÉSZENLÉT üzemmódban csatlakoztatja a kézi eszközt és a lábkapcsolót is, illetve BE üzemmódból, ha a lábkapcsolót lenyomta majd felengedte. Az LCD-kijelzőn üzenet jelzi, ha a rendszer ÜZEMKÉSZ üzemmódban van.
- **RF BE üzemmód** – Ebbe az üzemmódba kapcsol, amikor ÜZEMKÉSZ üzemmódban lenyomja a lábkapcsolót. A rendszer RF BE üzemmódból ÜZEMKÉSZ üzemmódba kapcsol a 40 másodperces időtartam lejártakor, illetve ha a lábkapcsolót felengedi.
- **PROBLÉMA üzemmód** – Ebbe az üzemmódba kapcsol bármely kijavítható hiba észlelése esetén bármely üzemmódból, kivéve a HIBA üzemmódot. A rendszer megjeleníti a vonatkozó hibaüzenetet, és a lábkapcsoló felengedésekor átkapcsol ÜZEMKÉSZ üzemmódba.
- **HIBA üzemmód** – A rendszer bármely üzemmódból ebbe az állapotba kapcsol, ha kijavíthatatlan hibát észlel. A rendszer ebben az üzemmódban működésképtelen, míg a tápfeszültséget ki nem kapcsolják, majd újra be nem kapcsolják.



6. ábra – a vezetőképesség és teljesítmény kijelző a KÉSZENLÉT üzemmódot jelzi

### 4.3. Hangok

AZ ASU működése során 5 lehetséges hangjelzést adhat: indítási hang, probléma jelzőhang, hiba jelzőhang, RF BE jelzőhang, transzmuralitás jelzőhang. Az ASU hátlapján lévő hangszóró hangerő-szabályozóval beállíthatja ezeknek a jelzőhangoknak a hangerejét (lásd: 3. ábra). Alábbiakban olvasható a 5 jelzőhang leírása.

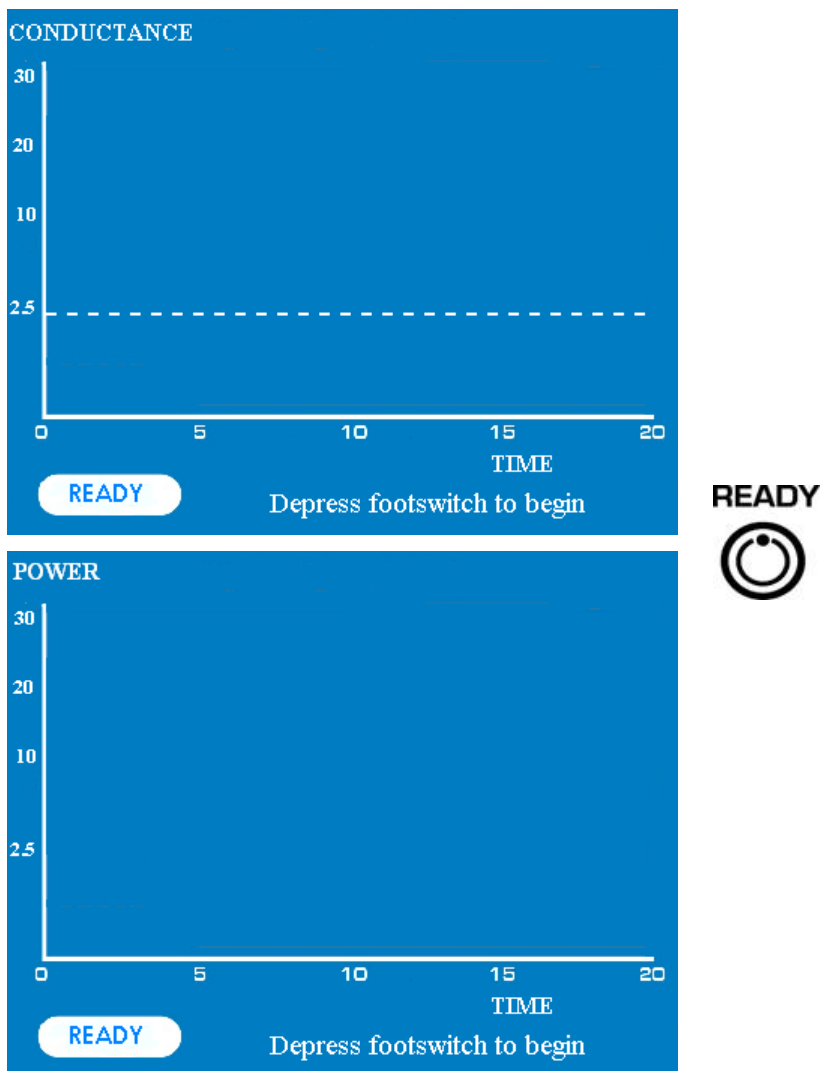
Jelzőhang neve	Hang	Jelentése a kezelő számára
Indítási hang	Két rövid sípolás	Ez a hang akkor hallható, amikor a hálózati kapcsolót „BE” állásba kapcsolja.
Hiba hangjelzés	Folyamatos, mély hang	Ez a hang hallható, ha a rendszerben probléma van.
Üzemzavar hangjelzés	Alacsony frekvenciás hangok gyors sorozata 2 másodpercig	Ez a hang hallható, amikor a rendszer HIBA üzemmódba kapcsol.
RF-BE jelzőhang	Folyamatos, közepes magasságú hang	Ez a hang hallható, amikor RF-energia kerül az Isolator™ csipeszre. Ez a hang magasabb, mint a hiba hangjelzése.
	Változó közepes frekvenciájú hang	Különálló, csökkenő magasságú hang hallható 10 másodperces időtartamokig, amikor RF-energia kerül az Isolator™ Transpolar™ ceruzára. Ez a hang magasabb, mint a hiba hangjelzése.
Transzmurális lézió jelzése	Szaggatott közepes frekvenciájú hang	Ez a hang RF BE üzemmódban hallható, amikor a transzmuralitás teljesül. A transzmuralitás jelzőhang folytatódik, és az RF-energia leadása tovább folyik, míg a lábkapcsolót fel nem engedi, illetve le nem telik a 40 másodperc. <b>Ez a funkció nem érvényes az Isolator™ Transpolar™ ceruzára.</b>



## 4.4. RF-energia leadása

### 4.4.1. Kézi eszköz és lábkapcsoló csatlakoztatása

Csatlakoztassa a kézi eszközt és a lábkapcsolót a 3.5. és 3.6. szakaszokban leírtak szerint, és figyelje a kijelzőt, hogy megtörténtek-e a csatlakozások. Az ASU kijelzőjének és Üzemkész jelzőfényének azt kell jeleznie, hogy az RF-generátor ÜZEMKÉSZ üzemmódban van. Lásd a 7. ábrát.



7. ábra – a szövet vezetőképességének grafikonja az ÜZEMKÉSZ üzemmódot jelzi az Isolator kézi eszközöknél, a teljesítmény kijelző pedig az Isolator™ Transpolar™ ceruzánál és Coolrail™ lineáris ceruza eszközöknél (alul).

**MEGJEGYZÉS:** Amikor a berendezés RF BE üzemmódból ÜZEMKÉSZ üzemmódba lép, az előző ábra látható.

### 4.4.2. A kézi eszköz elhelyezése

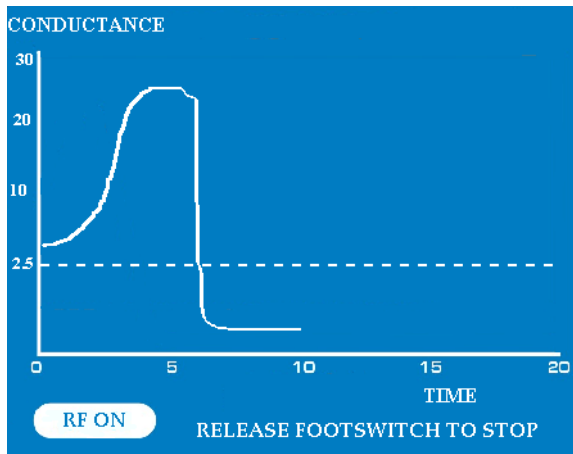
A kézi eszköz elhelyezéséhez kövesse az ahhoz kapott utasításokat.

### 4.4.3. RF-energia leadása

Nyomja le a lábkapcsolót az RF-energia leadásához. Az RF-energia leadása akkor áll le, ha felengedik a lábkapcsolót, illetve ha letelik a folyamatos energialeadás 40 másodperce. Az ASU kijelzője azt jelzi, hogy a generátor RF BE üzemmódban van. Lásd: 8. és 9. ábra.

Az Isolator™ csipesz használata során a szövet mért vezetőképességének valós idejű grafikonja látható a grafikus LCD-képernyőn  $\pm 20\%$  tűréssel. A vezetőképesség mérései alapján az ASU meghatározza, mikor teljesülnek a transzmuralitás feltételei.

Ha ez a feltétel teljesül, a kék transzmuralitás jelzőfény villog, és az ASU hangjelzése folyamatosról szaggatottra vált, ezzel jelezve Önnek, hogy a transzmuralitást elérte. Ha nem engedi fel a lábkapcsolót 40 másodpercen belül, a rendszer időzítője automatikusan leállítja az ablációt.



RF ON

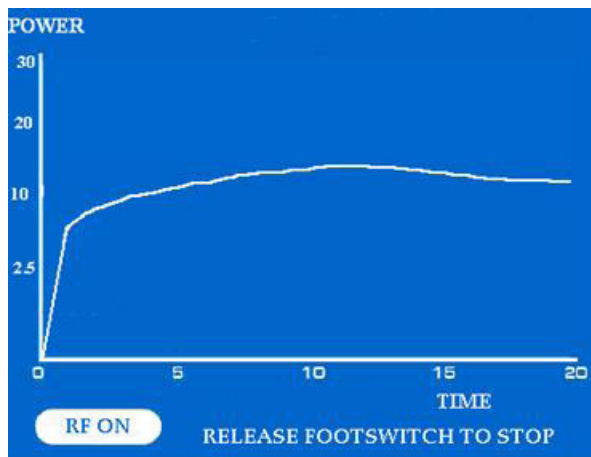


TRANSMURALITY



8. ábra – vezetőképesség grafikus kijelzője az RF BE üzemmódot jelzi

Az Isolator™ Transpolar™ ceruza és a Coolrail™ lineáris ceruza használata során a szövettel közölt teljesítmény mért értékének valós idejű grafikonja látható az LCD grafikus kijelzőn  $\pm 20\%$  tűréssel. Az ASU ebben az üzemmódban nem jelzi, hogy elérte-e a transzmurális állapotot. Továbbá, ha nem engedi fel a lábkapcsolót 40 másodpercen belül, a rendszer időzítője automatikusan leállítja az ablációt.



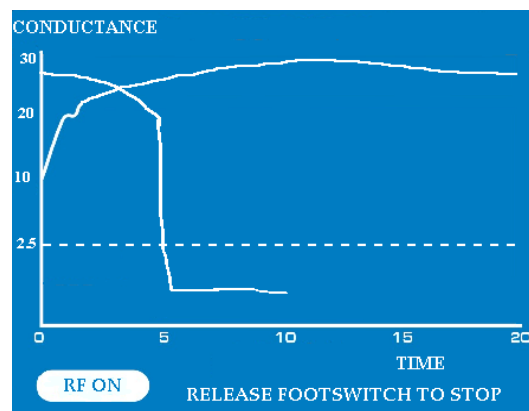
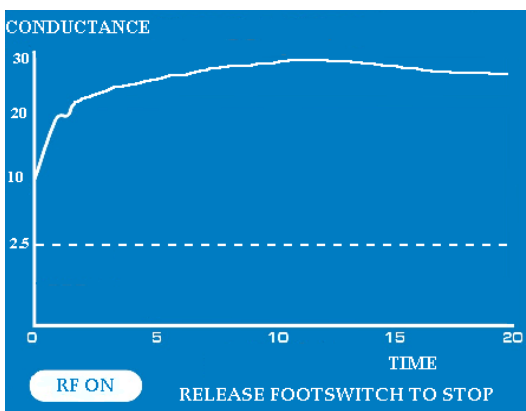
RF ON



9. ábra – teljesítmény grafikus kijelzője az RF BE üzemmódot jelzi

A vezetőképesség és a teljesítmény grafikonja is 20 másodperces skálát tartalmaznak. Egyes esetekben a transzmurális állapotot nem éri el a szövet vezetőképesség grafikonjának 20 másodperces látható részén belül (nem érvényes az Isolator™ Transpolar™ ceruza eszközre és a Coolrail™ lineáris ceruzára). Ezekben az esetekben a grafikon átlép egy második képernyőre, amely a vezetőképesség alakulásának folytatását mutatja legfeljebb további 20 másodpercig. Az alábbi 10. ábrán példát láthat erre a lapozás funkcióra egy 20 másodpercnél többet igénylő ablációnál.

Hasonló módon az Isolator™ Transpolar™ ceruza és a Coolrail™ lineáris ceruza esetén a teljesítmény grafikon átlép egy második képernyőre a 20 másodpercnél többet igénylő ablációknál további legfeljebb 20 másodpercre.



10. ábra – grafikon kijelzése lapoz 20 másodpercnél tovább tartó ablációnál

## 5. HIBAELHÁRÍTÁS

A következő szakaszok segítenek az ASU esetleges hibáinak elhárításában.

### 5.1. Nem történik RF-energia leadása

Ha nem történik RF-energia leadása, próbálja meg megoldani a problémát az alábbi ellenőrzőlista alapján.

Lehetséges ok	Megoldás
Az ASU nincs bekapcsolva.	Kapcsolja be.
Az ASU nincs az áramhálózathoz csatlakoztatva.	Ellenőrizze az elektromos csatlakozásokat, és kapcsolja be a készüléket.
Nincs csatlakoztatva kézi egység.	Csatlakoztassa a kézi egységet.
Nincs csatlakoztatva lábkapcsoló.	Csatlakoztassa a lábkapcsolót.
Az ASU ÜZEMZAVAR módban van.	Kapcsolja ki a készüléket, majd kapcsolja be újra.
Az ASU KÉSZENLÉT módban van.	Ellenőrizze, hogy megfelelően csatlakoztatva van-e a kézi egység és a lábkapcsoló.
Meghibásodott a kézi egység vezetéke.	<b>Cserélje ki a kézi egységet.</b>
A lábkapcsoló meghibásodása.	<b>Cserélje ki a lábkapcsolót</b>
A kézi egység meghibásodása.	<b>Cserélje ki a kézi egységet.</b>
Az ASU belső hibája	<b>Forduljon az AtriCure ügyfélszolgálatához.</b>

Ha az ASU továbbra sem szolgáltat RF teljesítményt, forduljon az AtriCure-szervizképviselőhöz.

### 5.2. Hibakódok

Ha hibaállapot lép fel, az előlapon lévő grafikus teljesítménykijelzőn egy hibakód látható. Ha E07 és E09, P01 és P10, P12 vagy F01 és F14 közötti hibakód látható, próbálja kikapcsolni, majd újra bekapcsolni a berendezést. Ha a probléma továbbra is fennáll, forduljon az AtriCure vevőszolgálatához.

Használja az alábbi táblázatot a javítható alkalmazás hibák megoldására.

LCD-KIJELZŐ ÜZENETE	LEÍRÁS	MEGOLDÁS
Cserélje ki a kézi eszközt H01	Érvénytelen kézi eszköz verzió	Cserélje ki a kézi egységet.
Cserélje ki a kézi eszközt H02	Lejárató idő hiba: A kézi eszköz használhatóságának ideje lejárt	Cserélje ki a kézi egységet.
Cserélje ki a kézi eszközt H03	A kézi eszköz elektromos problémája	Cserélje ki a kézi egységet.
Cserélje ki a kézi eszközt H04	Érvénytelen kézi eszköz verzió	Cserélje ki a kézi egységet.
Ellenőrizze az elektródokat E01	Alacsony impedancia hiba: A kézi eszköz elektródjainak rövidzárlata	Ellenőrizze az elektródokat, vagy igazítsa meg a pofákat.
Zárja a pofákat E02	Magas impedancia hiba: A kézi eszköz pofái nem záródnak	<b>Zárja a kézi eszköz pofáit.</b>
Ellenőrizze az elektródokat E03	Alacsony impedancia hiba: A kézi eszköz elektródjainak rövidzárlata	<b>Ellenőrizze az elektródokat, vagy igazítsa meg a pofákat.</b>
Ellenőrizze az elektródokat E04	Alacsony impedancia hiba: A kézi eszköz elektródjainak rövidzárlata	<b>Ellenőrizze az elektródokat, vagy igazítsa meg a pofákat.</b>
Cserélje ki a kézi eszközt E05	Szakadt vagy hibás hőelem	<b>Cserélje ki a kézi egységet.</b>
Ellenőrizze a lábkapcsolót E06	Kapcsoló beragadt teszt hiba: A lábkapcsoló záródott csatlakoztatás közben	<b>Cserélje ki a lábkapcsolót.</b>
Ellenőrizze az elektródokat E10	A kézi eszköz elektródjainak rövidzárlata	<b>Ellenőrizze az elektródokat, vagy igazítsa meg a pofákat.</b>
Ellenőrizze a lábkapcsolót P10	A lábkapcsoló bekapcsoláskor záródott	<b>Ellenőrizze a lábkapcsolót.</b>

### 5.3. Elektromágneses vagy egyéb interferencia

Az ASU az ellenőrzések alapján megfelel az IEC 60601-1-2:2001 orvosi eszközökre vonatkozó határértékeinek. Ezeket a határértékeket úgy tervezték, hogy ésszerű védelmet nyújtsanak a káros interferenciával szemben egy jellemző egészségügyi intézményben.

Az ASU rádiófrekvenciás energiát állít elő és bocsát ki, és ha nem megfelelően telepítik és nem az előírásoknak megfelelően használják, káros zavarokat okozhat a közelében lévő egyéb berendezésekben. Nem garantálható azonban, hogy egy bizonyos telepítési

helyzetben nem fog fellépni interferencia. Ha az ASU káros zavarokat okoz más berendezéseknek és ez megállapítható a készülék ki- és bekapcsolásával, a kezelő az alábbi módszerekkel próbálhatja elhárítani a zavarokat:

- Fordítsa el vagy helyezze át az interferenciát fogadó eszközt.
- Helyezze egymástól távolabbra az ASU készüléket és a többi eszközt.
- Csatlakoztassa az ASU készüléket egy olyan dugaljhoz, amelyik más áramkörhöz van csatlakoztatva, mint amelyekhez a többi eszköz.
- Kérjen segítséget az AtriCure szervizképviselőjétől.

A következő szakaszok segítségével elháríthat bizonyos típusú interferenciákat, beleértve a monitort (a kijelzőt), a neuromuszkuláris stimulációt és a pacemakert érintő interferenciát.

### 5.3.1. A monitort (kijelzőt) érintő interferencia

#### 5.3.1.1. Folyamatos interferencia

1. Ellenőrizze az ASU tápkábelét.
2. Ellenőrizze a helyiség egyéb elektromos berendezéseinek földelését, nem hibás-e.
3. Ha az elektromos berendezések nem egy közös földeléshez, hanem különböző tárgyakhoz vannak földelve, akkor a két földelt tárgy között feszültségkülönbségek léphetnek fel. Az ilyen különbségek zavarhatják a monitor működését. Bizonyos típusú bemeneti erősítők kiegyensúlyozhatók az optimális közös módusú elnyomás elérése érdekében; ez elháríthatja a problémát.

#### 5.3.1.2. Interferencia csak az ASU aktiválása közben

1. Ellenőrizze az ASU valamennyi csatlakozását, és aktív tartozékát, keressen fémrészek közötti szikrázást.
2. Ha az interferencia akkor is fennáll, amikor az ASU aktiválásakor az elektród nem érintkezik a beteggel, a monitor rádiófrekvenciás jelekre reagál. Néhány gyártó kínál RF-fojtósűrítőt a monitorok vezetékéhez. Ezek a szűrők csökkentik az interferenciát a generátor aktiválása közben. Az RF-szűrők minimalizálják a monitor elektródjainak helyén fellépő elektrobeszetségi égés veszélyét.
3. Ellenőrizze, hogy a műtőben található földelő vezetékek elektromosan konzisztensek-e. Minden földelő vezetéknek ugyanahhoz a földelési ponthoz kell vezetnie.
4. Ha a fenti lépések nem szüntetik meg a jelenséget, szakképzett személyzetnek kell ellenőriznie az ASU berendezést.

### 5.3.2. Izomideg-stimuláció

1. Állítsa le a műtétet.
2. Ellenőrizze az ASU valamennyi csatlakozását és aktív elektródját, keressen fémrészek közötti szikrázást.
3. Ha nem talál problémát, akkor az ASU berendezést szakképzett személyzetnek kell ellenőriznie, hogy van-e rendellenes 50/60 Hz-es szivárgóáram.

### 5.3.3. Szívritmus-szabályozó zavara

1. Ellenőrizze a csatlakozásokat.
2. A szívritmus-szabályozóval rendelkező pácienseket mindig monitorozza műtét közben.
3. A szívritmus-szabályozóval rendelkező páciensek elektrobeszetségi műtéteinél mindig legyen defibrillátor.
4. Konzultáljon a szívritmus-szabályozó gyártójával a speciális javallatokról.

## 6. HASZNÁLT SZIMBÓLUMOK

#	Típuszám	REF	Katalógusszám	SN	Sorozatszám	LOT	Tételszám
UDI	Egyedi eszközazonosító		Figyelem!	SW1 	Szervizfedél		Gyártó
~	Váltóáram		Biztosítékok		Ekvipotenciális sorkapocs		Figyelem! Áramütés veszélye
	Nem ionizáló elektromágneses sugárzás		Lábkapcsoló csatlakozója		Nem steril		Elektromos és elektronikus berendezések hulladékai
	Nem tartalmaz ftalátokat		Nem tartalmaz természetes latexet		Defibrillációbiztos, CG típusú, pácienssel érintkező alkatrész		Hangerő-szabályozó
	Szállítási hőmérséklet-tartomány		Szállítási páratartalom-tartomány		Tekintse meg a használati utasítást!		Veszélyes feszültség
	KÉSZENLÉT		RF BE		Transzmuralitás		UL-besorolási jel (csak bizonyos országokban alkalmazható)
Rx ONLY	Figyelem! Az Egyesült Államok szövetségi törvényei szerint ez az eszköz csak orvos által vagy orvos rendelvényére árusítható.	CE 2797	A termék megfelel a 93/42/EGK irányelv előírásainak	EC REP	Meghatalmazott európai képviselő		

## 7. MŰSZAKI ADATOK

### 7.1. Kimeneti RF áram

- Frekvencia: 460 kHz  $\pm$ 5%, kvázi-szinuszos
- ASU maximális kimenő teljesítménye: 32,5 W 100 $\Omega$  terhelésen
- Nagyfrekvenciás teljesítmény- és feszültségkimenet:

Eszköz kódja	Maximális kimeneti teljesítmény	Maximális kimeneti feszültség	Kézi egység típusa
A	28,5 W 114 $\Omega$ terhelésen	57,0 Vrms	Isolator™ csipesz
B	15,0 W 20 $\Omega$ és 400 $\Omega$ között	77,5 Vrms	Isolator™ Transpolar™ ceruza
C	20,0 W 31 $\Omega$ és 300 $\Omega$ között	77,5 Vrms	Isolator™ Transpolar™ ceruza Isolator™ lineáris ceruza
D	25,6 W 127 $\Omega$ terhelésen	57,0 Vrms	Isolator™ csipesz
E	22,8 W 143 $\Omega$ terhelésen	57,0 Vrms	Isolator™ csipesz
F	28,5 W 114 $\Omega$ terhelésen	57,0 Vrms	<b>Isolator™ csipesz</b>
G	28,5 W 114 $\Omega$ terhelésen	57,0 Vrms	<b>Isolator™ csipesz</b>
H	28,5 W 114 $\Omega$ terhelésen	57,0 Vrms	<b>Isolator™ csipesz</b>
J	12,0 W 20 $\Omega$ és 500 $\Omega$ között	77,5 Vrms	<b>Isolator™ Transpolar™ ceruza</b>
K	25,0 W 39 $\Omega$ és 240 $\Omega$ között	77,5 Vrms	<b>Isolator™ Transpolar™ ceruza vagy Coolrail™ lineáris ceruza</b>
L	30,0 W 47 $\Omega$ és 200 $\Omega$ között	77,5 Vrms	<b>Isolator™ Transpolar™ ceruza vagy Coolrail™ lineáris ceruza</b>

### 7.2. Mechanikai adatok

- Méretek: Legfeljebb 32,5x34,4x15 cm (13" x 13,75" x 6").
- Tömeg: Legfeljebb 9 kg (15 font).

### 7.3. Környezeti feltételek

- Üzemi hőmérséklet: 10–40 °C
- Tárolási hőmérséklet: –35 °C és +54 °C között
- Páratartalom: 15–90% relatív páratartalom

### 7.4. Elektromos adatok

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

### 7.5. Biztosítékok

- 100–120 V, 220–240 V, ~50/60 Hz: Cserélje az alábbi jelölésű biztosítékra:  
1,25 A / 250 V, T (lomha) , 5 X 20 mm, UL-azonosítással, IEC-jóváhagyással

### 7.6. Lábkapcsoló adatai

- Nedvesség elleni védelmi osztály: IPX8

### 7.7. Teljesítmény- és feszültségkimenet korlátozásai

Az Isolator™ csipeszhez a maximális 28,5 W teljesítmény 114  $\Omega$  terhelésnél érhető el „A, F, G, és H” eszköz kód alatt működő eszközöknél. Alacsonyabb maximális teljesítmények állnak rendelkezésre a rendszer üzemmódjától függően. Lásd: 7.1 szakasz.

Az Isolator™ Transpolar™ ceruzához a maximális 15,0 W teljesítmény 40  $\Omega$  és 400  $\Omega$  közötti terhelésnél érhető el a „B” eszköz kód alatt működő eszközöknél. Alacsonyabb maximális teljesítmények állnak rendelkezésre a rendszer üzemmódjától függően. Lásd: 7.1 szakasz.

A Coolrail™ lineáris ceruzához a maximális 30,0 W teljesítmény 47  $\Omega$  és 200  $\Omega$  közötti terhelésnél érhető el az „L” eszköz kód alatt működő eszközöknél. Alacsonyabb maximális teljesítmények állnak rendelkezésre a rendszer üzemmódjától függően. Lásd: 7.1 szakasz.

Az Isolator™ lineáris ceruzához a maximális 20,0 W teljesítmény 31  $\Omega$  és 300  $\Omega$  közötti terhelésnél érhető el a „C” eszköz kód alatt működő eszközöknél. Alacsonyabb maximális teljesítmények állnak rendelkezésre a rendszer üzemmódjától függően. Lásd: 7.1 szakasz.

Minden egyéb terhelő impedanciánál az ASU csökkenti a rendelkezésre álló teljesítményt, hogy megfeleljen a megadott feszültség és áramerősség határértékeknek. Lásd: 11. és 12. ábra.

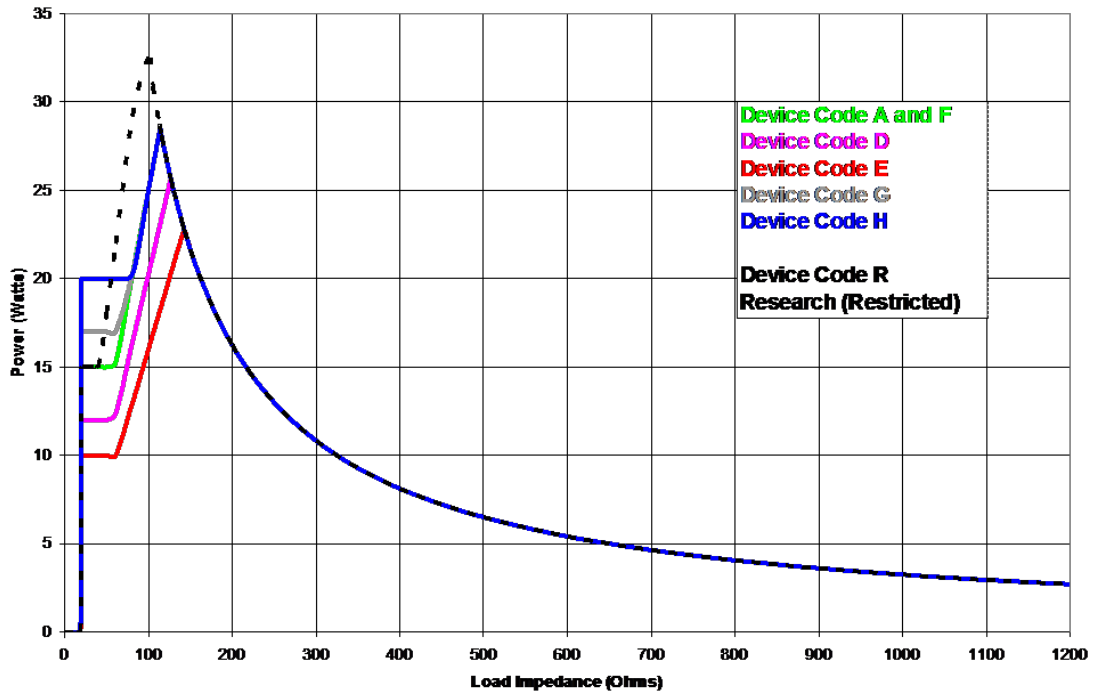
Az ASU legfeljebb 32,5 watt kimeneti teljesítmény előállítására képes 100 ohmos terhelésen, bár jelenleg egyetlen AtriCure® bipoláris kézi eszköz sem használ 30 watt fölötti teljesítményt.

A maximális kimeneti teljesítmény az eszköz kódjától függ, és 57 Vrms vagy 77,5 Vrms lehet. Lásd: 7.1 szakasz.

## 7.8. Berendezés típusa és besorolása

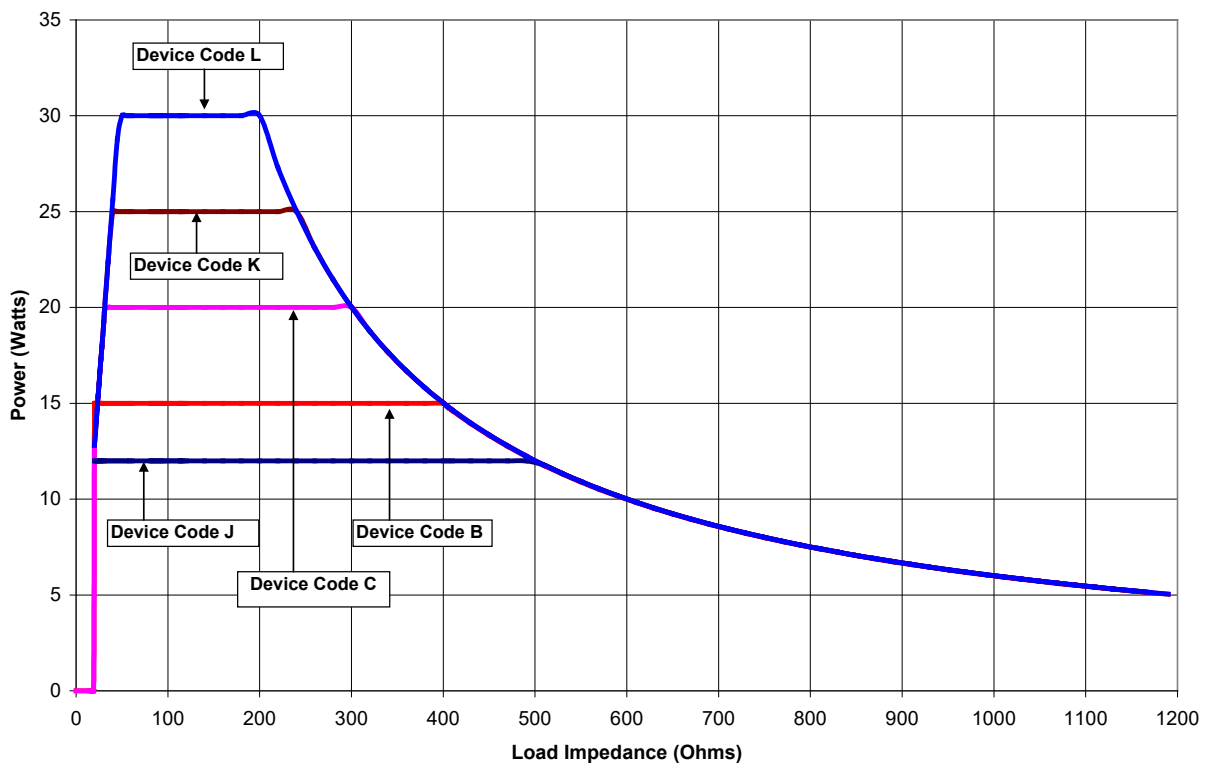
- 1. osztályú berendezés

### ASU2 & ASU3 POWER OUTPUT



11. ábra – teljesítmény és terhelés (csipesz algoritmus)

### ASU2 & ASU3 POWER OUTPUT



12. ábra – teljesítmény és terhelés (ceruza algoritmus)

## 8. AZ ASU MEGELŐZŐ KARBANTARTÁSA ÉS TISZTÍTÁSA

### 8.1. Megelőző karbantartás

Végezze el az éves megelőző karbantartási eljárásokat, hogy biztosítsa az ASU alkatrészeinek megfelelő működését. Fordítson kiemelt figyelmet az üzemeltetési és biztonsági funkciókra, beleértve, de nem kizárólag a következőket:

- Az elektromos hálózati kábelek töredezettség- és sérülésmentessége és megfelelő földelése
- Hálózati kapcsoló
- Jelzőfény (bekapcsolás, hiba, készenlét, RF BE, transzmuralitás) károsodása
- LCD-kijelző károsodása vagy a grafikus adatok elvesztése
- Kézi eszköz csatlakozójának károsodása, repedése, illetve a beillesztés és reteszelés akadályoztatása
- Hordozófogantyú károsodása, reteszelés vagy elfordítás akadályoztatása
- A gumilábak károsodása, repedése, illetve az ASU stabilitásának hiánya sík felületen
- A lábkapcsoló kábelének töredezettsége vagy károsodása
- A lábkapcsoló csatlakozójának károsodása, repedése, illetve a lábkapcsoló dugó beillesztés és reteszelés akadályoztatása
- A lábkapcsoló pedáljának károsodása. Ellenőrizze az aktiválást a lábkapcsoló lenyomásával és felengedésével

Az ASU berendezéssel együtt használt más orvosi berendezések épségét is ellenőrizze. Különösen ellenőrizze a megfigyelőelektródok, illetve az endoszkóposan használt tartozékok kábeleinek szigetelését.

Szemrevételezéssel ellenőrizze a lábkapcsolót, hogy nincs-e rajta folyadék vagy más fertőzésveszélyes anyag. Tisztítsa meg szükség szerint a 8.2 szakaszban leírtak alapján.

Az ASU nem tartalmaz javítható alkatrészeket. Javítás ügyében forduljon az AtriCure, Inc. vállalathoz:

*AtriCure Incorporated  
7555 Innovation Way  
Mason, Ohio 45040 USA  
Vevőszolgálat:  
+1-866-349-2342 (ingyenes)  
+1-513-755-4100 (telefon)*

### 8.2. Tisztítás és fertőtlenítés

**MEGJEGYZÉS:** Ne permetezzen és ne öntsön folyadékot közvetlenül a berendezésre!

**MEGJEGYZÉS:** A berendezés és tartozékai nem sterilizálhatók.



Mielőtt üzemelteti a berendezést, győződjön meg arról, hogy az izopropil-alkohol (IPA) teljesen megszáradt.

**FIGYELEM!** Kerülje a maró hatású vagy abrazív tisztítószer használátát!

#### Irányelvek

A berendezés tisztításához az alábbi irányelveket javasoljuk. A felhasználó felelőssége, hogy eltér-e ezektől a módszerektől.

1. Tisztítás előtt húzza ki a berendezés vagy a kocsis dugóját az aljzatból.
2. Ha a berendezés és/vagy tartozékai vérrrel vagy más testnedvvel szennyeződtek, azt le kell tisztítani, mielőtt a szennyeződés rászárad (a szennyeződéstől számított két órán belül).
3. A berendezés és/vagy tartozékai külső felületét 70–90% töménységű izopropil-alkoholba (IPA) mártott törülközővel tisztítsa legalább két percig. Folyadék ne kerüljön a berendezés dobozába.
4. Figyeljen oda az olyan területekre, ahol a folyadék vagy szenny összegyűlhet, például a fogantyúk alatt és körül, illetve a keskeny résekben és hornyokban.
5. Szárítsa meg a berendezést száraz, fehér, szőszmentes ronggyal.
6. Ellenőrizze ismét a tisztítás sikerét azzal, hogy a fehér ruhadarabon szennyeződés nyomait keresi.
7. Ha a fehér ruhadarab szennyezett, ismétlje meg a 3–6. lépést.
8. Miután befejezte a tisztítást, kapcsolja be a berendezést, hogy az elvégezze a bekapcsolási öntesztet (Power On Self-Test, POST). Ha bármilyen hibajelzést kap, forduljon az AtriCure vállalathoz, hogy visszaküldje a berendezést.

## 9. SELEJTEZÉS

Kövesse az eszköz összetevőinek ártalmatlanítására vagy újrahasznosítására vonatkozó helyi előírásokat és újrahasznosítási terveket.

## 10. TARTOZÉKOK

### 10.1. ASB3, kapcsolómátrix tartozék

A kapcsolómátrix lehetőséget nyújt arra, hogy több kézi eszközt csatlakoztasson az ASU berendezéshez, továbbá segítségével kiválaszthatja a bemenetet a kézi eszköz elektródjaihoz. A bemenetet a kapcsolómátrix forgatógombjával választhatja ki. A kapcsolómátrix és az ASU összekötéséhez kábelt mellékelünk hozzá.



Ne csatlakoztassa az ASB3 kiegészítő eszköz kábelét hálózati feszültségről működő berendezéshez anélkül, hogy meggyőződné arról, hogy a tartozék biztonsági tanúsítását a megfelelő EN60601-1 és/vagy EN60601-1-1 harmonizált országos szabványok szerint végezték-e el. A hálózati áramforrásról működő berendezések veszélyes szivárgó áramot vezethetnek a szívbe.

Egy kiegészítő eszköz (a 10.2.2 szakaszban felsoroltakon kívül) káros hatással lehet a közelben lévő rádió-, TV- és orvosi berendezésekre. Előfordulhat az is, hogy a közelben lévő elektromos berendezések károsan befolyásolják a kiegészítő eszköz működését, adatátviteli hibát vagy meghibásodást okozva.

A kapcsolómátrixszal kompatibilis kiegészítő eszközök többek között:

- Bármely AtriCure Isolator™ kézi eszköz
- Bármely AtriCure Transpolar™ ceruza
- Bármely AtriCure Coolrail™ lineáris ceruza
- OSCOR PACE 203H™ típus
- MicroPace ORLab™ stimulátor/EP adatrögzítő rendszer



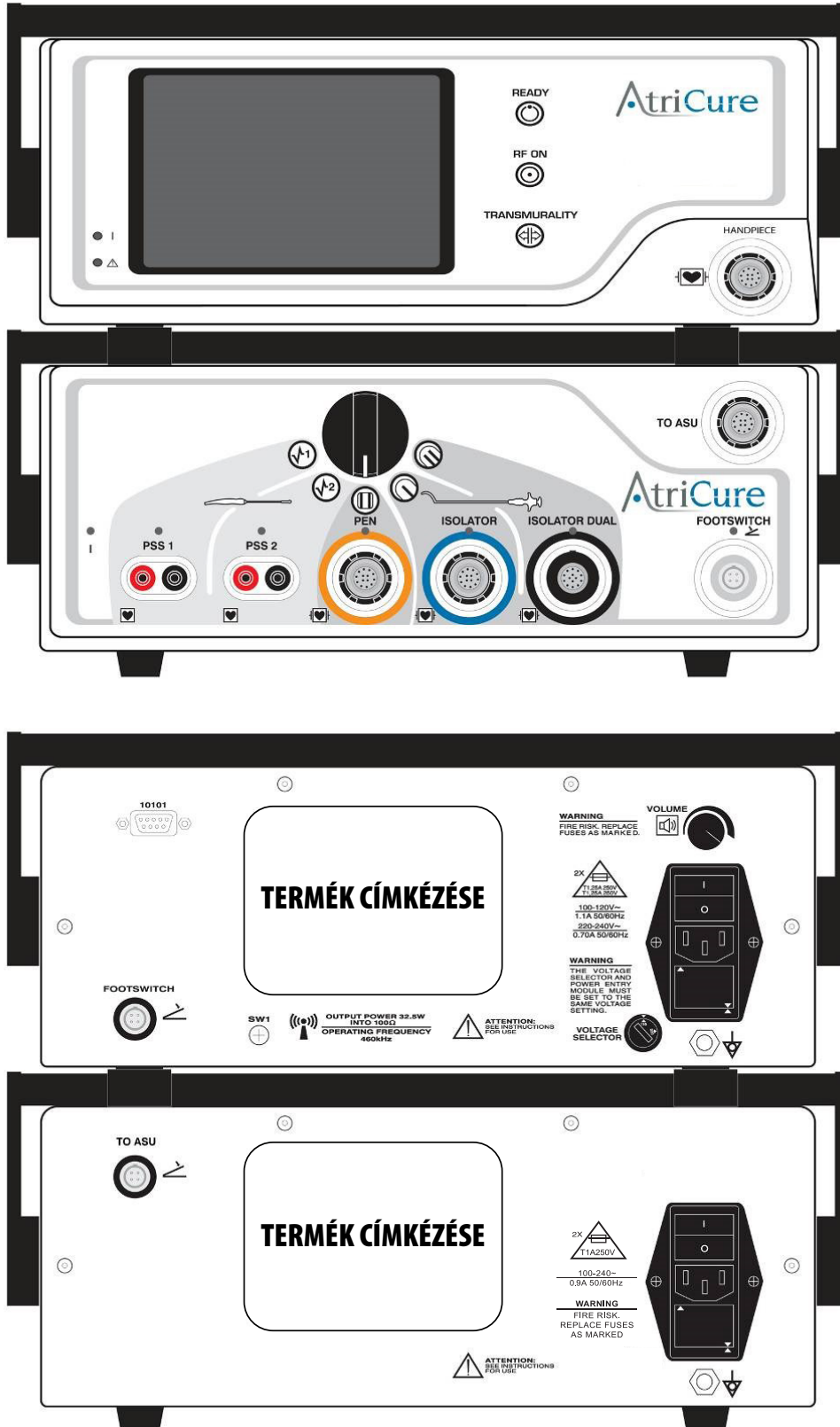
Olvassa el az eszköz kézikönyvét, és tartsa be a figyelmeztetéseket.

Bármely AtriCure kézi eszköz vagy ceruza eszköz csatlakoztatható a kapcsolómátrixhoz. Az AtriCure eszközök akkor működőképeseek, ha a megfelelő aljzathoz csatlakoztatják, és a kapcsolómátrix forgatógombjával használatra kijelölik.

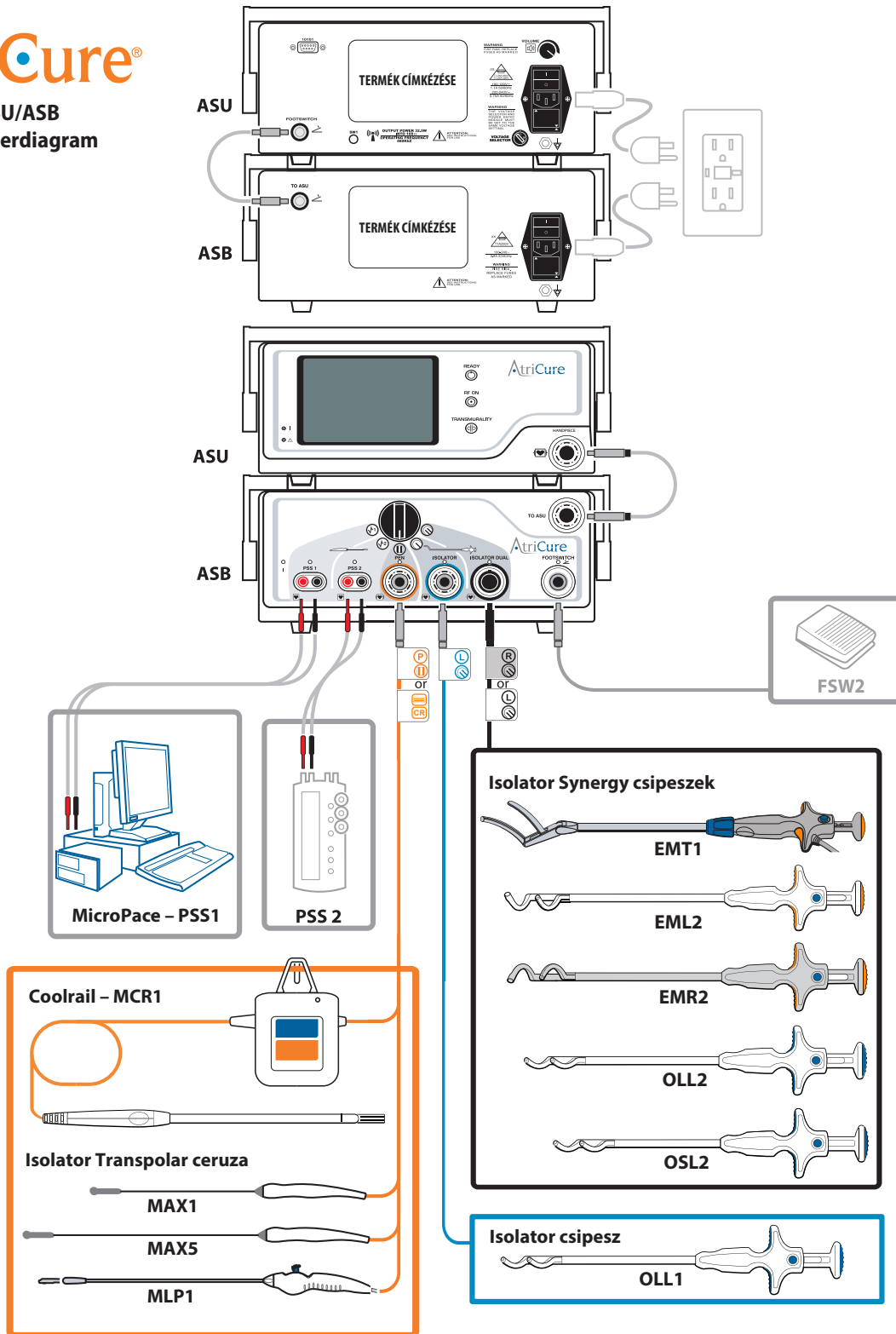
A kiegészítő eszköz beállításait és a vele végzett eljárásokat a hozzá mellékelt használati utasítás alapján kell meghatározni.



Az ASB3 kapcsolómátrix egység az ASU alatt látható.



A kapcsolómátrix beállítása az alábbi ábrákon látható



## 11. TARTOZÉKOK ÉS KÁBELEK

- ASU/ASB hálózati kábel
- ASU/ASB interfészkábel
- Kiegészítő kábel
- ASU lábkapcsolója
- ASU/ASB lábkapcsoló-csatlakozókábel

### GARANCIÁK

#### A felelősség korlátozása

Ezt a garanciát, valamint az alábbi jogokat és kötelezettségeket az USA Ohio államának törvényei szerint kell értelmezni és alkalmazni.

Az AtriCure, Inc. garantálja, hogy a termék a szokásos használat és megelőző karbantartás esetén az alább leírt szavatossági időszak alatt anyag- és gyártási hibáktól mentes marad. Az AtriCure garanciális kötelezettsége az AtriCure, Inc. vagy a forgalmazója részére az alábbiakban leírt időszakon belül visszajuttatott bármely olyan termék vagy egy részének javítására vagy helyettesítésére korlátozódik, amely az AtriCure számára elfogadható módon hibásnak minősül. Ez a garancia nem érvényes olyan termékekre vagy annak részére, amelyet: (1) károsan befolyásolt az AtriCure Inc. által nem engedélyezett felek által gyártott vagy forgalmazott eszközökkel való használat, (2) az AtriCure gyárán kívül olyan javítást vagy módosítást végeztek rajta, ami az AtriCure megítélése szerint hatással volt annak stabilitására vagy megbízhatóságára, (3) nem rendeltetésszerűen használtak, elhanyagoltak, vagy balesetnek tették ki, vagy (4) nem a termékkel vagy funkcionális, működési vagy környezetvédelmi szabványokkal összhangban, az iparágban általánosan elfogadott hasonló termékek tervezésére és használatára vonatkozó paramétereknek, utasításoknak és iránymutatásoknak megfelelően használták. Az AtriCure vállalatnak a termékek értékesítése, bérbeadása vagy átruházása után nincs befolyása azok ellenőrzésére, karbantartására vagy felhasználására, és nincs befolyása az ügyfél pácienseinek kiválasztására.

Az AtriCure termékeire az eredeti vásárlónak történt kiszállítás után az alábbi garanciális időszakok érvényesek:

ATRICURE ABLÁCIÓS ÉS ÉRZÉKELŐEGYSÉG.....	EGY.(1). ÉV.
ATRICURE KAPCSOLÓMÁTRIX.....	EGY.(1). ÉV.
ATRICURE RF. ÁS LÁBKAPCSOLÓ INTERFÉSZKÁBELE.....	EGY.(1). ÉV.
ATRICURE LÁBKAPCSOLÓ.....	EGY.(1). ÉV.
FÖLDELT ELEKTROMOS KÁBEL.....	EGY.(1). ÉV.

EZ A GARANCIA HELYETTESÍT MINDEN EGYÉB KIFEJEZETT VAGY HALLGATÓLAGOS GARANCIÁT, BELEÉRTVE A PIACKÉPESSÉGRE, VALAMELY MEGHATÁROZOTT CÉLRA VALÓ ALKALMASSÁGRA IRÁNYULÓ GARANCIÁT, TOVÁBBÁ AZ ARTICURE, INC. MINDEN EGYÉB KÖTELEZETTSÉGÉT ÉS FELELŐSÉGÉT, ÉS EZ A VEVŐ EGYEDÜLI JOGORVOSLATA. AZ ATRICURE, INC. SEMMILYEN KÖRÜLMÉNYEK KÖZÖTT SEM TEHETŐ FELELŐSSÉ A SPECIÁLIS, VÉLETLEN ÉS KÖVETKEZMÉNYES KÁROKÉRT, KORLÁTOZÁS NÉLKÜL IDEÉRTVE A HASZNÁLAT, NYERESÉG, FORGALOM VAGY HÍRNÉV ELVESZTÉSÉBŐL EREDŐ KÁROKAT.

Az AtriCure, Inc. az AtriCure Inc. bármely termékének eladásával vagy használatával kapcsolatban semmilyen egyéb kötelezettséget nem vállal, és nem is hatalmaz fel más személyt arra. Nincsenek a leírt feltételeken túlmutató garanciák, kivéve, ha az eredeti garancia lejárt előtt megvásárolják a kiterjesztett garanciát. Az AtriCure semmilyen megbízottjának, alkalmazottjának vagy képviselőjének nincs felhatalmazása arra, hogy a fentieket megváltoztassa, vagy az AtriCure nevében bármilyen további kötelezettséget vagy felelősséget vállaljon. Az AtriCure fenntartja a jogot, hogy az általa gyártott és/vagy eladott termékeken bármikor módosításokat végezzen anélkül, hogy kötelezettséget vállalna arra, hogy az általa korábban gyártott és/vagy eladott termékeken ugyanezen módosításokat elvégezze.

#### JOGNYILATKOZAT

A felhasználó vállalja a felelősséget, hogy használat előtt ellenőrzi a termék megfelelő állapotát, továbbá biztosítja, hogy a terméket csakis a jelen utasításban leírt módon használják. Az AtriCure, Inc. semmilyen körülmények között sem vállal felelősséget olyan járulékos, speciális vagy következményes veszteségért, kárért vagy költségért, amely a termékkel kapcsolatos szándékos visszaélésből ered, beleértve minden olyan veszteséget, kárt és költséget, amely személyi sérüléshez vagy vagyoni kárhoz kapcsolódik.

***Ez az oldal szándékosan üres***