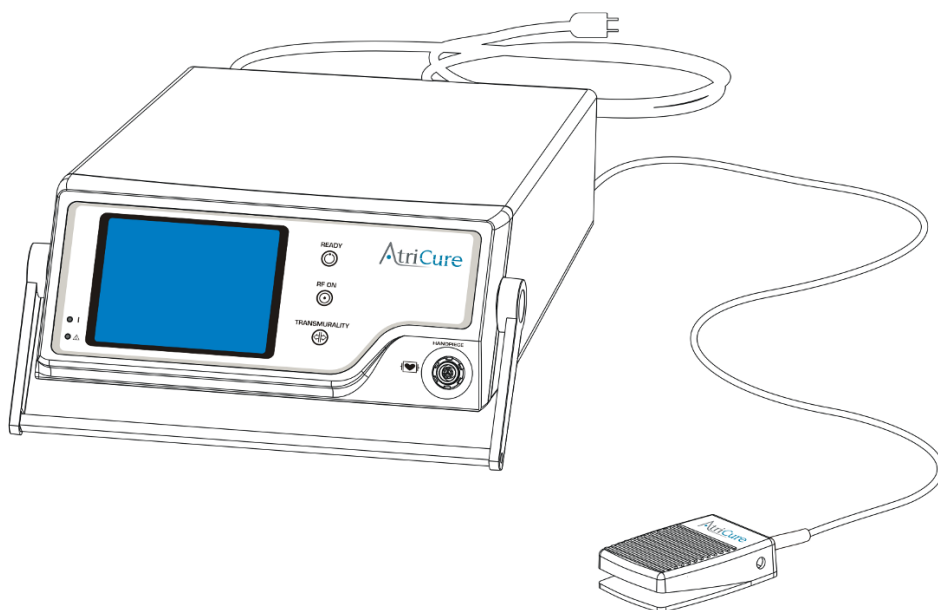


AtriCure®



JEDINICA ZA ABLACIJU I SENZING (ASU)

KORISNIČKI PRIRUČNIK

ASU2-115

ASU3-230

R_x ONLY

⚠ **Oprez: Savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog sredstva na prodaju od strane ili po nalogu lekara.**



Predstavnik za EU:
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)

Ova stranica je namerno ostavljena prazna

SADRŽAJ

1. Osnovne informacije	5
1.1. Opis sistema	5
1.2. Raspakivanje	6
1.3. Upozorenja i mere predostrožnosti	6
1.4. Smernice za elektromagnetnu kompatibilnost (EMK) i deklaracija proizvođača	7
1.5. Odgovornost proizvođača	10
2. Jedinica za ablaciju i senzing (ASU) kompanije AtriCure	10
2.1. Opis medicinskog sredstva	10
2.2. Prednja strana medicinskog sredstva ASU – ilustracija i nomenklatura	11
2.3. Zadnja strana medicinskog sredstva ASU – ilustracija i nomenklatura	12
3. Instalacija medicinskog sredstva ASU	13
3.1. Transport medicinskog sredstva ASU	13
3.2. Podešavanje ugla prikaza	13
3.3. Priprema medicinskog sredstva ASU za upotrebu	13
3.4. Kabl za napajanje	14
3.5. Priključivanje nasadnika i njegovo isključivanje iz utičnice	14
3.6. Instalacija nožnog prekidača	14
4. Uputstvo za upotrebu	15
4.1. Uključivanje napajanja medicinskog sredstva ASU	15
4.2. Radni režimi	15
4.3. Tonovi	16
4.4. Isporučivanje RF energije	17
5. Rešavanje problema	19
5.1. Nema izlaza RF energije	19
5.2. Šifre grešaka	19
5.3. Elektromagnetne ili druge smetnje	20
6. Korišćeni simboli	21
7. Tehničke specifikacije	21
7.1. Izlaz RF energije	21
7.2. Mehaničke specifikacije	21
7.3. Specifikacije okruženja	21
7.4. Električne specifikacije	22
7.5. Osigurači	22
7.6. Specifikacije nožnog prekidača	22
7.7. Ograničenja izlazne snage i napona	22
7.8. Vrsta opreme / klasifikacija	22
8. Preventivno održavanje i čišćenje medicinskog sredstva ASU	23
8.1. Preventivno održavanje	23
8.2. Čišćenje i dezinfekcija	24
9. Odlaganje u otpad	24
10. Pribor	24
10.1. ASB3, adapter generatora	24
11. Pribor i kablovi	27
Garancije	27
IZJAVA O ODRICANJU ODGOVORNOSTI	27

Ova stranica je namerno ostavljena prazna

1. OSNOVNE INFORMACIJE

Ovaj priručnik i oprema koja je u njemu opisana predviđeni su za upotrebu isključivo od strane kvalifikovanih zdravstvenih radnika koji su obučeni za konkretne tehnike i hirurške procedure koje je potrebno izvršiti.

Savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog sredstva na prodaju od strane ili po nalogu lekara.

Pažljivo pročitajte sve informacije. Nepoštovanje uputstava može dovesti do ozbiljnih hirurških posledica.

Važno: Ovaj priručnik je predviđen da obezbedi uputstva za upotrebu jedinice za ablaciju i senzing (ASU) kompanije AtriCure, koja se koristi sa bipolarnim nasadnikom kompanije AtriCure (Isolator™ hvataljkom, Isolator™ Transpolar™ olovkom ili linearnom olovkom CoolRail™) i **priborom kompanije AtriCure (ASB 3)**. Priručnik nije referentna literatura za hiruršku tehniku.

Medicinsko sredstvo ASU kompanije AtriCure® proizvodi i isporučuje RF energiju, u bipolarnom režimu, na frekvenciji od približno 460 kHz, sa maksimalnom izlaznom snagom hvataljki Isolator™ u rasponu od 22,8 W do 28,5 W, olovke Isolator™ Transpolar™ ili linearne olovke CoolRail™ u rasponu od 12,0 W do 30,0 W u zavisnosti od radnog režima. Medicinsko sredstvo ASU kompanije AtriCure® može da proizvede maksimalnu izlaznu snagu od 32,5 W pri opterećenju od 100 Ω iako snaga nijednog trenutnog bipolarnog nasadnika kompanije AtriCure® nije iznad 30 W. Radni režim je funkcija nasadnika ili olovke i podešava ga medicinsko sredstvo ASU. Medicinsko sredstvo ASU kompanije AtriCure predviđeno je da radi samo sa bipolarnim nasadnikom kompanije AtriCure, olovkom Isolator kompanije AtriCure ili linearnom olovkom CoolRail™ kompanije AtriCure. Nožni prekidač je ulazno sredstvo koje se koristi za pokretanje isporuke RF energije. Kompletan opis indikacija za upotrebu i način upotrebe ovih medicinskih sredstava potražite u uputstvima za upotrebu nasadnika i olovke.

Radi lakšeg snalaženja korisnika, u ovom korisničkom priručniku za jedinicu za ablaciju i senzing kompanije AtriCure koristiće se naziv „medicinsko sredstvo ASU“. U ovom korisničkom priručniku za bipolarni nasadnik kompanije AtriCure koristiće se naziv „nasadnik“.

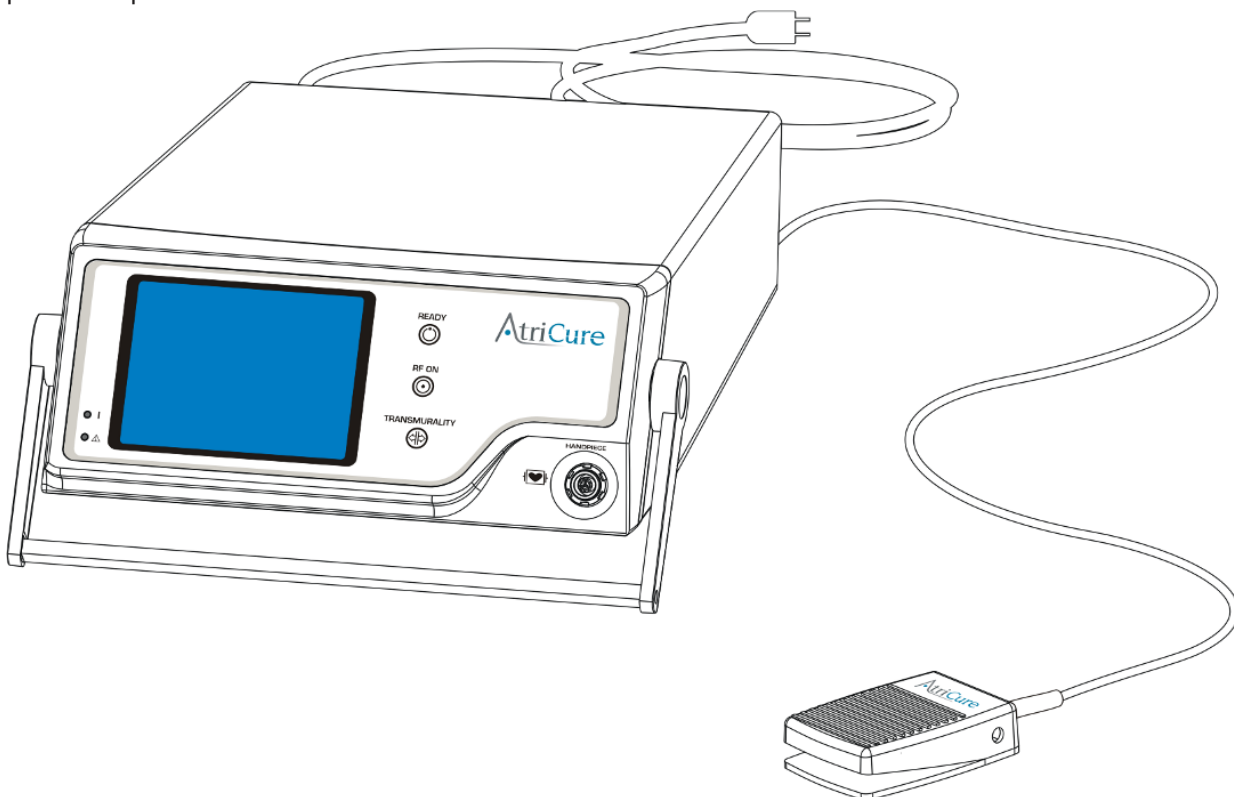
U ovom korisničkom priručniku opisani su medicinsko sredstvo ASU, njegove kontrole, ekrani, indikatori, tonovi i redosled rada sa nasadnikom. Ovaj korisnički priručnik sadrži i druge informacije koje su od značaja za korisnika. Ovaj priručnik je predviđen da se koristi isključivo kao korisnički priručnik. Nemojte koristiti medicinsko sredstvo ASU pre nego što pažljivo pročitate ovaj priručnik.

1.1. Opis sistema

Kao što je prikazano na Slici 1, sistem se sastoji od sledećih komponenti:

- bipolarni nasadnik sa integrisanim kablom kompanije AtriCure (nije prikazan),
- jedinica za ablaciju i senzing (ASU) kompanije AtriCure,
- nožni prekidač,
- kabl za napajanje.

Pribor je opisan u 10. pasusu.



Slika 1 – ASU, nožni prekidač i kabl za napajanje

1.2. Raspakivanje

Izvadite medicinsko sredstvo ASU, nožni prekidač i kabl za napajanje iz kutije i skinite zaštitni omot. Preporučuje se da se originalna kutija za transport i zaštitni omot sačuvaju za buduće skladištenje i/ili transport medicinskog sredstva.

1.3. Upozorenja i mere predostrožnosti

Bezbedna i delotvorna upotreba RF energije u velikoj meri zavisi od faktora koji su pod kontrolom rukovaoca. Ne postoji zamena za pravilno obučeno osoblje u operacionoj sali. Pre upotrebe važno je pročitati, razumeti i slediti uputstva za rad koja se dobijaju uz medicinsko sredstvo ASU.

1.3.1.

⚠ UPOZORENJA ⚠

Nemojte koristiti medicinsko sredstvo ASU pre nego što pažljivo pročitate ovaj priručnik.

Nemojte koristiti elektrohiruršku opremu ako niste na odgovarajući način obučeni za konkretnu proceduru koja se obavlja. Ovaj priručnik i oprema koja je u njemu opisana predviđeni su za upotrebu isključivo od strane kvalifikovanih zdravstvenih radnika koji su obučeni za konkretne tehnike i hirurške procedure koje je potrebno izvršiti.

Nemojte koristiti ovo medicinsko sredstvo u prisustvu zapaljivih anestetika, drugih zapaljivih gasova, u blizini zapaljivih tečnosti, kao što su sredstva za pripremu kože i tinkture, zapaljivih predmeta ili sa oksidansima. U svakom trenutku pridržavajte se odgovarajućih mera zaštite od požara.

Nemojte koristiti ovo medicinsko sredstvo u okruženjima sa visokim sadržajem kiseonika, okruženjima sa azot-suboksidom (N₂O) ili u prisustvu drugih oksidansa.

Opasnost od požara: Elektrohirurški pribor koji je pokrenut ili vruć usled upotrebe može izazvati požar. Nemojte ga postavljati u blizini zapaljivih materijala (poput gaze ili hirurške prekrivke) niti u dodir sa njima. Vodite računa da se endogeni gasovi ne zapale.

Opasnost od požara: Nemojte koristiti produžne kablove.

Opasnost od požara: Kako biste izbegli paljenje sredstava za čišćenje, koristite samo nezapaljiva sredstva za čišćenje i dezinfekciju medicinskog sredstva ASU. Ako se zapaljiva sredstva nepredviđeno koriste na medicinskom sredstvu ASU, ostavite da supstance u potpunosti ispare pre rada.

Kontakt nasadnika sa bilo kojim metalom (kao što su hemostati, hvataljke, spajalice itd.) može dovesti do nepredviđenih povreda usled opekotina.

Kada ne koristite nasadnik, stavite ga na čisto, suvo, neprovodljivo i izuzetno vidljivo mesto koje nije u dodiru sa pacijentom. Nepredviđen kontakt pokrenutog nasadnika i pacijenta može dovesti do nastanka opekotina.

Kada se pokrene medicinsko sredstvo ASU, provedena i zračena električna polja mogu ometati rad druge električne medicinske opreme. Više informacija o mogućim elektromagnetnim ili drugim smetnjama i savete za izbegavanje takvih smetnji potražite u 5. poglavlju.

Elektrohirurški uređaj treba koristiti sa oprezom u prisustvu unutrašnjih ili spoljašnjih pejsmejdera. Smetnje nastale korišćenjem elektrohirurških uređaja mogu dovesti do prelaska uređaja, kao što je pejsmejker, u asinhroni režim ili do potpunog blokiranja rada pejsmejdera. Ako se planira upotreba elektrohirurških uređaja kod pacijenata sa srčanim pejsmejkerima, dodatne informacije potražite kod proizvođača pejsmejdera ili na odeljenju kardiologije u bolnici.

Opasnost od saplitanja: Treba se postarati, kako je uobičajeno, da se smanji rizik od spoticanja o kabl nožnog prekidača.

Upotreba pribora, pretvarača i kablova koji nisu navedeni u uputstvima ili koje nije isporučila kompanija AtriCure može dovesti do povećanja emisija ili smanjenja imunosti opreme.

Medicinsko sredstvo ASU ne treba koristiti pored druge opreme ili naslaganog na nju, osim za predviđeno slaganje sa opremom kompanije AtriCure u skladu sa uputstvima. Konfiguraciju treba posmatrati tokom uobičajene potrebe medicinskog sredstva ASU kako bi se potvrdilo da li radi kako je uobičajeno.



Birač napona je fabrički postavljen i korisnik ga ne sme menjati. Birač napona i modul za ulaz napajanja moraju biti postavljeni na istu postavku napona kako bi se izbegli kvar medicinskog sredstva ASU i moguće oštećenje instrumenta.



Opasnost od strujnog udara: Priključite kabl za napajanje medicinskog sredstva ASU u pravilno uzemljenu utičnicu. Nemojte koristiti adaptere za utikač.



Opasnost od strujnog udara: Nemojte priključivati vlažan pribor na generator.



Opasnost od strujnog udara: Nasadnik mora biti pravilno priključen na medicinsko sredstvo ASU, a žice ne smeju izlaziti iz kabla, priključka ili nasadnika.

1.3.2. ⚠ MERE PREDOSTROŽNOSTI

- Koristite samo sa nasadnicima kompanije AtriCure predviđenim za upotrebu sa medicinskim sredstvom ASU.
- Nemojte pokretati medicinsko sredstvo ASU dok se nasadnik pravilno ne postavi u pacijenta.
- Ton i indikator pokretanja važne su bezbednosne funkcije. Vodite računa da ne prekrijete indikator pokretanja. Pre upotrebe proverite da li je jačina tona pokretanja takva da ga čuje osoblje u operacionoj sali. Ton pokretanja upozorava osoblje da je nasadnik pokrenut. Nemojte onemogućavati ton.



- Nemojte skidati poklopac sa medicinskog sredstva ASU jer postoji mogućnost strujnog udara. Servisiranje zatražite od ovlašćenog osoblja.
- Koristite isključivo nožni prekidač koji ste dobili uz medicinsko sredstvo ASU.
- Kabl za napajanje medicinskog sredstva ASU mora da bude priključen u pravilno uzemljenu utičnicu. Ne smeju se koristiti produžni kablovi i/ili adapteri za utikač.
- Nemojte obmotavati kabl instrumenta oko metalnih predmeta. Obmotavanje kablova oko metalnih predmeta može indukovati opasne struje.
- Kako ne bi došlo do strujnog udara, vodite računa da pacijenti ne dođu u dodir sa uzemljenim metalnim delovima medicinskog sredstva ASU. Preporučuje se upotreba antistatičke folije.
- Istraživanja su pokazala da dim koji nastaje tokom elektrohirurških procedura može da bude štetan po hirurško osoblje. U ovim istraživanjima se preporučuje upotreba hirurških maski i odgovarajuće ventilacije za dim pomoću hirurškog evakuatora dima ili drugih sredstava.
- Kad se medicinsko sredstvo ASU i nasadnik koriste na pacijentu zajedno sa opremom za praćenje fiziološkog stanja pacijenta, elektrode za praćenje moraju biti postavljene što dalje od hirurških elektroda. Vodite računa da kablove nasadnika postavite tako da ne dolaze u dodir sa pacijentom ili drugim elektrodama.
- Prilikom korišćenja medicinskog sredstva ASU i nasadnika ne preporučuje se upotreba elektroda za praćenje sa iglama.
- Sa medicinskim sredstvom ASU i nasadnikom preporučuje se upotreba sistema za praćenje koji sadrže uređaje sa ograničavanjem struje visoke frekvencije.
- Kvar medicinskog sredstva ASU i nasadnika može dovesti do nepredviđenog povećanja izlazne snage.

1.4. Smernice za elektromagnetnu kompatibilnost (EMK) i deklaracija proizvođača

1.4.1. Zahtevi u pogledu elektromagnente kompatibilnosti

Jedinica za ablaciju i senzing (ASU) kompanije AtriCure ispitana je i utvrđeno je da je u skladu sa ograničenjima za medicinska sredstva iz standarda IEC 60601-1-2:2007. Ograničenja su predviđena da pruže razuman nivo zaštite od štetnih smetnji u okviru uobičajene medicinske instalacije.

ASU može da zrači radiofrekventnu energiju i, ako nije instaliran, ako se ne koristi i ako se ne servisira u skladu sa podacima o elektromagnetnoj kompatibilnosti koje su navedene u uputstvu, može izazvati štetne smetnje drugim uređajima ili medicinskim sredstvima u blizini.

Prenosna i mobilna RF komunikaciona oprema takođe može uticati na performanse sredstva ASU i treba voditi računa da se takve smetnje svedu na minimum. Međutim, nema garancija da neće doći do smetnji u određenoj instalaciji.

Ako medicinsko sredstvo ASU ipak izazove štetne smetnje drugim uređajima, što se može utvrditi isključivanjem medicinskog sredstva ASU, a zatim njegovim isključivanjem, korisnik bi trebalo da pokuša da ukloni smetnje sprovođenjem jedne ili više mera u nastavku:

- Preusmerite ili premestite prijemni uređaj.
- Povećajte udaljenost medicinskog sredstva ASU od drugih uređaja.
- Priključite medicinsko sredstvo ASU u utičnicu na strujnom kolu drugačijem od onog na koje su priključeni drugi uređaji.
- Obratite se predstavniku servisa kompanije AtriCure za pomoć.


1.4.2. Elektromagnetne emisije

Uputstvo i deklaracija proizvođača – elektromagnetne emisije		
Jedinica za ablaciju i senzing (ASU) kompanije AtriCure predviđena je za upotrebu u elektromagnetnom okruženju koje je opisano u nastavku. Kupac ili korisnik jedinice ASU treba da osigura njegovu upotrebu u takvom okruženju.		
Test emisija	Usklađenost	Elektromagnetno okruženje – smernice
RF emisije CISPR 11	Grupa 1	Jedinica ASU koristi RF energiju samo za svoje unutrašnje funkcionisanje. Zato su njegove RF emisije veoma niske i nije verovatno da će izazvati smetnje u obližnjoj elektronskoj opremi.
RF emisije CISPR 11	Klasa A	Jedinica ASU pogodno je za upotrebu u svim objektima, osim u stambenim objektima i objektima koji su direktno priključeni na javnu niskonaponsku mrežu koja napaja zgrade koje se koriste u stambene svrhe.
Emisije harmonika IEC 61000-3-2	Klasa A	
Fluktuacije napona/emisije flikera IEC 61000-3-3	Ispunjava zahteve	

1.4.3. Elektromagnetna imunitet

Uputstvo i deklaracija proizvođača – elektromagnetna imunitet			
Jedinica za ablaciju i senzing (ASU) kompanije AtriCure predviđena je za upotrebu u elektromagnetnom okruženju koje je opisano u nastavku. Kupac ili korisnik jedinice ASU treba da osigura njegovu upotrebu u takvom okruženju.			
Test IMUNOSTI	Ispitni nivo prema standardu IEC 60601	Nivo usklađenosti	Elektromagnetno okruženje – smernice
Elektrostatičko pražnjenje (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV vazduh	±6 kV kontakt ±8 kV vazduh	Podovi treba da budu drveni, betonski ili od keramičkih pločica. Ako su podovi prekriveni sintetičkim materijalom, relativna vlažnost vazduha bi trebalo da bude najmanje 30%.
Električni brzi tranzijent/rafal IEC 61000-4-4	±2 kV za vodove napajanja ±1 kV za ulazne/izlazne vodove	±2 kV za vodove napajanja ±1 kV za ulazne/izlazne vodove	Kvalitet električne energije bi trebalo da bude isti kao u standardnom komercijalnom ili bolničkom okruženju.
Prenapon IEC 61000-4-5	±1 kV vod(ovi) ka vod(ovima) ±2 kV vod(ovi) ka zemlji	±1 kV diferencijalni režim ±2 kV zajednički režim	Kvalitet električne energije bi trebalo da bude isti kao u standardnom komercijalnom ili bolničkom okruženju.
Padovi napona, kratki prekidi i varijacije napona na vodovima ulaznog napajanja IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% pada u UT) za 0,5 ciklusa 40% UT (60% pada u UT) za 5 ciklusa 70% UT (30% pada u UT) za 25 ciklusa <5% UT (>95% pada u UT) za 5 s	<5% UT (>95% pada u UT) za 0,5 ciklusa 40% UT (60% pada u UT) za 5 ciklusa 70% UT (30% pada u UT) za 25 ciklusa <5% UT (>95% pada u UT) za 5 s	Kvalitet električne energije bi trebalo da bude isti kao u standardnom komercijalnom ili bolničkom okruženju. Ako korisnik jedinice ASU zahteva nastavak rada prilikom prekida napajanja, preporučuje se napajanje jedinice ASU iz izvora neprekidnog napajanja ili baterije.
Magnetno polje industrijske frekvencije (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetna polja industrijske frekvencije treba da budu na nivoima koji su karakteristični za tipično komercijalno ili bolničko okruženje.
NAPOMENA: UT je mrežni napon naizmenične struje pre primene ispitnog nivoa.			

1.4.4. Smernice za elektromagnetnu kompatibilnost (EMK) i deklaracija proizvođača

Uputstvo i deklaracija proizvođača – elektromagnetna imunost			
Jedinica za ablaciju i senzing (ASU) kompanije AtriCure predviđena je za upotrebu u elektromagnetnom okruženju koje je opisano u nastavku. Kupac ili korisnik medicinskog sredstva ASU mora da osigura upotrebu medicinskog sredstva u takvom okruženju.			
Test IMUNOSTI	ISPITNI NIVO prema standardu IEC 60601	Nivo usklađenosti	Elektromagnetno okruženje – smernice
<p>Sprovedena RF IEC 61000-4-6</p> <p>Zračena RF IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms od 150 kHz do 80 MHz</p> <p>3 V/m od 80 MHz do 2,5 GHz</p>	<p>3 Vrms</p> <p>3 V/m</p>	<p>Prenosnu i mobilnu opremu za RF komunikaciju ne bi trebalo koristiti na udaljenosti od nijednog dela medicinskog sredstva ASU, uključujući kablove, kraćoj od preporučene udaljenosti izračunate jednačinom sa frekvencijom predajnika.</p> <p>Preporučena udaljenost</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>gde je P maksimalna nazivna izlazna snaga predajnika u vatima (W) prema proizvođaču predajnika, a d je preporučena udaljenost u metrima (m).</p> <p>Jačina polja fiksnih RF predajnika, kako je utvrđeno elektromagnetnim ispitivanjem lokacije, a treba da bude manja od nivoa usklađenosti u svakom frekvencijskom opsegu.^b</p> <p>Do smetnji može doći u blizini opreme označene sledećim simbolom:</p> 
<p>NAPOMENA 1: Pri frekvenciji od 80 MHz i 800 MHz važi viši frekvencijski opseg.</p> <p>NAPOMENA 2: Ove smernice možda neće važiti u svim situacijama. Na širenje elektromagnetnih talasa utiču apsorpcija i refleksija od struktura, objekata i ljudi.</p>			
<p>a) Jačina polja fiksnih predajnika, kao što su bazne stanice za radio (mobilne/bežične) telefone i kopnene mobilne radio-stanice, amaterske radio-stanice, AM i FM radio-emitovanja i TV emitovanja ne može se precizno teoretski predvideti. Za procenu elektromagnetnog okruženja usled fiksnih RF predajnika potrebno je razmotriti elektromagnetno ispitivanje lokacije. Ako izmerena jačina polja na lokaciji na kojoj se koristi medicinsko sredstvo ASU premašuje navedeni važeći nivo usklađenosti za RF energiju, medicinsko sredstvo ASU treba posmatrati kako bi se potvrdilo da radi na uobičajen način. Ako se uoči neuobičajen rad, mogu da budu potrebne dodatne mere, kao što je promena položaja ili mesta komponenti medicinskog sredstva ASU.</p> <p>b) U frekvencijskom opsegu od 150 kHz do 80 MHz jačina polja treba da bude manja od 3 V/m.</p>			

1.4.5. Preporučena udaljenost

Preporučena udaljenost prenosne i mobilne opreme za RF komunikaciju od jedinice za ablaciju i senzing kompanije AtriCure			
Jedinica za ablaciju i senzing (ASU) kompanije AtriCure predviđena je za upotrebu u elektromagnetnom okruženju u kojem se RF smetnje kontrolišu. Kupac ili korisnik medicinskog sredstva ASU može doprineti sprečavanju elektromagnetnih smetnji održavanjem minimalne udaljenosti prenosne i mobilne opreme za RF komunikaciju (predajnika) od medicinskog sredstva ASU kao što je preporučeno u nastavku, a u skladu sa maksimalnom izlaznom snagom opreme za komunikaciju.			
Maksimalna nazivna izlazna snaga predajnika u W	Udaljenost prema frekvenciji predajnika u 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 predajnike čija maksimalna nazivna izlazna snaga nije navedena preporučena udaljenost d u metrima (m) može se proceniti jednačinom koja koristi frekvenciju predajnika, gde je P maksimalna nazivna izlazna snaga predajnika u vatima (W) prema proizvođaču predajnika.

d)

e) NAPOMENA 1: Pri frekvenciji od 80 MHz i 800 MHz važi udaljenost za viši frekvencijski opseg.

f)

g) NAPOMENA 2: Ove smernice možda neće važiti u svim situacijama. Na širenje elektromagnetnih talasa utiču apsorpcija i refleksija od struktura, objekata i ljudi.

1.5. Odgovornost proizvođača

Kompanija AtriCure snosi odgovornost za bezbednost, pouzdanost i performanse opreme isključivo u sledećim slučajevima:

- Praćene su procedure instalacije u ovom priručniku.
- Lica koje je ovlastila kompanija AtriCure vrše izmene ili popravke.
- Električne instalacije u odgovarajućoj prostoriji u skladu sa sa lokalnim propisima i regulatornim zahtevima kao što su IEC i BSI.
- Oprema se koristi u skladu sa korisničkim priručnikom kompanije AtriCure.

2. JEDINICA ZA ABLACIJU I SENZING (ASU) KOMPANIJE ATRICURE

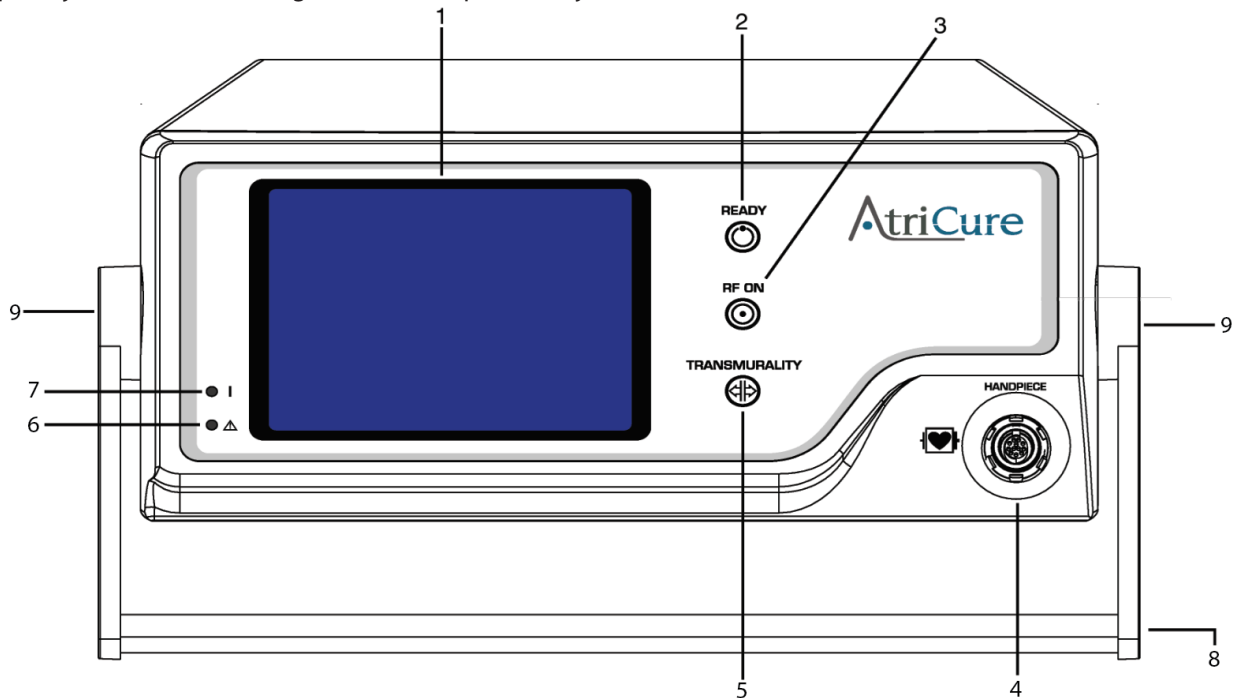
U ovom odeljku je naveden detaljan opis medicinskog sredstva ASU, njegovog rada i radnih funkcija.

2.1. Opis medicinskog sredstva

Medicinsko sredstvo ASU kompanije AtriCure® proizvodi i isporučuje RF energiju, u bipolarnom režimu, na frekvenciji od približno 460 kHz, sa maksimalnom izlaznom snagom u rasponu od 12 W do 30 W u zavisnosti od radnog režima. Medicinsko sredstvo ASU kompanije AtriCure® može proizvesti maksimalnu izlaznu snagu od 32,5 W pri opterećenju od 100 Ω iako snaga nijednog trenutnog bipolarnog nasadnika kompanije AtriCure® nije iznad 30 W. Radni režim je funkcija nasadnika i podešava ga medicinsko sredstvo ASU. Medicinsko sredstvo ASU kompanije AtriCure predviđeno je za rad sa nasadnikom kompanije AtriCure. Medicinsko sredstvo ASU i nasadnik predviđeni su za upotrebu bez neutralne elektrode. Nožni prekidač je ulazno sredstvo koje se koristi za pokretanje isporuke RF energije.

2.2. Prednja strana medicinskog sredstva ASU – ilustracija i nomenklatura

Ilustracija prednje strane medicinskog sredstva ASU prikazana je na Slici 2 u nastavku.



Slika 2 – prednja strana medicinskog sredstva ASU







- | | |
|--|---------------------------------|
| [1] Ekran sa grafikonom provodljivosti tkiva / snage | [6] Indikator kvara |
| [2] Indikator Ready | [7] Indikator napajanja |
| [3] Indikator RF ON | [8] Ručica |
| [4] Utičnica za nasadnik | [9] Dugmad za podešavanje ručke |
| [5] Indikator Transmurality | |

Ekрани sa prednje strane

Sa prednje strane medicinskog sredstva ASU nalazi se jedan ekran: ekran sa grafikonom provodljivosti tkiva/snage. Ovaj ekran je opisan u nastavku.

Ekran	Opis
	<p>Ekran sa grafikonom provodljivosti tkiva – hvataljka Isolator™ (podrazumevano):</p> <p>Tokom ciklusa ablacije medicinsko sredstvo ASU prikazuje grafikon provodljivosti tkiva (struja/napon) u odnosu na vreme. Y osa predstavlja provodljivost tkiva, a x osa vreme. Kada se nožni prekidač isključi iz utičnice ili se ponovo priključi, to ne utiče na ekran sa grafikonom provodljivosti tkiva. Pogledajte odeljak 4.4.3.</p>
	<p>Ekran sa grafikonom snage – Isolator™ Transpolar™ olovka ili CoolRail™ linearna olovka:</p> <p>Tokom ciklusa ablacije medicinsko sredstvo ASU prikazuje grafikon snage (struja napon) u odnosu na vreme. Y osa predstavlja snagu, a x osa vreme. Kada se nožni prekidač isključi iz utičnice ili se ponovo priključi, to ne utiče na ekran sa grafikonom snage. Pogledajte odeljak 4.4.3.</p>

Indikatori sa prednje strane

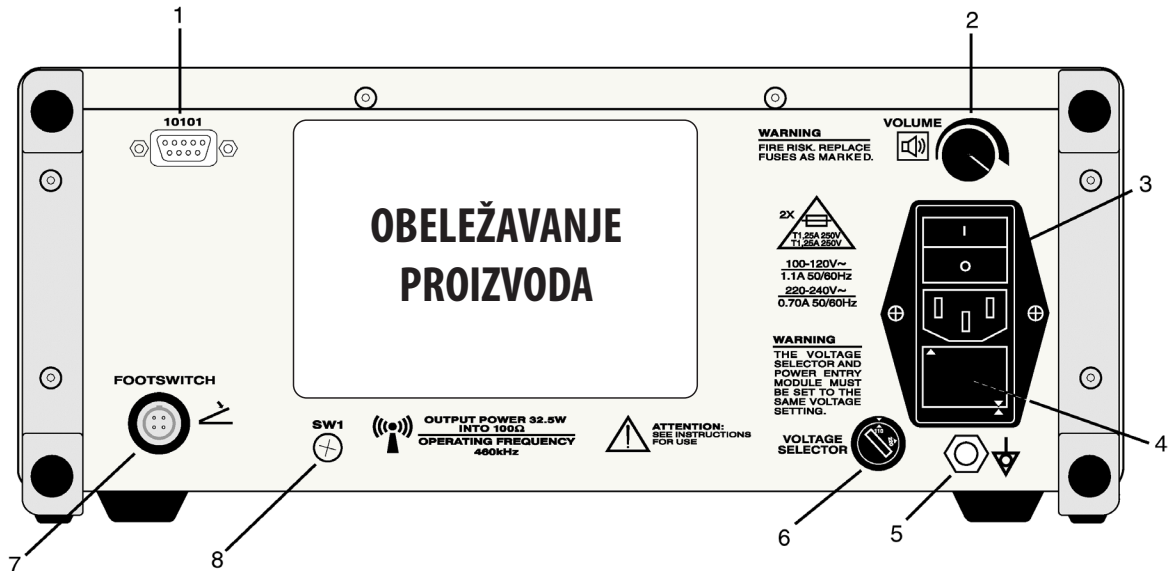
Indikator	Opis
	Indikator POWER – Zelena LED lampica označava da postoji napajanje naizmeničnom strujom i da je medicinsko sredstvo ASU uključeno.
 	Indikator FAULT – Ova crvena lampica označava da je došlo do kvara i zahteva da se napajanje isključi, pa uključi.
READY 	Indikator READY – Ova zelena lampica označava da su nožni prekidači i nasadnik priključeni i da je medicinsko sredstvo ASU spremno za upotrebu.
RF ON 	Indikator RF ON – Plava LED lampica označava da se RF energija šalje u nasadnik. Izlazna RF energija se pokreće pritiskom na nožni prekidač.
TRANSMURALITY 	Indikator TRANSMURALITY – Plava LED lampica koja treperi označava da je algoritam transmuralnosti ispoštovan, što ukazuje na to da korisnik može prekinuti ciklus ablacije.

Utičnica sa prednje strane

Indikator	Opis
HANDPIECE  	Pomoćna utičnica za NASADNIK ili medicinsko sredstvo ASU – Ova 12-pinska utičnica prihvata nasadnik kompanije AtriCure ili spojni kabl za pribor. Priključak je izolovan za pacijenta.

2.3 Zadnja strana medicinskog sredstva ASU – ilustracija i nomenklatura


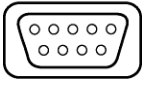
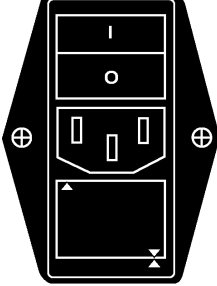


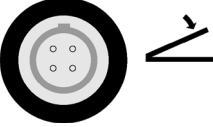

Ilustracija zadnje strane medicinskog sredstva ASU prikazana je na Slici 3 u nastavku.



Slika 3 – zadnja strana medicinskog sredstva ASU

- | | |
|------------------------------------|---------------------------------------|
| [1] Priključak za podatke | [5] Priključak za uzemljenje |
| [2] Kontrola jačine zvuka zvučnika | [6] Prekidač za odabir ulaznog napona |
| [3] Modul za ulaz napajanja | [7] Utičnica za nožni prekidač |
| [4] Kutija sa osiguračima | [8] Pristup za servis |

Funkcije sa zadnje strane

Grafički prikaz	Opis
	Priključak za uzemljenje – Obezbeđuje sredstva za bezbedno povezivanje uzemljenja medicinskog sredstva ASU kompanije AtriCure sa drugom uzemljenom opremom.
10101 	Utičnica za prenos podataka – U svrhe proizvodnje i testiranja.
	Modul za ulaz napajanja – Ovaj modul sadrži i prekidač za UKLJUČIVANJE/ISKLUČIVANJE i osigurače. Napon se bira prema položaju fioke sa osiguračima kako je naznačeno. Kutija sa osiguračima – Kutija sa osiguračima sadrži osigurače odabrane za ulazni napon. Pogledajte tehničke specifikacije u 7. odeljku ovog priručnika.
VOLTAGE SELECTOR 	Prekidač za odabir ulaznog napona – Prekidač za odabir ulaznog napona fabrički je podešen na 110 V ili 220 V i korisnik ne bi trebalo da ga podešava. Ovu postavku može da menja samo proizvođač ili ovlašćeni predstavnik servisa.
VOLUME 	Kontrola jačine zvuka zvučnika – Nivo jačine zvuka može se podesiti pomoću okretnog točkića. Medicinsko sredstvo ASU sadrži zvučnik za zvučne povratne informacije za korisnika.
FOOTSWITCH 	Utičnica za nožni prekidač – Ova utičnica prihvata priključak nožnog prekidača. Jedna pedala za trenutno pokretanje omogućava pokretanje izlazne RF energije.
SW1 	Pristup za servis – U svrhe proizvodnje i testiranja.

3. INSTALACIJA MEDICINSKOG SREDSTVA ASU

Pregledajte medicinsko sredstvo ASU u pogledu bilo kakvih znakova fizičkog oštećenja prednje strane, kućišta ili poklopca.

NAPOMENA: Ako pronađete bilo kakvo fizičko oštećenje, NEMOJTE KORISTITI JEDINICU. OBRATITE SE kompaniji AtriCure radi zamene.

Sve vraćene predmete mora odobriti kompanija AtriCure.

3.1. Transport medicinskog sredstva ASU

Za nošenje medicinskog sredstva ASU može se koristiti ručka. Kako biste promenili položaj ručke, pritisnite oba dugmeta za podešavanje ručke istovremeno i pomerite ručku na željeno mesto. Nemojte menjati položaj ručke kada je nasadnik ili pribor priključen na utičnicu za nasadnik.

3.2. Podešavanje ugla prikaza

Kako biste promenili ugao prikaza grafikona provodljivosti medicinskog sredstva ASU, podesite položaj ručke prema uputstvima u prethodnom odeljku 3.1.

3.3. Priprema medicinskog sredstva ASU za upotrebu

Medicinsko sredstvo ASU može se postaviti na kolica ili na bilo koji čvrst sto ili čvrstu platformu. Preporučuje se da kolica imaju provodljive točiće. Više informacija potražite u bolničkim procedurama ili lokalnim propisima.

Obezbedite najmanje četiri do šest inča prostora oko bočnih strana i gornje strane medicinskog sredstva ASU zbog hlađenja strujanjem. Kod kontinuirane upotrebe u dužem periodu, uobičajeno je da se gornja i zadnja strana zagreju.

3.4. Kabl za napajanje

Medicinsko sredstvo ASU isporučuje se sa odobrenim bolničkim kablom za napajanje.

Priključite medicinsko sredstvo ASU u uzemljenu utičnicu.

NAPOMENA: Nemojte koristiti produžne kablove ili trolpolne ili dvopolne adaptere. Sklop kabla za napajanje treba povremeno pregledati u pogledu oštećenja izolacije ili priključaka.

3.5. Priključivanje nasadnika i njegovo isključivanje iz utičnice

Priključite nasadnik direktno na medicinsko sredstvo ASU. Ubacite priključak kabla nasadnika u utičnicu sa prednje strane medicinskog sredstva ASU vodeći računa da je simbol strelice na priključku okrenut prema gore i prema simbolu strelice na utičnici medicinskog sredstva ASU.

NAPOMENA: Nasadnik ćete obično priključiti na medicinsko sredstvo ASU kada se medicinsko sredstvo ASU uključi i kada je u radnom režimu STANDBY (pogledajte odeljak 4.2 u vezi sa načinom rada STANDBY). Međutim, nasadnik se može priključiti kada se uključi ili pre uključivanja medicinskog sredstva ASU.

NAPOMENA: Pošto ste priključili nasadnik, on se ne može isključiti iz utičnice na medicinskom sredstvu ASU povlačenjem kabla. Kako biste isključili nasadnik iz utičnice, povucite telo priključka kabla i izvadite ga iz utičnice na medicinskom sredstvu ASU.

NAPOMENA: Više informacija o priključivanju nasadnika na medicinsko sredstvo ASU u sterilnom okruženju potražite u listu sa uputstvima za nasadnik.

3.6. Instalacija nožnog prekidača

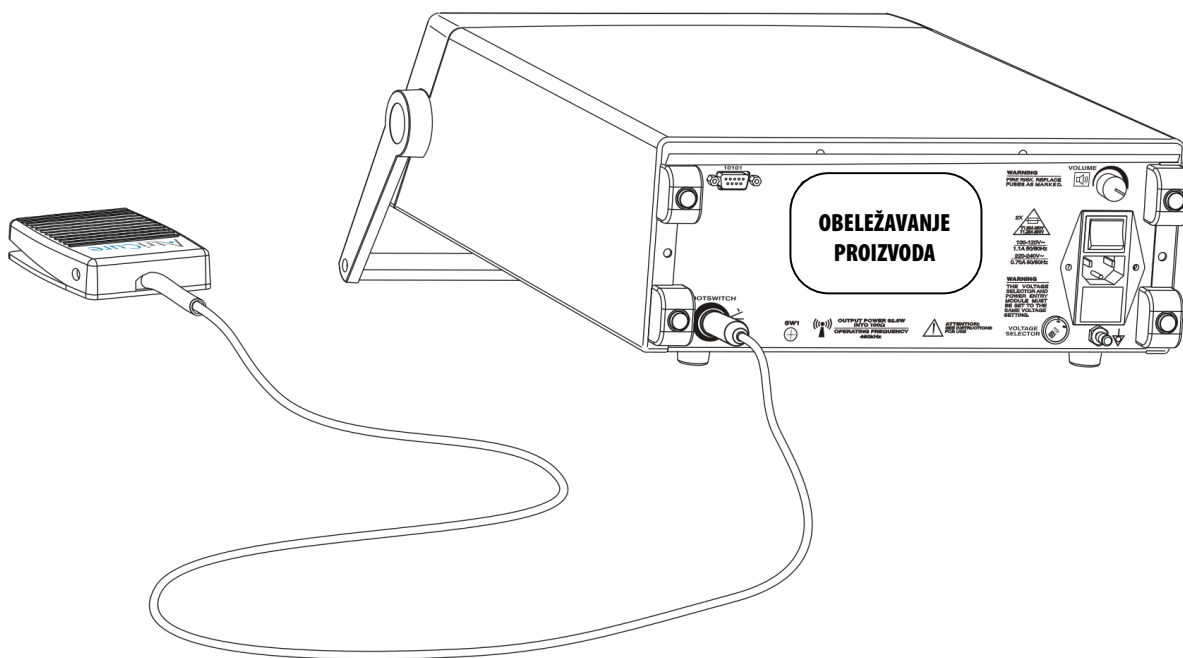
3.6.1. Pregled nožnog prekidača

Pregledajte nožni prekidač u pogledu znakova fizičkog oštećenja kabla i priključka. Ako se pronađe fizičko oštećenje ili ako nožni prekidač ne radi u skladu sa specifikacijama, obavestite o tome kompaniju AtriCure. Svi vraćeni predmeti moraju imati odobrenje kompanije AtriCure.

3.6.2. Priključivanje nožnog prekidača i njegovo isključivanje iz utičnice

Kada je strelica za poravnanje na priključku u uspravnom položaju, gurnite priključak nožnog prekidača u utičnicu za nožni prekidač sa zadnje strane medicinskog sredstva ASU kako je prikazano na Slici 4.

NAPOMENA: Nožni prekidač ćete obično priključiti na medicinsko sredstvo ASU kada se medicinsko sredstvo ASU uključi i kada je u radnom režimu STANDBY (pogledajte odeljak 4 u vezi sa načinom rada STANDBY). Međutim, nožni prekidač se može priključiti kada se uključi ili pre uključivanja medicinskog sredstva ASU.



Slika 4 – Priključivanje nožnog prekidača na medicinsko sredstvo ASU

3.6.3. Priprema nožnog prekidača za upotrebu

Nožni prekidač treba postaviti na ravan pod. Preporučuje se da područje u blizini nožnog prekidača bude suvo kako bi se smanjio rizik od proklizavanja.

Treba preduzeti odgovarajuće mere predostrožnosti kako bi se osiguralo da kabl koji povezuje nožni prekidač i medicinsko sredstvo ASU ne izaziva opasnost u operacionoj sali.

4. UPUTSTVO ZA UPOTREBU

4.1. Uključivanje napajanja medicinskog sredstva ASU

1. Medicinsko sredstvo ASU mora biti priključeno u uzemljenu utičnicu.

NAPOMENA: Nemojte koristiti produžne kablove ili trolpolne ili dvopolne adaptere. Sklop kabla za napajanje treba povremeno pregledati u pogledu oštećenja izolacije ili priključaka.

2. Uključite napajanje pomoću prekidača za UKLJUČIVANJE/ISKLUČIVANJE koji se nalazi na modulu za ulaz napajanja sa zadnje strane. Kada je napajanje uključeno, sistem obavlja samotestiranje sistema. Pogledajte Sliku 5. Ako su rezultati svih samotestiranja pozitivni, sistem prelazi u režim STANDBY. Ako je rezultat bilo kog samotestiranja negativan, sistem prelazi u režim FAULT. U okviru samotestiranja se oglašavaju dva kratka zvučna signala prilikom pokretanja sistema. Korisnik mora proveriti da li su se kratki zvučni signali oglasili.

NAPOMENA: Kompletan opis režima STANDBY i FAULT, kao i svih ostalih radnih režima, potražite u odeljku 4.2 u nastavku.

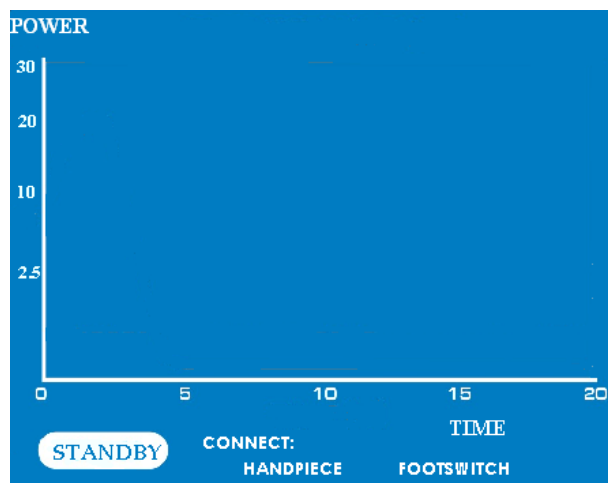
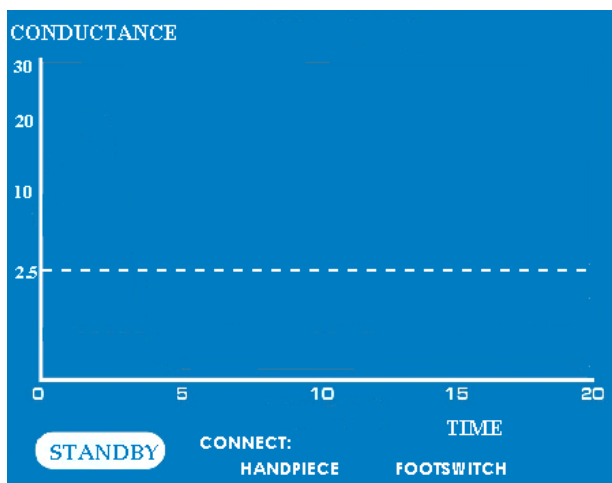


Slika 5 – Ekran na kojem je naznačeno samotestiranje

4.2. Radni režimi

Medicinsko sredstvo ASU radi u jednom od pet režima: STANDBY, READY, RF ON, ERROR ili FAULT. Režimi su prikazani u donjem levom uglu ekrana sa grafikonom provodljivosti. Pogledajte Sliku 6 u nastavku.

- **Režim STANDBY** – U ovaj režim se ulazi automatski nakon uključivanja medicinskog sredstva ASU ili iz režima READY nakon otkrivanja isključenja nasadnika ili nožnog prekidača iz utičnice. Poruka na LCD ekranu označava da je sistem u režimu STANDBY.
- **Režim READY** – U ovaj režim se ulazi nakon priključivanja nasadnika i nožnog prekidača dok su u režimu STANDBY ili iz režima RF ON ako je nožni prekidač pritisnut, a zatim otpušten. Poruka na LCD ekranu označava da je sistem u režimu READY.
- **Režim RF ON** – U ovaj režim se ulazi kada je nožni prekidač pritisnut dok je u režimu READY. Sistem prelazi iz režima RF ON u režim READY nakon isteka 40 sekundi ili ako se nožni prekidač otpusti.
- **Režim ERROR** – U ovaj režim se ulazi nakon otkrivanja bilo kojeg stanja greške koje se može otkloniti u bilo kom režimu, osim u režimu FAULT. Sistem prikazuje odgovarajuću poruku o grešci i nakon otpuštanja nožnog prekidača prelazi u režim READY.
- **Režim FAULT** – U ovaj režim se ulazi nakon otkrivanja bilo kojeg stanja greške koje se može otkloniti u bilo kom režimu. Sistem ne radi u ovom režimu dok se napajanje ne isključi, a zatim ponovo uključi.



Slika 6 – Ekran sa grafikonima provodljivosti i snage na kojima je naznačen režim STANDBY

4.3. Tonovi

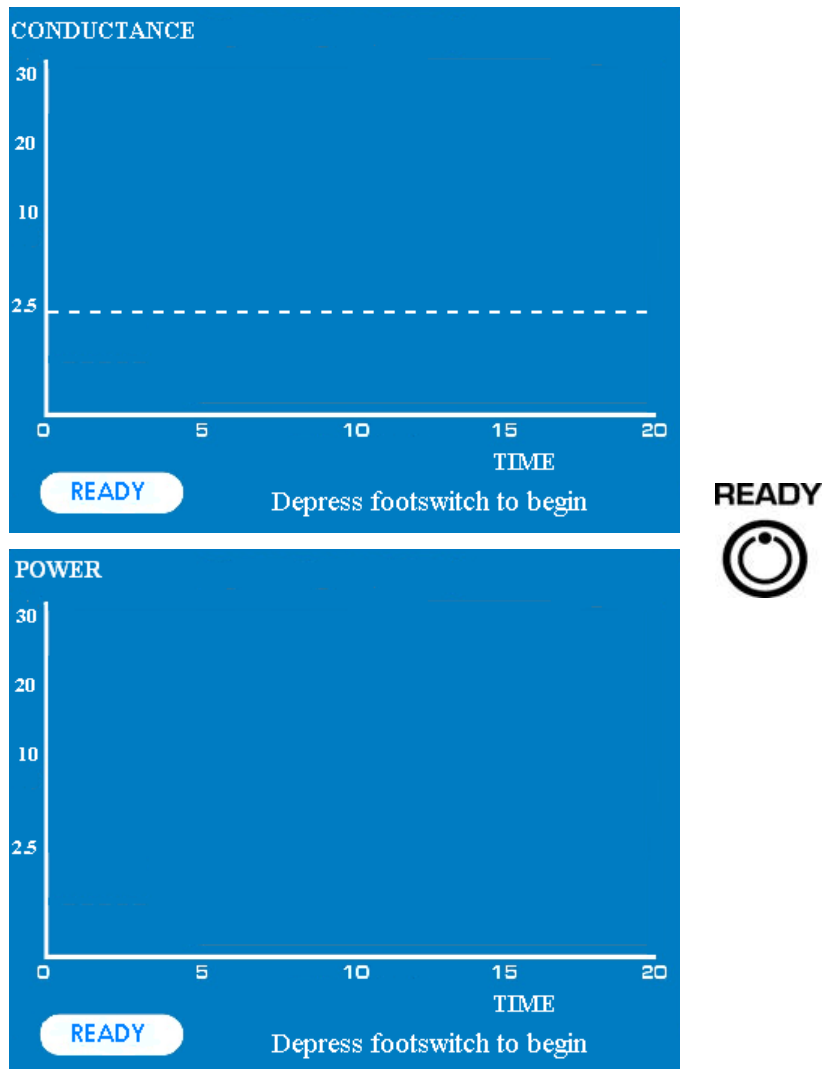
Medicinsko sredstvo ASU koristi jedan od 5 tonova tokom rada: Početni ton, ton greške, ton kvara, ton uključene RF energije i ton transmuralnosti. Možete kontrolisati jačinu zvuka ovih tonova pomoću kontrole jačine zvuka zvučnika sa zadnje strane medicinskog sredstva ASU (pogledajte Sliku 3). Svaki od ovih 5 tonova opisan je u nastavku.

Naziv tona	Opis tona	Značenje za korisnika:
Početni ton	Dva kratka zvučna signala	Ovaj ton se oglašava kada se prekidač za napajanje postavi u položaj ON.
Ton greške	Stalan nizak ton	Ovaj ton se javlja kada postoji greška.
Ton kvara	Brzi niz niskih kratkih zvučnih signala u trajanju od 2 sekunde	Ovaj ton se javlja prilikom ulaska u režim FAULT.
Ton uključene RF energije	Stalan ton srednje visine	Ovaj ton se oglašava kada se RF energija isporučuje u hvataljku Isolator™. Ovaj ton je viši od tona greške.
	Promenljiv ton srednje visine	Diskretan opadajući ton u intervalima od 10 sekundi oglašava se kada se RF energija isporučuje u olovku Isolator™ Transpolar™. Ovaj ton je viši od tona greške.
Ton transmuralnosti	Isprekidan ton srednje visine	Ovaj ton se oglašava u režimu RF ON kada se postigne transmuralnost. Ton transmuralnosti se i dalje oglašava i RF energija se i dalje propušta dok se nožni prekidač ne otpusti ili dok ne istekne 40 sekundi. Ova funkcija se ne odnosi na olovku Isolator™ Transpolar™.

4.4. Isporučivanje RF energije

4.4.1. Priklučivanje nasadnika i nožnog prekidača

Priključite nasadnik i nožni prekidač kao što je opisano u odeljcima 3.5. i 3.6. i zabeležite izgled ekrana kako biste bili sigurni da su priključeni. Na ekranu i indikatoru Ready na medicinskom sredstvu ASU naznačeno je da je RF generator u režimu READY. Pogledajte Sliku 7.



Slika 7 – Ekran sa grafikonom provodljivosti tkiva na kojem je naznačeno da su nasadnici Isolator (gore) u režimu READY i ekran sa grafikonom snage za olovku Isolator™ Transpolar™ i linearnu olovku Coolrail™ (ispod).

NAPOMENA: Kada se u režim READY uđe iz režima RF ON, prikazuje se prvi grafikon.

4.4.2. Postavljanje nasadnika

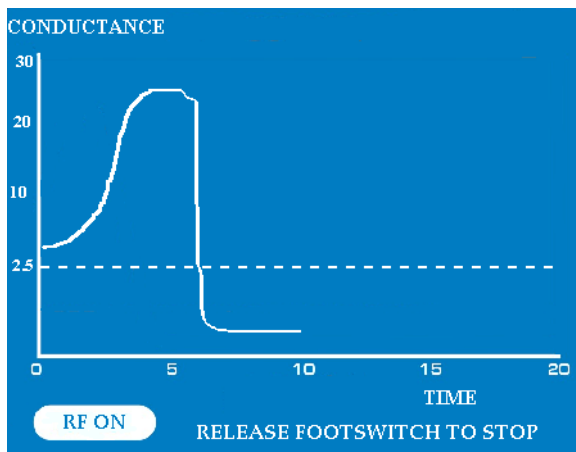
Kako biste postavili nasadnik, sledite uputstvo za upotrebu koje ste dobili uz nasadnik.

4.4.3. Isporučka RF energije

Pritisnite nožni prekidač kako biste pokrenuli izlaz RF energije. Izlaz RF energije se prekida otpuštanjem nožnog prekidača ili isporukom energije nakon isteka 40 sekundi. Na ekranu medicinskog sredstva ASU naznačeno je da je generator u režimu RF ON. Pogledajte Slike 8 i 9.

Tokom rada hvataljke Isolator™ grafikon izmerene provodljivosti tkiva uživo se prikazuje na LCD grafičkom ekranu sa tolerancijom +/-20%. Medicinsko sredstvo ASU određuje kada je postignuto stanje transmuralnosti pomoću izmerenih vrednosti provodljivosti.

Kada se stanje postigne, plavi indikator Transmurality trepti i ton koji se oglašava iz medicinskog sredstva ASU menja se iz stalnog u isprekidani dajući vam znak da je transmuralnost postignuta. Ako ne otpustite nožni prekidač u roku od 40 sekundi, sistem automatski zaustavlja trajanje i ablaciju.



RF ON

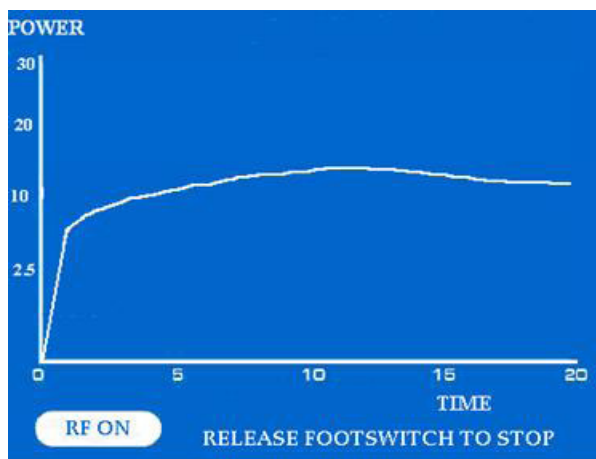


TRANSMURALITY



Slika 8 – Ekran sa grafikonom provodljivosti na kojem je naznačen režim RF ON

Kada su u pitanju olovka Isolator™ Transpolar™ i linearna olovka Coolrail™, grafikom izmerene snage koja se isporučuje u tkivo prikazuje se uživo na LCD grafičkom ekranu sa tolerancijom +/-20%. U ovom režimu medicinsko sredstvo ASU ne naznačava da je postignuto stanje transmuralnosti. Nadalje, ako ne otpustite nožni prekidač u roku od 40 sekundi, sistem automatski zaustavlja trajanje i ablaciju.



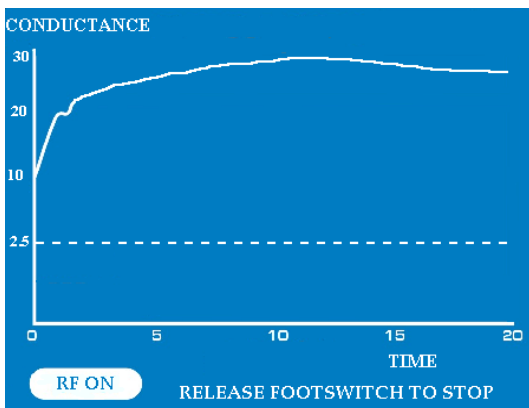
RF ON



Slika 9 – Ekran sa grafikonom snage na kojem je naznačen režim RF ON

Interval na skali vremena na grafikonom provodljivosti i snage iznosi 20 sekundi. U nekim slučajevima, stanje transmuralnosti se ne postiže u roku od 20 sekundi prikazanih na ekranu sa grafikonom provodljivosti tkiva (ne odnosi se na olovku Isolator™ Transpolar™ ili linearnu olovku Coolrail™). Grafikom se tada prebacuje na drugi ekran, na kojem je prikazan nastavak provodljivosti za najviše dodatnih 20 sekundi. Na Slici 10 u nastavku prikazan je primer ove funkcije prebacivanja za ablaciju koja zahteva više od 20 sekundi.

Na sličan način grafikom snage olovke Isolator™ Transpolar™ i linearne olovke Coolrail™ prebacuje se na drugi ekran za ablacije koje traju duže od 20 sekundi odnosno maksimalno dodatnih 20 sekundi.



Slika 10 – Prebacivanje na ekranu sa grafikonom za ablaciju koja traje duže od 20 sekundi

5. REŠAVANJE PROBLEMA

Odeljci u nastavku mogu da vam pomognu da rešite potencijalne problema sa medicinskim sredstvom ASU.

5.1. Nema izlaza RF energije

Ako nema izlaza RF energije, pokušajte da otklonite ovaj problem pomoću kontrolne liste u nastavku.

Mogući uzrok	Rešenje
Medicinsko sredstvo ASU nije uključeno	Uključite napajanje
Medicinsko sredstvo ASU nije priključeno	Proverite električne priključke, a zatim uključite napajanje
Nasadnik nije priključen	Priključi nasadnik
Nožni prekidač nije priključen	Priključite nožni prekidač
Medicinsko sredstvo ASU u režimu FAULT	Isključite, a zatim uključite napajanje
Medicinsko sredstvo ASU u režimu STANDBY	Nasadnik i nožni prekidač moraju biti pravilno priključeni
Kabl nasadnika je pokvaren	Zamenite nasadnik
Kvar kod nožnog prekidača	Zamenite nožni prekidač
Kvar kod nasadnika	Zamenite nasadnik
Unutrašnji kvar medicinskog sredstva ASU	Obratite se korisničkoj službi kompanije AtriCure

Ako se nepostojanje izlaza RF energije na medicinskom sredstvu ASU nastavi, obratite se predstavniku servisa kompanije AtriCure.

5.2. Šifre grešaka

Ako dođe do kvara, na brojačnom ekranu grafikona snage sa prednje strane prikazana je šifra greške. Ako se pojavi šifra greške od E07 do E09, od P01 do P10, P12 ili od F01 do F14, pokušajte da isključite, a zatim uključite napajanje. Ako problem i dalje postoji, obratite se korisničkoj podršci kompanije AtriCure.

Pokušajte da rešite greške sa aplikacijom koje se mogu otkloniti pomoću tabele u nastavku.

PORUKA NA LCD EKRANU	OPIS	REŠENJE
Zamenite nasadnik H01	Nevažeća verzija nasadnika	Zamenite nasadnik
Zamenite nasadnik H02	Greška sa istekom vremena: rok trajanja nasadnika je istekao.	Zamenite nasadnik
Zamenite nasadnik H03	Električni problem sa nasadnikom	Zamenite nasadnik
Zamenite nasadnik H04	Nevažeća verzija nasadnika	Zamenite nasadnik
Proverite elektrode E01	Greška sa niskom impedansom: kratak spoj elektroda nasadnika	Proverite elektrode ili ponovno namestite čeljusti
Zatvorite čeljusti E02	Greška sa visokom impedansom: čeljusti nasadnika su otvorene	Zatvorite čeljusti nasadnika
Proverite elektrode E03	Greška sa niskom impedansom: kratak spoj elektroda nasadnika	Proverite elektrode ili ponovno namestite čeljusti
Proverite elektrode E04	Greška sa niskom impedansom: kratak spoj elektroda nasadnika	Proverite elektrode ili ponovno namestite čeljusti
Zamenite nasadnik E05	Otvoren ili neispravan termopar	Zamenite nasadnik
Proverite nožni prekidač E06	Greška sa testom zaglavljenog prekidača: nožni prekidač se zatvorio prilikom priključivanja	Zamenite nožni prekidač
Proverite elektrode E10	kratak spoj elektroda nasadnika	Proverite elektrode ili ponovno namestite čeljusti
Proverite nožni prekidač P10	Nožni prekidač se zatvorio prilikom uključivanja	Proverite nožni prekidač

5.3. Elektromagnetne ili druge smetnje

Medicinsko sredstvo ASU ispitano je i utvrđeno je da je u skladu sa ograničenjima za medicinska sredstva iz standarda IEC 60601-1-2:2001. Ograničenja su predviđena da pruže razuman nivo zaštite od štetnih smetnji u okviru uobičajene medicinske instalacije.

Medicinsko sredstvo ASU proizvodi i može emitovati radio-frekvencijsku energiju i može izazvati štetne smetnje drugim uređajima u blizini ako nije instalirano i ako se ne koristi u skladu sa uputstvima. Međutim, nema garancija da neće doći do smetnji u određenoj instalaciji. Ako medicinsko sredstvo ASU ipak izazove štetne smetnje drugim uređajima, što se može utvrditi isključivanjem medicinskog sredstva ASU, a zatim njegovim isključivanjem, korisnik bi trebalo da pokuša da ukloni smetnje sprovođenjem jedne ili više mera u nastavku:

- Preusmerite ili premestite prijemni uređaj.
- Povećajte udaljenost medicinskog sredstva ASU od drugih uređaja.
- Priključite medicinsko sredstvo ASU u utičnicu na strujnom kolu drugačijem od onog na koje su priključeni drugi uređaji.
- Obratite se predstavniku servisa kompanije AtriCure za pomoć.

Odeljci u nastavku mogu da vam pomognu da rešite probleme sa određenim vrstama smetnji, uključujući smetnje na monitoru (prikazu), smetnje u nervno-mišićnoj stimulaciji i smetnje sa pejsmejkerom.

5.3.1. Smetnje na monitoru (ekranu)

5.3.1.1. Stalne smetnje

1. Proverite priključke kabla za napajanje medicinskog sredstva ASU.
2. Proverite svu drugu električnu opremu u operacionoj sali u pogledu neispravnih uzemljenja.
3. Ako je električna oprema uzemljena na različite objekte, a ne na zajedničko uzemljenje, mogu se pojaviti razlike u naponu dva uzemljena objekta. Monitor može reagovati na te napone. Neke vrste ulaznih pojačala mogu se uravnotežiti kako bi se postiglo optimalno odbacivanje zajedničkog režima i to može eventualno otkloniti problem.

5.3.1.2. Smetnje samo kada je medicinsko sredstvo ASU pokrenuto

1. Proverite sve priključke na medicinskom sredstvu ASU i pokrenut pribor kako biste potražili moguće varnice pri dodiru jednog metala sa drugim.
2. Ako se smetnje nastave kada se medicinsko sredstvo ASU pokrene i dok elektroda nije u dodiru sa pacijentom, monitor reaguje na radio-frekvencije. Neki proizvođači nude filtere za prigušivanje RF energije za upotrebu u elektrodama monitora. Ti filteri smanjuju smetnje dok je generator pokrenut. Filteri za RF energiju smanjuju potencijal za elektrohirurške opekotine na mestu elektrode monitora na najmanju meru.
3. Proverite da li su žice za uzemljenje u operacionoj sali ujednačene u pogledu struje. Sve žice za uzemljenje treba da se pružaju do istog uzemljenog metala sa žicama koje su što kraće.
4. Ako se pomoću navedenih koraka ne popravi situacija, kvalifikovano servisno osoblje treba da proverí medicinsko sredstvo ASU.

5.3.2. Nervno-mišićna stimulacija

1. Zaustavite operaciju.
2. Proverite sve priključke na medicinskom sredstvu ASU i pokrenute elektrode kako biste potražili moguće varnice pri dodiru jednog metala sa drugim.
3. Ako se ne pronađu problemi, kvalifikovano servisno osoblje treba da proverí medicinsko sredstvo ASU u pogledu neuobičajene naizmjenične struje curenja od 50/60 Hz.

5.3.3. Smetnje sa pejsmejkerom

1. Proverite sve priključke.
2. Uvek pratite pacijente sa pejsmejkerom tokom operacije.
3. Uvek imajte na raspolaganju defibrilator tokom elektrohirurškog postupka kod pacijenata sa pejsmejkerima.
4. Za konkretne preporuke obratite se proizvođaču pejsmejкера.

6. KORIŠĆENI SIMBOLI

	Broj modela		Kataloški broj		Serijski broj		Broj serije
	Jedinstveni identifikator uređaja		Oprez		Pristup za servis		Proizvođač
~	Naizmjenična struja		Osigurači		Ekvipotencijalni konektor		Oprez: Opasnost od strujnog udara
	Nejonizujuće elektromagnetno zračenje		Priključak za nožni prekidač		Nesterilno		Električni i elektronski otpad
	Ne sadrži ftalate		Nije izrađeno od prirodnog lateksa		Primenjeni deo tip CF otporan na defibrilaciju		Kontrola jačine zvuka
	Opseg temperature pri transportu		Opseg vlažnosti pri transportu		Pogledajte uputstvo za upotrebu		Opasan napon
	SPREMNO		RF UKLJUČENA		Transmuralnost		Klasifikacijska oznaka organizacije UL (primenjuje se samo na određene zemlje)
Rx ONLY	Oprez: Savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog sredstva na prodaju od strane ili po nalogu lekara.		Proizvod ispunjava zahteve Uredbe 93/42/EEC		Ovlašćeni evropski predstavnik		

7. TEHNIČKE SPECIFIKACIJE

7.1. Izlaz RF energije

- Frekvencija: 460 kHz \pm 5%, kvazisinusna
- Maksimalna izlazna snaga za ASU: 32,5 W pri 100 Ω
- RF snaga i izlazni napon:

Šifra uređaja	Maksimalna izlazna snaga	Maksimalni izlazni napon	Vrsta nasadnika
A	28,5 W pri 114 Ω	57,0 Vrms	Hvataljka Isolator™
B	15,0 W od 20 Ω do 400 Ω	77,5 Vrms	Olovka Isolator™ Transpolar™
C	20,0 W od 31 Ω do 300 Ω	77,5 Vrms	Olovka Isolator™ Transpolar™ Linearna olovka Isolator™
D	25,6 W pri 127 Ω	57,0 Vrms	Hvataljka Isolator™
E	22,8 W pri 143 Ω	57,0 Vrms	Hvataljka Isolator™
F	28,5 W pri 114 Ω	57,0 Vrms	Hvataljka Isolator™
G	28,5 W pri 114 Ω	57,0 Vrms	Hvataljka Isolator™
H	28,5 W pri 114 Ω	57,0 Vrms	Hvataljka Isolator™
J	12,0 W od 20 Ω do 500 Ω	77,5 Vrms	Olovka Isolator™ Transpolar™
K	25,0 W od 39 Ω do 240 Ω	77,5 Vrms	Isolator™ Transpolar™ olovka, ili Linearna olovka Coolrail™
L	30,0 W od 47 Ω do 200 Ω	77,5 Vrms	Isolator™ Transpolar™ olovka, ili Linearna olovka Coolrail™

7.2. Mehaničke specifikacije

- Veličina: maksimalno 32,5 cm \times 34,4 cm \times 15 cm (13" \times 13,75" \times 6").
- Težina: maksimalno 9 kg (15 lb).

7.3. Specifikacije okruženja

- Radna temperatura: od 10 °C do 40 °C
- Temperatura tokom skladištenja: od -35 °C do +54 °C
- Vlažnost: od 15% do 90% relativne vlažnosti

7.4. Električne specifikacije

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

7.5. Osigurači

- 100–120 V, 220–240 V, ~50/60 Hz. Zamenite osigurače kako je označeno:
1,25 A / 250 V, sa kašnjenjem, 5 mm × 20 mm, odobren od strane organizacija UL i IEC

7.6. Specifikacije nožnog prekidača

- Klasa zaštite od vlage: IPX8

7.7. Ograničenja izlazne snage i napona

Maksimalna izlazna snaga od 28,5 W za hvataljku Isolator™ dostupna je pri opterećenju od 114 Ω za uređaje koji rade pod šifrom uređaja A, F, G i H. Niže maksimalne izlazne snage dostupne su u zavisnosti od radnog režima sistema. Pogledajte Sliku 7.1.

Maksimalna izlazna snaga od 15,0 W za olovku Isolator™ Transpolar™ dostupna je pri opterećenju od 40 Ω do 400 Ω za uređaj koji radi pod šifrom uređaja B. Niže maksimalne izlazne snage dostupne su u zavisnosti od radnog režima sistema. Pogledajte Sliku 7.1.

Maksimalna izlazna snaga od 30,0 W za linearnu olovku Coolrail™ dostupna je pri opterećenju od 47 Ω do 200 Ω za uređaj koji radi pod šifrom uređaja L. Niže maksimalne izlazne snage dostupne su u zavisnosti od radnog režima sistema. Pogledajte Sliku 7.1.

Maksimalna izlazna snaga od 20,0 W za linearnu olovku Isolator™ dostupna je pri opterećenju od 31 Ω do 300 Ω za uređaj koji radi pod šifrom uređaja C. Niže maksimalne izlazne snage dostupne su u zavisnosti od radnog režima sistema. Pogledajte Sliku 7.1.

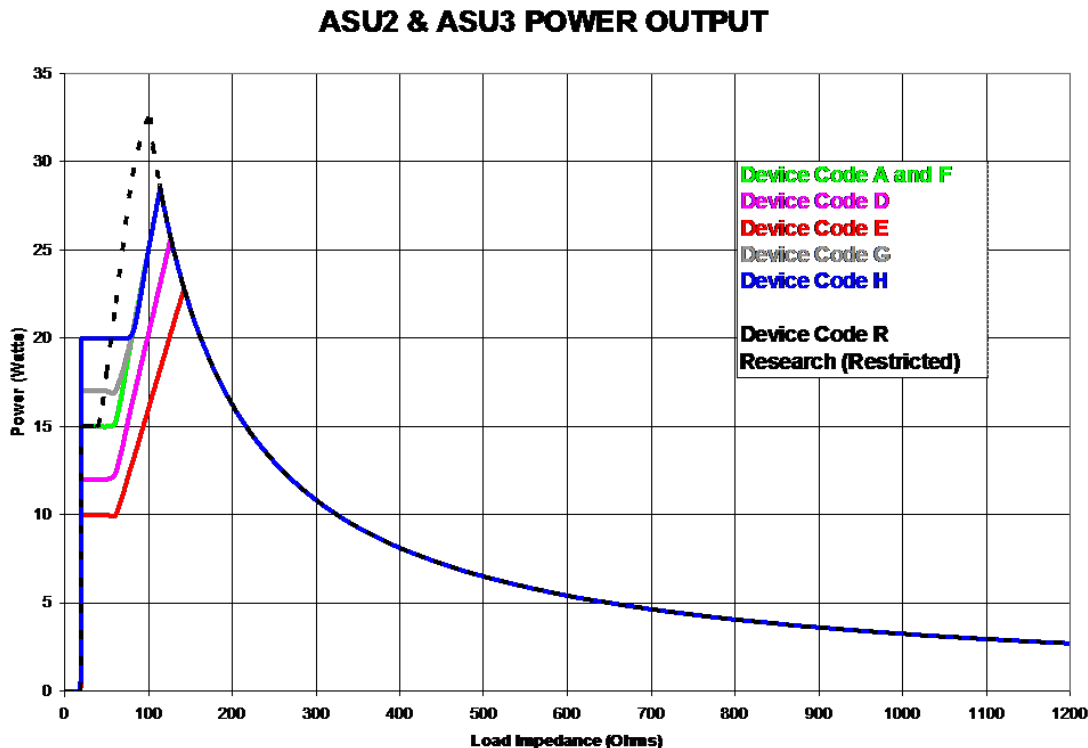
Pri drugim impedansama opterećenja medicinsko sredstvo ASU smanjuje dostupnu snagu kako bi bilo u skladu sa navedenim grančnim vrednostima napona i struje. Pogledajte Slike 11 i 12.

Medicinsko sredstvo ASU može proizvesti maksimalnu izlaznu snagu od 32,5 W pri opterećenju od 100 Ω iako snaga nijednog trenutnog bipolarnog nasadnika kompanije AtriCure® nije iznad 30 W.

Maksimalni izlazni napon zavisi o šifri uređaja i može biti 57 Vrms ili 77,5 Vrms. Pogledajte Sliku 7.1.

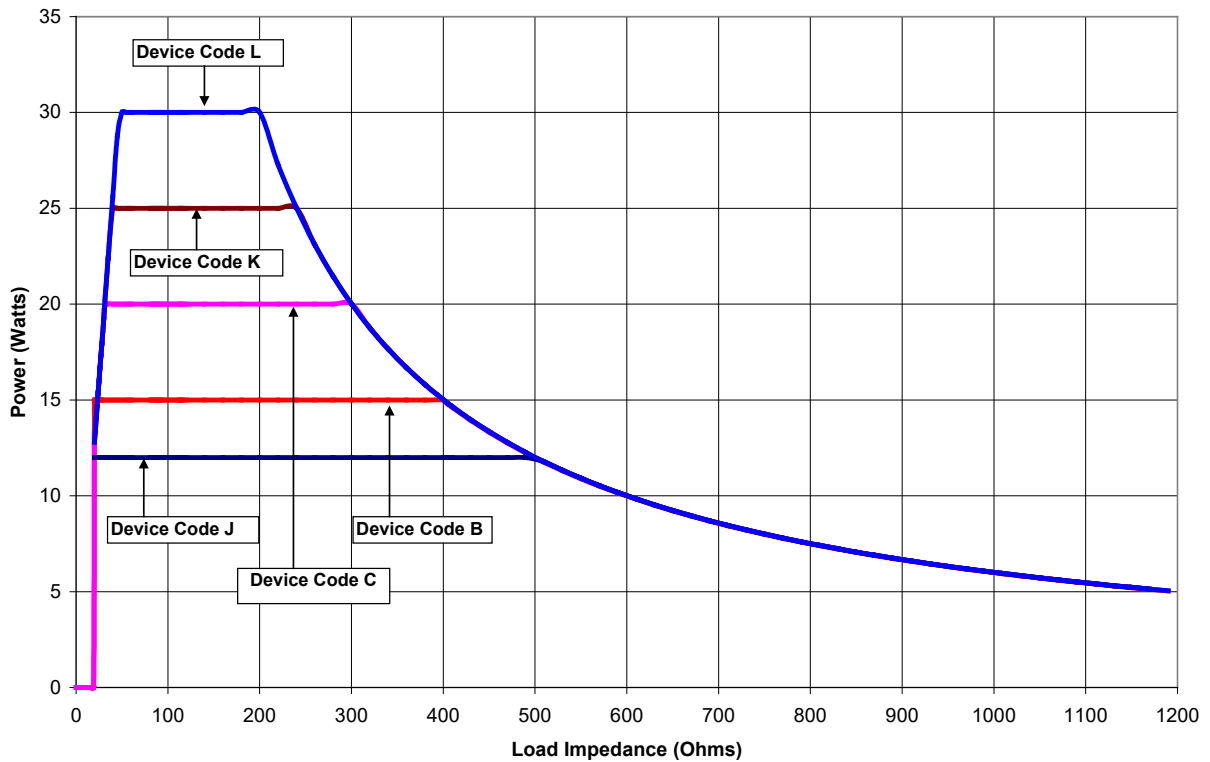
7.8. Vrsta opreme / klasifikacija

- Oprema klase 1



Slika 11 – Snaga u odnosu na opterećenje (algoritam hvataljke)

ASU2 & ASU3 POWER OUTPUT



Slika 12 – Snaga u odnosu na opterećenje (algoritam olovke)

8. PREVENTIVNO ODRŽAVANJE I ČIŠĆENJE MEDICINSKOG SREDSTVA ASU

8.1. Preventivno održavanje

Obavite godišnje procedure preventivnog održavanja kako biste osigurali da sve komponente medicinskog sredstva ASU rade kako je definisano u ovom priručniku. Obratite posebnu pažnju na operativne i bezbednosne karakteristike uključujući, bez ograničenja:

- Da li su električni kablovi pohabani, oštećeni i pravilno uzemljeni
- Prekidač za napajanje naizmjeničnom strujom
- Oštećenje indikatora (uključeno napajanje, Fault, Ready, RF ON, Transmurality)
- Oštećenje LCD ekrana ili nestanak grafičkih informacija
- Oštećenje priključka nasadnika, pucanje ili nemogućnost ubacivanja i zaključavanja utikača nasadnika
- Oštećenje ručke za nošenje, nemogućnost njenog zaključavanja ili okretanja
- Oštećenje gumenih nožica, pucanje ili nemogućnost da medicinsko sredstvo ASU ostane stabilno na ravnoj površini.
- Habanje ili oštećenje kabla nožnog prekidača
- Oštećenje priključka nožnog prekidača, pucanje ili nemogućnost ubacivanja i zaključavanja utikača nožnog prekidača
- Oštećenje pedale nožnog prekidača, proverite pokretanja pritiskanjem i otpuštanjem pedale

Treba pregledati drugu medicinsku opremu koja se može koristiti istovremeno sa medicinskim sredstvom ASU u pogledu oštećenja. Konkretno, pregledajte kablove elektroda za praćenje i endoskopski pribor u pogledu oštećenja izolacije.

Vizuelno pregledajte nožni prekidač u pogledu tečnosti ili drugih infektivnih opasnosti. Po potrebi očistite prema uputstvu u odeljku 8.2.

Medicinsko sredstvo ASU nema delova koji se mogu servisirati. U slučaju problema sa servisiranjem, obratite se kompaniji AtriCure, Inc. na:

*AtriCure Incorporated
7555 Innovation Way
Mason, Ohio 45040 SAD
Korisnička podrška:
1-866-349-2342 (besplatna linija u SAD)
1-513-755-4100 (telefon)*

8.2. Čišćenje i dezinfekcija


NAPOMENA: Nemojte prskati niti sipati tečnost direktno na uređaj.

NAPOMENA: Uređaj i/ili pribor se ne mogu sterilisati.



UPOZORENJE

Proverite da li je izopropil alkohol (IPA) potpuno ispario pre upotrebe jedinice.

 **OPREZ:** Izbegavati nagrizajuća ili abrazivna sredstva za čišćenje

Smernice

Za čišćenje uređaja se preporučuju sledeće smernice. Korisnik je odgovoran za kvalifikaciju svih odstupanja od ovih metoda obrade.

1. Pre čišćenja isključite uređaj ili kolica iz utičnice.
2. Ako su uređaj i/ili pribor kontaminirani krvlju ili drugim telesnim tečnostima, moraju se očistiti pre nego što se kontaminacija osuši (u roku od dva sata nakon kontaminacije).
3. Spoljne površine uređaja i/ili pribora moraju se čistiti maramicama sa izopropil alkohola (IPA) od 70% do 90% u trajanju od najmanje dva minuta. Ne dozvolite da tečnost proдре u kućište.
4. Obratite pažnju na sva područja na kojima se mogu nakupiti tečnost ili prljavština, kao što su područja ispod/oko ručki ili sve uske pukotine/žlebovi.
5. Osušite uređaj i/ili pribor suvom belom krpom koja ne ostavlja dlačice.
6. Izvršite finalnu vizuelnu proveru procesa čišćenja tako što ćete proveriti da li na beloj krpi ima preostale prljavštine.
7. Ako prljavština ostaje na beloj krpi, ponovite sve od 3. do 6. koraka.
8. Po završetku čišćenja, uključite uređaj da biste obavili samotestiranje pri uključivanju (POST). Ako primite bilo kakvu grešku, obratite se kompaniji AtriCure da biste pokrenuli postupak povraćaja.

9. ODLAGANJE U OTPAD

Sledite lokalne propise i planove za reciklažu, koji se odnose na odlaganje u otpad ili reciklažu komponenti sredstva.

10. PRIBOR

10.1. ASB3, adapter generatora

Adapter generatora je sredstvo priključivanja više nasadnika na medicinsko sredstvo ASU i sredstvo odabira ulaza za elektrode nasadnika. Ulaz se bira pomoću dugmeta na adapteru generatora. Dostavljen je kabl za priključivanje adaptera generatora na medicinsko sredstvo ASU.



UPOZORENJE

Nemojte priključivati kabl pribora ASB3 na opremu priključenu na električnu mrežu (mrežni napon) bez dokaza da je bezbednosna potvrda pribora obavljena u skladu sa odgovarajućim nacionalnim standardom usklađenim sa standardima EN60601-1 i/ili EN60601-1-1. Oprema koja se napaja iz električne mreže može uvesti opasne struje curenja u srce.

Pribor (osim navedenog u pasusu 10.2.2) može imati štetan uticaj na obližnju radio, TV ili medicinsku opremu. Takođe mogu postojati slučajevi kada obližnji električni uređaji nepovoljno utiču na pribor, dovodeći do greške u podacima ili kvar.

Pribor kompatibilan za korišćenje sa adapterom generatora obuhvata:

- bilo koji nasadnik Isolator™ kompanije AtriCure,
- bilo koju olovku Transpolar™ kompanije AtriCure,
- bilo koju linearnu olovku Coolrail™ kompanije AtriCure,
- model PACE 203H™ kompanije OSCOR,
- elektrofiziološki sistem za stimulaciju/beleženje ORLab™ kompanije MicroPace.



UPOZORENJE

Pročitajte priručnike za pribor i pridržavajte se upozorenja.

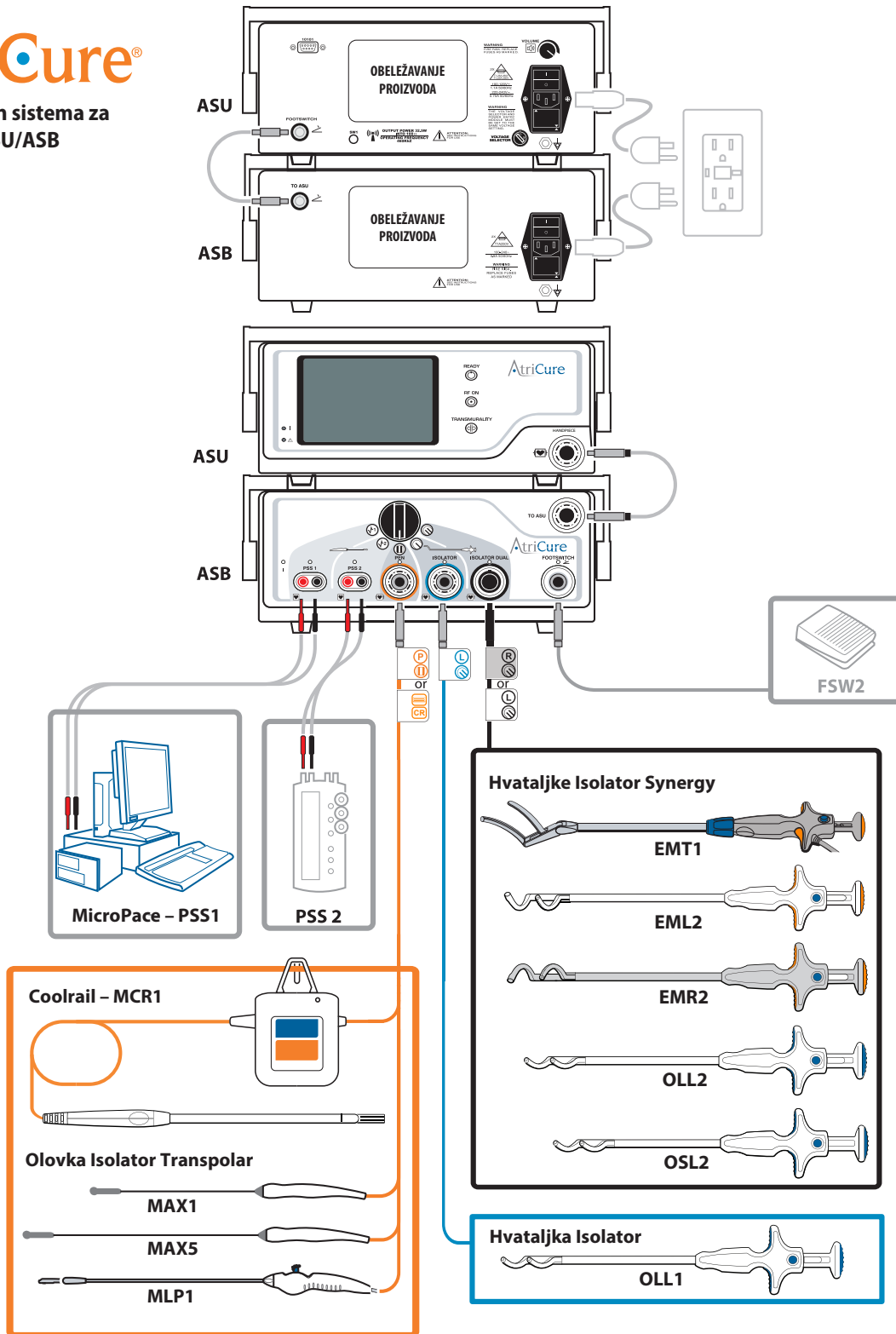
Na adapter generatora može se priključiti bilo koji nasadnik ili bilo koja olovka kompanije AtriCure. Medicinska sredstva kompanije AtriCure rade ako je drugo medicinsko sredstvo priključeno na ispravnu utičnicu i ako se prekidačko dugme adaptera generatora okrene tako da označava medicinsko sredstvo spremno za upotrebu.

Postavke i procedure za pribor određuju se prema uputstvu za upotrebu koje ste dobili uz pribor.

U nastavku je prikazan adapter generatora ASB3 sa medicinskim sredstvom ASU.



Postavka adaptera generatora prikazana je na slikama u nastavku.



11. PRIBOR I KABLOVI

- Kabl za napajanje medicinskog sredstva ASU/ASB
- Spojni kabl medicinskog sredstva ASU/ASB
- Pomoćni kabl
- Nožni prekidač ASU
- Spojni kabl za nožni prekidač medicinskog sredstva ASU/ASB

GARANCIJE

Ograničenje odgovornosti

Ova garancija i prava i obaveze koje proizlaze iz ove garancije tumače se i uređuju zakonima države Ohajo, SAD.

Kompanija AtriCure, Inc. garantuje da ovaj proizvod ne sadrži greške u materijalu i izradi pri normalnoj upotrebi i preventivnom održavanju u dolenađenom garantnom periodu. Obaveza kompanije AtriCure po ovoj garanciji ograničena je na popravku ili zamenu, po vlastitom izboru, bilo kog proizvoda ili njegovog dela koji je vraćen kompaniji AtriCure, Inc. ili distributeru kompanije u dolenađenom važećem roku i za koji je pregledom ustanovljeno, prema smatranju kompanije AtriCure, da je neispravan. Ova garancija se ne odnosi na bilo koji proizvod ili njegov deo koji je: (1) izložen štetnim uticajima usled upotrebe sa medicinskim sredstvima koje proizvode ili distribuiraju strane koje nije ovlastila kompanija AtriCure, Inc. (2) popravljen ili izmenjen van fabrike kompanije AtriCure na način koji, prema proceni kompanije AtriCure, utiče na njegovu stabilnost ili pouzdanost, (3) podvrgnut nepravilnoj upotrebi, nemaru ili nesreći ili (4) nije korišćen u skladu sa parametrima dizajna i upotrebe, uputstvima i smernicama za proizvod ili u skladu sa funkcionalnim, radnim ili ekološkim standardima za slične proizvode koji su opšteprihvaćeni u industriji. Kompanija AtriCure nema kontrolu nad radom, pregledom, održavanjem ili upotrebom svojih proizvoda nakon prodaje, iznajmljivanja ili prenosa i nema kontrolu nad izborom klijentovih pacijenata.

Proizvodi kompanije AtriCure imaju garanciju za sledeće periode nakon isporuke prvom kupcu:

JEDINICA ZA ABLACIJU I SENZING KOMPANIJE ATRICURE.....	JEDNA (1) GODINA
ADAPTER GENERATORA KOMPANIJE ATRICURE.....	JEDNA (1) GODINA
SPOJNI RE I SPOJNI KABLOVI NOŽNOG PREKIDAČA KOMPANIJE ATRICURE.....	JEDNA (1) GODINA
NOŽNI PREKIDAČ KOMPANIJE ATRICURE.....	JEDNA (1) GODINA
UZEMLJENI ELEKTRIČNI KABL.....	JEDNA (1) GODINA

OVA GARANCIJA VAŽI UMEMSTO SVIH DRUGIH GARANCIJA, IZRIČITIH ILI PODRAZUMEVANIH, UKLUČUJUĆI GARANCIJE PRIKLADNOSTI ZA PRODAJU I NAMENE ZA ODREĐENU SVRHU, I SVIH DRUGIH OBAVEZA ILI DUŽNOSTI OD STRANE KOMPANIJE ATRICURE, INC. I PREDSTAVLJA ISKLJUČIVI PRAVNI LEK KUPACA. KOMPANIJA ATRICURE, INC. NI U KOM SLUČAJU NE SNOSI ODGOVORNOST ZA POSEBNE, SLUČAJNE ILI POSLEDIČNE ŠTETE, UKLUČUJUĆI, BEZ OGRANIČENJA, ŠTETE DO KOJIH DOĐE USLED GUBITKA ILI NEMOGUĆNOSTI KORIŠĆENJA, DOBITI, POSLOVANJA ILI DOBRE VOLJE.

Kompanija AtriCure, Inc. ne preuzima niti ovlašćuje bilo koje drugo lice da preuzme bilo kakvu drugu odgovornost u vezi sa prodajom ili upotrebom bilo kog proizvoda kompanije AtriCure Inc. Nema garancija koje važe izvan navedenih uslova, osim ako se produžena garancija ne kupi pre isteka originalne garancije. Nijedan agent, zaposleni ili predstavnik kompanije AtriCure nema ovlašćenja da promeni bilo šta od navedenog ili da preuzima dodatne obaveze ili dužnosti ili da obaveže kompaniju AtriCure bilo kakvim dodatnim obavezama ili dužnostima. Kompanija AtriCure, Inc. zadržava pravo izmene na proizvodima koje je kompanija konstruisala i/ili prodala u bilo kom trenutku bez preuzimanja bilo kakve obaveze da izvrši iste ili slične promene na proizvodima koje je kompanija prethodno konstruisala i/ili prodala.

IZJAVA O ODRICANJU ODGOVORNOSTI

Korisnici preuzimaju odgovornost za odobravanje prihvatljivog stanja ovog proizvoda pre njegove upotrebe i za osiguravanje da se proizvod koristi isključivo na način koji je opisan u ovom uputstvu za upotrebu. Kompanija AtriCure, Inc. ni pod kojim okolnostima neće snositi odgovornost za bilo koji slučaj, poseban ili posledični gubitak, štetu ili trošak koji su rezultat namerne zloupotrebe ovog proizvoda, uključujući svaki gubitak, štetu ili trošak koji su povezani sa fizičkim povredama ili oštećenjem imovine.

Ova stranica je namerno ostavljena prazna