

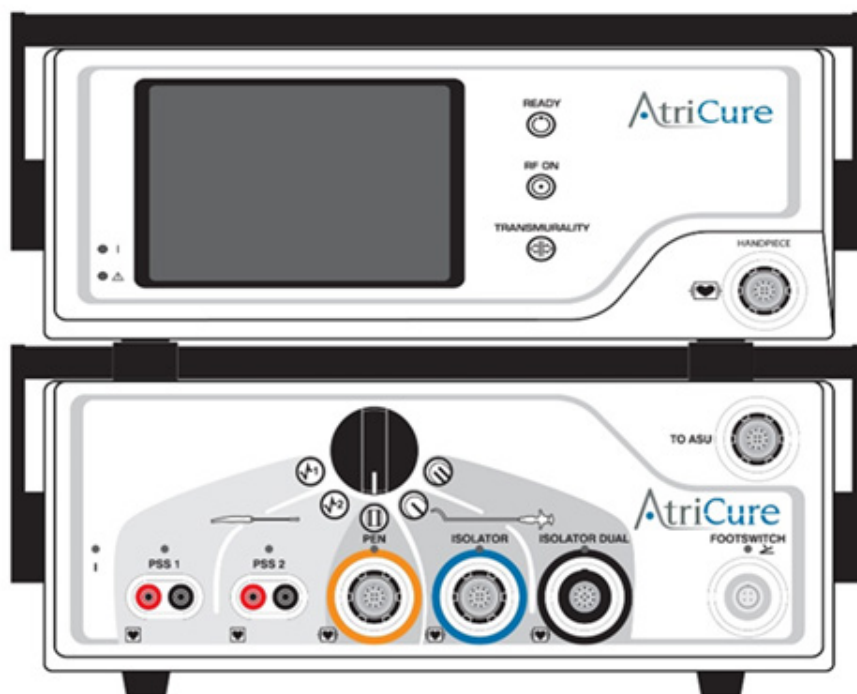
AtriCure®

Система на РЧ генератор за апарат за аблация и измерване и превключваща матрица AtriCure

Инструкции за употреба

ASU3, ASB3

MD



AtriCure Inc.
7555 Innovation Way
Mason, Ohio 45040
САЩ
+1 866 349 2342
+1 513 755 4100



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

СЪДЪРЖАНИЕ

ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО	4
ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ	4
ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА	4
ПРЕДВИДЕН ПОТРЕБИТЕЛ	4
ПРЕДВИДЕНА ПАЦИЕНТСКА ПОПУЛАЦИЯ	4
КЛИНИЧНА ПОЛЗА	4
ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЕРИОЗНИ ИНЦИДЕНТИ	4
РЕЗЮМЕ НА БЕЗОПАСНОСТТА И КЛИНИЧНОТО ДЕЙСТВИЕ	4
НЕСТЕРИЛЕН	4
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	4
ВНИМАНИЕ	5
КЛАСИФИКАЦИЯ В СЪОТВЕТСТВИЕ С ИНФОРМАЦИЯТА ЗА БЕЗОПАСНОСТ СЪГЛАСНО EN 60601-1	6
НАСОКИ И ДЕКЛАРАЦИЯ НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ЗА ЕМС	6
ИЗИСКВАНИЯ ЗА ЕЛЕКТРОМАГНИТНИТЕ ВЪЛНИ	6
ОСНОВНИ ХАРАКТЕРИСТИКИ	6
ЕЛЕКТРОМАГНИТНИ ИЗЛЪЧВАНИЯ	7
ЕЛЕКТРОМАГНИТНА УСТОЙЧИВОСТ	8
НАСОКИ И ДЕКЛАРАЦИЯ НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ЗА ЕМС	9
ПРЕПОРЪЧИТЕЛНО ОТСТОЯНИЕ	10
РЕЧНИК НА ТЕРМИНИТЕ	10
РЕЧНИК НА СИМВОЛИТЕ	11
ГЛАВА 1 ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА	12
РАБОТНИ РЕЖИМИ НА СИСТЕМАТА	13
ДИАГРАМИ ЗА ИЗХОДНАТА МОЩНОСТ И ИЗХОДНОТО НАПРЕЖЕНИЕ	13
ОБЩ ПРЕГЛЕД НА СИСТЕМАТА	14
КОМПОНЕНТИ, КОИТО НЕ СЕ ДОСТАВЯТ СЪС СИСТЕМАТА ASU/ASB	15
ПОТРЕБИТЕЛСКИ ИНТЕРФЕЙС НА СИСТЕМАТА ASU/ASB	15
КОНЕКТОРИ/КОНТРОЛИ НА ПРЕДНИЯ И ЗАДНИЯ ПАНЕЛ	16
ГЛАВА 2 НАСТРОЙКА И РАБОТА	18
НАСТРОЙКА НА УСТРОЙСТВОТО	18
РАБОТА НА УСТРОЙСТВОТО	19
ГЛАВА 3 ПРОФИЛАКТИЧНО ПОДДЪРЖАНЕ И ПОЧИСТВАНЕ	21
УКАЗАНИЯ ЗА ПОЧИСТВАНЕ	21
ПРОГРАМА ЗА ПРОФИЛАКТИЧНА ПОДДРЪЖКА	21
ПЕРИОДИЧНИ ИНСПЕКЦИИ	22
ВИЗУАЛНА ИНСПЕКЦИЯ	22
ФУНКЦИОНАЛЕН ТЕСТ	22
ГЛАВА 4 ТЕХНИЧЕСКИ СПЕЦИФИКАЦИИ И ИНСПЕКЦИЯ НА БЕЗОПАСНОСТТА	22
МЕХАНИЧНИ СПЕЦИФИКАЦИИ	22
ТЕХНИЧЕСКИ СПЕЦИФИКАЦИИ	22
ГЕНЕРИРАНА РЧ	22

ЕЛЕКТРИЧЕСКИ СПЕЦИФИКАЦИИ.....	22
СПЕЦИФИКАЦИИ НА СРЕДАТА.....	22
ВИД ОБОРУДВАНЕ/КЛАСИФИКАЦИЯ.....	22
СПЕЦИФИКАЦИИ НА КРАЧНИЯ ПРЕВКЛЮЧВАТЕЛ.....	23
СПЕЦИФИКАЦИИ НА ПРЕДПАЗИТЕЛИТЕ.....	23
ОЧАКВАН СРОК НА ЕКСПЛОАТАЦИЯ.....	23
ГЛАВА 5 ОТСТРАНЯВАНЕ НА НЕИЗПРАВНОСТИ	23
ЛИПСА НА ГЕНЕРИРАНА РЧ МОЩНОСТ	23
КОДОВЕ ЗА ГРЕШКИ.....	23
СМУЩЕНИЯ НА МОНИТОРА (ДИСПЛЕЯ).....	25
НЕПРЕКЪСНАТО СМУЩЕНИЕ.....	25
СМУЩЕНИЯ САМО КОГАТО Е АКТИВИРАНА ASU/ASB	25
НЕВРОМУСКУЛНА СТИМУЛАЦИЯ	25
СМУЩЕНИЯ НА КАРДИОСТИМУЛАТОР.....	25
ГЛАВА 6 ОБСЛУЖВАНЕ НА КЛИЕНТИ/ОБСЛУЖВАНЕ НА ОБОРУДВАНЕ/ГАРАНЦИЯ	25
ГАРАНЦИИ	26
ОТКАЗ ОТ ОТГОВОРНОСТ	26

ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

Радиочестотният (РЧ) генератор за апарат за аблация и измерване AtriCure® произвежда и подава РЧ енергия в биполярен режим с честота приблизително 460 kHz за локализирано загряване на тъкани, което води до коагулация на тъканите.

Превключващата матрица AtriCure предоставя възможност за едновременно свързване на няколко биполярни накрайника AtriCure към апарата за аблация и измерване AtriCure и възможност за избор на подаване към електродите на накрайника с помощта на бутона на превключващата матрица.

Тези инструкции за употреба се отнасят за системата на превключваща матрица (ASB) за апарат за аблация и измерване (ASU) AtriCure. За удобство на потребителя:

- РЧ генераторът за апарата за аблация и измерване AtriCure ще бъде наричан в тези инструкции за употреба **ASU**, а
- превключващата матрица AtriCure ще бъде наричана в тези инструкции за употреба **ASB**, когато се посочват по отношение на управлението на генератора.
- Биполярният накрайник AtriCure ще бъде наричан в настоящите инструкции за употреба **Накрайник**.
- Системата ASU/ASB може да бъде наричана също **Устройство** или **Генератор**.

ASU има максимална изходна мощност от 12,0 вата (W) до 30,0 W за писалка Isolator® Transpolar™ или линейна писалка CoolRail™ в зависимост от режима на работа, и от 22,8 W до 28,5 W за клампи Isolator Synergy™ или клампи Isolator Synergy Access®, когато се използват с ASB. ASU може да генерира максимална изходна мощност 32,5 W при товар от 100 ома, макар да няма съществуващ биполярен накрайник AtriCure, който да използва мощност над 30 вата (W).

Работният режим е функция на накрайника и се настройва от системата ASU/ASB. Системата ASU/ASB е предназначена да работи само с биполярни накрайници AtriCure (писалки AtriCure Isolator или линейна писалка AtriCure CoolRail и клампи Isolator Synergy). Крачният превключвател е входното устройство, което се използва за активиране и деактивиране на подаването на РЧ енергия. Направете справка с инструкциите за употреба на накрайника за пълно описание на показанията и употребата на тези устройства.

В тези инструкции за употреба се описва системата ASU/ASB, нейните средства за управление, дисплеи, индикатори, звукови сигнали и последователност на работа само с накрайник(ци) AtriCure. В тези инструкции за употреба се съдържа и друга важна за потребителя информация, но не представлява справочник за хирургичните техники.

Системата AtriCure ASU/ASB и нейните компоненти са предназначени за използване само от медицински специалисти в болнична обстановка.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Системата генератор ASU/превключваща матрица ASB е нестерилно медицинско изделие за многократна употреба, предназначено за предаване на радиочестотна (РЧ) енергия към съвместими накрайници за аблация на сърдечна тъкан AtriCure.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Системата генератор ASU/превключваща матрица ASB е предназначена за подаване на радиочестотна (РЧ) енергия към съвместими накрайници за аблация AtriCure за лечение на аритмии, включително предсърдно мъждене.

ПРЕДВИДЕН ПОТРЕБИТЕЛ

Лицензирани лекари, които извършват сърдечни и/или торакални хирургични процедури с помощта на инструментариума на AtriCure.

ПРЕДВИДЕНА ПАЦИЕНТСКА ПОПУЛАЦИЯ

Възрастни пациенти с аритмии, включително предсърдно мъждене.

КЛИНИЧНА ПОЛЗА

Постигане на клиничната полза от съвместими накрайници за аблация AtriCure.

ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЕРИОЗНИ ИНЦИДЕНТИ

Всеки сериозен инцидент, който възникне във връзка с това изделие, трябва да бъде съобщаван на AtriCure и на компетентните органи на държавата членка, в която пребивава потребителят и/или пациентът.

РЕЗЮМЕ НА БЕЗОПАСНОСТТА И КЛИНИЧНОТО ДЕЙСТВИЕ

Резюме на безопасността и клиничното действие на устройството може да бъде намерено в европейската база данни на медицинските изделия (EUDAMED) на адрес <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, като се въведе основният UDI-DI, свързан с устройството.

Код(ове) на продукта	Основен UDI-DI
ASU3	08401439000000000000021ZH
ASB3	08401439000000000000021ZH

НЕСТЕРИЛЕН

- Системата ASU/ASB се доставя нестерилна и не е предназначена за употреба в стерилното поле. Не стерилизирайте системата ASU/ASB с какъвто и да е метод на стерилизиране, тъй като може да се повреди. Съблюдавайте инструкциите за почистване в ГЛАВА 3 ПРОФИЛАКТИЧНО ПОДДЪРЖАНЕ И ПОЧИСТВАНЕ при почистване на системата и съвместимите компоненти за многократна употреба.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Не използвайте ASU/ASB, преди да сте прочели това ръководство изцяло.
- Не използвайте ASU/ASB при наличие на запалими анестетици; други запалими газове, запалими почистващи средства, в близост до запалими течности, като например препарати и тинктури за подготовка на кожата, запалими предмети или с окисляващи агенти. Употребата в близост до запалими вещества може да доведе до възникване на пожар или експлозия. Винаги спазвайте подходящите предпазни мерки срещу пожар.
- Опасност от пожар: Електрохирургични принадлежности, които се задействат или са горещи вследствие на употреба, могат да причинят пожар. Не ги поставяйте в близост до или в контакт със запалими материали (например марля или хирургични чаршафи). Избягвайте запалване на ендогенни газове.

- Опасност от пожар: За да избегнете запалване на почистващи препарати, използвайте само незапалими за почистване и дезинфекция на ASU/ASB. В случай на неволна употреба на запалими върху генератора, оставете тези вещества да се изпарят, преди да работите с апарата.
- Електрохирургия следва да се използва с повишено внимание, когато има вътрешни или външни кардиостимулатори. Смущения, възникнали вследствие на използването на електрохирургични устройства, могат да принудят устройства, като например кардиостимулатор, да влязат в асинхронен режим или да блокират напълно кардиостимулатора. Обърнете се към производителя на кардиостимулатора или кардиологичното отделение на болницата за повече информация, когато се планира използване на електрохирургични устройства при пациенти с кардиостимулатори.
- Използването на компоненти, трансдюсери и кабели, различни от посочените в съответствие с инструкциите или доставените от AtriCure, може да доведе до повишени емисии или намалена устойчивост на оборудването.
- ASU/ASB не трябва да се използва в съседство или да се поставя върху или под друго оборудване, с изключение на предвиденото поддръждане с оборудването на AtriCure в съответствие с инструкциите. Нормалната конфигурация за употреба на ASU/ASB трябва да бъде съблюдавана, за да осигури нормална работа.
- Селекторът на напрежението е настроен и не трябва да се променя от потребителя. Селекторът за напрежение и модулът за подаване на хранване трябва да бъдат настроени на едно и също напрежение, за да се предотврати неизправност на ASU и потенциална повреда на инструмента.
- Захранващият(те) кабел(и) на ASU/ASB трябва да е включен в надлежно заземен(и) контакт(и). Не трябва да се използват удължителни кабели и/или адаптерни щепсели.
- Опасност от токов удар: Не свързвайте мокри компоненти към генератора.
- Опасност от токов удар: Уверете се, че крайникът е правилно свързан към генератора и че няма оголени проводници от кабела, конектора или крайника.
- Не свързвайте кабела на устройството ASU/ASB, за да захраните оборудване, работещо със захранване от електрическата мрежа (линейно напрежение), без да има доказателства, че сертифицирането за безопасност на аксесоара е било извършено съгласно съответния хармонизиран национален стандарт EN60601-1 и/или EN60601-1-1. Оборудване, работещо с мрежово захранване, може да въведе опасни токове на утечка в сърцето. Когато транспортирате или работите с ASU/ASB, бъдете внимателни и предпазливи, за да избегнете повреда на продукта. Преди употреба проверявайте ASU/ASB и интерфейсите кабели за признаци на физически повреди. Ако се установи повреда, целостта на продукта не може да се гарантира и той не трябва да се използва.
- Уверете се, че под или до ASU/ASB няма препятствия, за да се обезпечи достатъчно въздушен поток за охлаждане.
- Внимавайте, когато свързвате крачния превключвател, захранващите кабели или крайниците. Ако не бъдат свързани правилно, продуктът може да претърпи повреда.

- Безопасната и ефективна употреба на РЧ енергията силно зависи от фактори под контрола на оператора. Ръководството и оборудването, описано в него, са за употреба само от квалифицирани медицински специалисти, обучени в конкретните техники и хирургически процедури, които ще се извършват. Важно е преди употреба да се прочетат, разберат и следват инструкциите за употреба, предоставени с ASU/ASB, за да се избегне повреда на продукта или нараняване на пациента.
- Ако ASU се изключи, използвайте ГЛАВА 5 ОТСТРАНЯВАНЕ НА НЕИЗПРАВНОСТИ, за да се опитате да отстраните проблема. Ако проблемът се повтори, свържете се с представителя на AtriCure.
- Звуковият сигнал за активиране и индикаторът са важни функции за безопасност. Не препречвайте индикатора за активиране и не дезактивирайте звуковия сигнал. Уверете се, че звуковият сигнал за активиране може да бъде чул от персонала в операционната зала (OR), преди да пристъпите към използване. Звуковият сигнал за активиране предупреждава персонала, когато крайникът е активен, и може да помогне да се избегне увреждане на тъканите.
- Следвайте инструкциите за почистване, описани в ГЛАВА 3 ПРОФИЛАКТИЧНО ПОДДЪРЖАНЕ И ПОЧИСТВАНЕ. Ако тези указания не бъдат изпълнени, продуктът може да претърпи повреда.
- Преносимото РЧ комуникационно оборудване (включително периферните кабели и външните антени) трябва да се използва не по-близо от 30 cm (12 инча) спрямо която и да е част от ASU/ASB, включително кабелите, определени от производителя. В противен случай може да се получи влошаване на експлоатационните показатели на това оборудване.

ВНИМАНИЕ

- Използвайте само с крайниците AtriCure, предвидени за употреба с ASU/ASB.
- Не активирайте генератора, преди крайникът да е правилно разположен в пациента.
- Опасност от токов удар: Не сваляйте капака на ASU/ASB, тъй като има вероятност за токов удар. Обърнете се към оторизирания персонал за обслужване.
- Опасност от спъване: Трябва да се използва стандартна грижа за намаляване на риска от спъване в кабела на крачния превключвател.
- Използвайте само крачния превключвател, предоставен с ASU/ASB.
- Не увивайте кабелите на инструмента около метални предмети. Увиването на кабели около метални предмети може да предизвика възникването на опасни токове.
- За да избегнете токов удар, не допускайте пациенти да се допират до заземени метални части на устройството. Препоръчва се използването на антистатични покрития.
- При активиране на ASU/ASB проведените и излъчените електрически полета може да причинят смущения на друго медицинско електрооборудване. Вижте раздела „Насоки и декларация на производителя за EMC“ за повече информация относно възможните електромагнитни смущения или други смущения, както и за съвет относно избягването на такива смущения.

- Проучванията показват, че дим, отделен при електрохирургични процедури, може да е потенциално вреден за хирургичния персонал. Тези проучвания препоръчват използването на хирургични маски и подходящо отвеждане на дима посредством димоотвод или други средства.
- Когато генераторът и накрайникът се използват едновременно върху пациент с физиологично мониториращо оборудване, уверете се, че мониториращите електроди са поставени възможно най-далеч от хирургичните електроди. Уверете се, че сте разположили кабелите на накрайника така, че да не са в контакт с пациента или останалите проводници.
- Когато се работи с генератора и накрайника, не се препоръчва използването на иглени мониториращи електроди.
- Препоръчва се генераторът и накрайникът да се използват с мониториращи системи с вградени устройства за ограничаване на високочестотния ток.
- Повреда на устройството и на накрайника може да доведе до непланирано увеличаване на изходната мощност.
- Внимавайте с опаковките на ASU и ASB.
- ASU/ASB, AtriCure Isolator Transpolar и линейни писалки, линейни писалки Coolrail и клампите Isolator Synergy са тествани като една система. Аксесоарите от други производители са несъвместими и няма да се свържат с ASU/ASB.
- ASU/ASB генерира, използва и може да излъчва РЧ енергия. Смушанията, произтичащи от работата на ASU/ASB, може да повлияят неблагоприятно върху работата на друго електронно медицинско оборудване, като монитори и системи за образна диагностика.

КЛАСИФИКАЦИЯ В СЪОТВЕТСТВИЕ С ИНФОРМАЦИЯТА ЗА БЕЗОПАСНОСТ СЪГЛАСНО EN 60601-1

Устройство за радиочестотна аблация:

ASU, номинални характеристики: 220-240V ~ 50/60 Hz

ASB, номинални характеристики: 100-240V ~ 50/60 Hz

1. Вид на защитата срещу токов удар: Клас 1
2. Степен на защитата срещу токов удар: Тип CF
3. Степен на защита срещу проникване на вода: N/A
4. Оборудването не е подходящо за употреба при наличието на запалима анестетична смес с въздух или с кислород или азотен оксид
5. Режим на работа: Пулсов

НАСОКИ И ДЕКЛАРАЦИЯ НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ЗА ЕМС

ИЗИСКВАНИЯ ЗА ЕЛЕКТРОМАГНИТНИТЕ ВЪЛНИ

Системата ASU/ASB е изпитана и е установено, че отговаря на ограниченията за медицински изделия, изложени в EN 60601-1-2:2015 + A1:2021. Тези ограничения са предвидени с цел осигуряване на необходимата защита срещу вредни смущения в стандартна медицинска инсталация. Тази система генерира, използва и може да излъчва РЧ енергия и, ако не бъде инсталирана и използвана в съответствие с инструкциите, предоставени по-долу, може да причини вредни смущения на други устройства, намиращи се в близост. Въпреки това няма гаранция, че в определена среда на монтаж няма да възникне смущение. Системата ASU/ASB не изисква профилактична поддръжка по отношение на електромагнитните смущения по време на очаквания срок на експлоатация. Ако ASU/ASB причинява вредни смущения на други устройства, които могат да бъдат определени чрез изключване и включване на ASU/ASB, операторът трябва да опита да коригира смущенията чрез:

- Преместване или преориентиране на оборудването
- Увеличаване на разстоянието между оборудването и другите устройства
- Свързване на оборудването в контакт на верига, различна от тази, към която са свързани другите устройства
- Консултирайте се с представители на AtriCure, Inc., за да Ви помогнат.

ОСНОВНИ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Генераторът не трябва да подава повече от необходимата енергия към пациента.

ЕЛЕКТРОМАГНИТНИ ИЗЛЪЧВАНИЯ

Таблица А: Спецификации за EMC на IEC (Емисии)

Насоки и декларация на производителя – електромагнитни излъчвания

ASU/ASB е предназначен за употреба в електромагнитната среда, посочена по-долу. Клиентът или потребителят на системата ASU/ASB трябва да гарантира, че тя се използва в такава среда.

Изпитване на излъчването	Съответствие	Електромагнитна среда – насоки
Излъчвани РЧ емисии CISPR 11	Група 1, клас А	ASU/ASB трябва да излъчва електромагнитна енергия, за да изпълнява предназначението си. Може да бъде засегнато разположено в близост електронно оборудване. ASU/ASB е подходящо за употреба във всякакви среди, различни от жилищни, и такива, директно свързани към обществената нисконапреженова електрозахранваща мрежа, която захранва сгради, използвани за жилищни цели.
Проведени РЧ емисии CISPR 11	Група 1, клас А	
Излъчвания на хармоници IEC 61000-3-2	Клас А	
Промени в напрежението/ флуктуации/фликер IEC 61000-3-3	Съответства	

ЗАБЕЛЕЖКА: Характеристиките на емисиите на това оборудване го правят подходящо за употреба в промишлени зони и болници (CISPR 11, клас А). Ако се използва в жилищна среда (за която обикновено се изисква CISPR 11, клас В), това оборудване може да не предлага подходяща защита на радиочестотни комуникационни услуги. Може да се наложи потребителят да предприеме мерки за смекчаване на последиците, като преместване или преориентиране на оборудването.

ЕЛЕКТРОМАГНИТНА УСТОЙЧИВОСТ

Таблица В: Спецификации за ЕМС на IEC (Устойчивост)			
Насоки и декларация на производителя – електромагнитна устойчивост			
ASU/ASB е предназначен за употреба в електромагнитната среда, посочена по-долу. Клиентът или потребителят на системата ASU/ASB трябва да гарантира, че тя се използва в такава среда.			
Изпитване за устойчивост	IEC 60601 Ниво на изпитване	Ниво на съответствие	Електромагнитна среда – насоки
Електростатичен разряд (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV контакт ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV въздух	± 8 kV контакт ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV въздух	Подовите трябва да бъдат дървени, бетонни или облицовани с керамични плочки. Ако подовите са покрити със синтетични материали, относителната влажност трябва да бъде поне 30%.
Електрически бърз преходен процес/ пакет импулси IEC 61000-4-4	± 2 kV при 100 kHz честота на повторение за захранващи линии ± 2 kV при 100 kHz честота на повторение за входни/изходни линии	± 2 kV при 100 kHz честота на повторение за захранващи линии ± 2 kV при 100 kHz честота на повторение за входни/изходни линии	Качеството на мрежовото захранване трябва да бъде обичайното за търговска или болнична среда.
Импулс пренапрежение IEC 61000-4-5	Входящи захранвания ± 0,5 kV, ± 1 kV линия към линия ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV линия към земя Входове/изходи на сигнал: ± 2 kV линия към земя	Входящи захранвания ± 0,5 kV, ± 1 kV линия към линия ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV линия към земя Входове/изходи на сигнал: ± 2 kV линия към земя	Качеството на мрежовото захранване трябва да бъде обичайното за търговска или болнична среда.
Спадове в напрежението, кратки прекъсвания и промени в напрежението на захранващите входни линии IEC 61000-4-11	Падове на напрежение: 0% UT; 0,5 цикъл При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° фазови ъгли 0% UT; 1 цикъл и 70% UT; 25/30 цикъла Единична фаза: при 0° Прекъсвания на напрежението: 0% UT; 250/300 цикъла	Падове на напрежение: 0% UT; 0,5 цикъл При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° фазови ъгли 0% UT; 1 цикъл Единична фаза: при 0° 70% UT; 25/30 цикъла Единична фаза: при 0° Прекъсвания на напрежението: 0% UT; 250/300 цикъла	Качеството на мрежовото захранване трябва да бъде обичайното за търговска или болнична среда. Ако потребителят на системата ASU изисква непрекъсната работа по време на прекъсвания в мрежовото захранване, се препоръчва системата ASU да бъде захранвана от непрекъсваемо захранване или батерия.
Магнитно поле, причинено от честоти на захранващите напрежения (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz или 60 Hz	30 A/m 50 Hz или 60 Hz	Магнитните полета на честотата на захранването трябва да бъдат на нивата, характерни за обичайно разположение в обичайна търговска или болнична среда.
Проведена РЧ IEC 61000-4-6	0,15 MHz – 80 MHz 3 V, 80% AM при 1 kHz ISM честотни ленти между 0,15 MHz и 80 MHz 6V, 80% AM при 1 kHz	0,15 MHz – 80 MHz 3 V, 80% AM при 1 kHz ISM честотни ленти между 0,15 MHz и 80 MHz 6V, 80% AM при 1 kHz	Качеството на мрежовото захранване трябва да бъде обичайното за търговска или болнична среда.
ЗАБЕЛЕЖКА: UT е променливотоковото мрежово напрежение преди прилагането на нивото на изпитване.			

НАСОКИ И ДЕКЛАРАЦИЯ НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ЗА ЕМС

Таблица С: Спецификации за ЕМС на IEC (Устойчивост на излъчвани РЧ ЕМ полета)

Изпитване за устойчивост	Честотна лента (MHz)	Безжично обслужване	Тестово ниво на устойчивост (V/m)	Тестово ниво на съответствие (V/m)
Устойчивост от излъчвани РЧ ЕМ полета, включително полета за близост от РЧ безжично комуникационно оборудване IEC 61000-4-3	от 150 kHz до 80 MHz	Общо	< 3	< 3
	80 MHz – 2,7 GHz	Общо	3	3
	380 – 390	TETRA 400	27	27
	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	28	28
	704 – 787	LTE лента 13, 1	9	9
	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE лента 5	28	28
	1 700 – 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE лента 1, 3, 4, 25; UMTS	28	28
	2 400 – 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE лента 7	28	28
	5 100 – 5 800	WLAN 802.11 a/n	9	9

Таблица С: Спецификации за ЕМС на IEC (Устойчивост на излъчвани РЧ ЕМ полета)

Изпитване за устойчивост	Честотна лента (MHz)	Безжично обслужване	Тестово ниво на устойчивост (V/m)	Тестово ниво на съответствие (V/m)
Преносимо и мобилно РЧ комуникационно оборудване не трябва да се използва в близост до която и да е част на системата ASU/ASB, включително кабели на разстояние по-малко от препоръчителното отстояние, изчислено от уравнението: $d = 6/E \times \sqrt{P}$ Където: d е отстоянието в метри P е максималната изходна мощност на предавателя във ватове (W) според услугата E е тестовото ниво на съответствие, посочено по-горе.				
Смущения могат да възникнат в близост до оборудване, маркирано със следния символ:  Интензивността на полетата от фиксирани предаватели, например базови станции за радио (клетъчни/безжични) телефони и наземни радиостанции, любителски радиостанции, AM и FM радиоизлъчвания и TV излъчвания, не може да бъде теоретично прогнозирана с точност. За оценка на електромагнитната среда, получена от фиксирани РЧ предаватели, трябва да се обмисли провеждането на електромагнитно проучване на място. Ако измерената интензивност на полето на мястото, където се използва ASU/ASB система или някой от нейните компоненти, надвишава приложимото ниво на РЧ съответствие по-горе, ASU/ASB системата трябва да бъде наблюдавана, за да се установи нормалната ѝ работа. Ако се забележи необичайна работа, може да се наложат допълнителни мерки, например преориентиране или преместване на компонентите или на цялата ASU/ASB система. В честотния диапазон от 150 kHz до 80 MHz интензивността на полетата трябва да бъде по-малко от 3 V/m.				

Таблица D: Устойчивост на близки магнитни полета

Честота на изпитване	Модулация	Тестово ниво на устойчивост (A/m)
30 kHz ^a	CW	8
134,2 kHz	Импулсна модулация ^b	65 ^c
	2,1 kHz	
13,56 MHz	Импулсна модулация ^b	7,5 ^c
	50 kHz	

- а) Това изпитване е приложимо само за ЕЛЕКТРОМЕДИЦИНСКА АПАРАТУРА и ЕЛЕКТРОМЕДИЦИНСКИ СИСТЕМИ, предназначени за използване в домашни условия.
- б) Носещият сигнал трябва да се модулира от сигнал с правоъгълна форма с коефициент на запълване 50%.
- в) Прилага се средноквадратична стойност преди модулацията.

ПРЕПОРЪЧИТЕЛНО ОТСТОЯНИЕ

Препоръчителни отстояния между преносимо и мобилно РЧ комуникационно оборудване и апарата за аблация и измерване AtriCure			
ASU/ASB е предназначен за употреба в електромагнитна среда, в която се контролират излъчваните РЧ смущения. Клиентът или потребителят на ASU/ASB може да подпомогне възпрепятстването на електромагнитни смущения чрез поддържане на минимално разстояние между преносимо и мобилно РЧ комуникационно оборудване (предаватели) и ASU/ASB, препоръчано по-долу, в зависимост от максималната изходна мощност на комуникационното оборудване.			
Номинална максимална изходна мощност на предавател W	Отстояние в зависимост от честотата на предавателя, m		
	от 150 kHz до 80 MHz d = 1,2√P	от 80 MHz до 800 MHz d = 1,2√P	от 800 MHz до 2,5 GHz d = 2,3√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
За предаватели с номинални характеристики при максимална изходна мощност, непосочена по-горе, препоръчителното отстояние „d“ в метри (m) може да бъде определено чрез уравнението, приложимо към честотата на предавателя, където „P“ е максималната изходна мощност, посочена за предавателя във ватове (W) от производителя на предавателя.			
ЗАБЕЛЕЖКА 1: При 80 MHz и 800 MHz се прилага отстояние за по-високия честотен диапазон.			
ЗАБЕЛЕЖКА 2: Тези указания може да не важат във всички ситуации. Електромагнитното разпространение е нарушено от поглъщането и отразяването от повърхности, предмети и хора.			

РЕЧНИК НА ТЕРМИНИТЕ

Таймер COP	Контролно реле за време за правилна работа на компютъра
CPU	Централен процесор
ЕКГ	Електрокардиограма
LCD	Течнокристален дисплей
LED	Светодиод
MCU	Микроконтролер
PSS	Пейсиращ и измерващ стимул
ROM	Постоянна памет
RAM	Оперативна памет

РЕЧНИК НА СИМВОЛИТЕ

	Дата на производство		Производител		Дръжте изправен		Медицинско изделие
	Номер на модел		Каталожен номер		Сериен номер		Партиден номер
	Уникален идентификатор на изделие		Отговаря на изискванията на европейските директиви и регламенти		Упълномощен представител		Вносител
	Променлив ток		Информация за предпазителя		Внимание		Внимание: Опасност от токов удар
	Нейонизиращо електромагнитно лъчение		Свързване с крачен превключвател		Нестерилно		Разделно събиране на електрическо оборудване съгласно Директивата за ОЕЕО
	Не съдържа фталати		Не е произведен с естествен латекс		Вложени части, устойчиви при дефибрилация, от тип CF		Регулатор на силата на звука
	Диапазон на температурата при транспортиране		Диапазон на влажност по време на транспортиране		Спазвайте инструкциите за употреба		Опасно напрежение
	READY		RF ON		Трансмуралност		Еквипотенциален терминал
	Селектор за входно напрежение		Порт за данни		Сервизен достъп		

ГЛАВА 1 ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

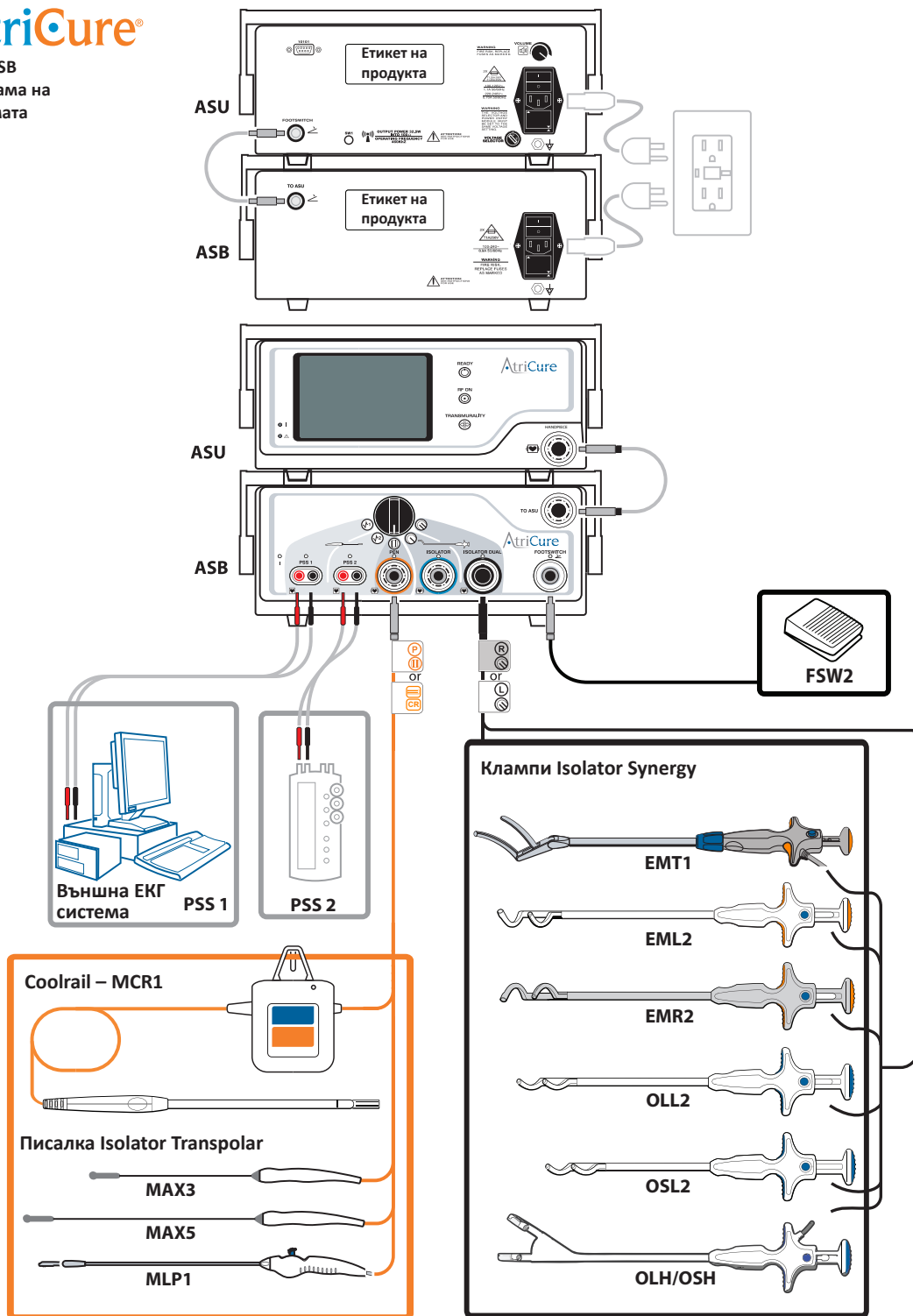
КРАТКО ОПИСАНИЕ

Системата на РЧ генератора за ASU/ASB подава високочестотен променлив ток през накрайник за аблация на меки тъкани. РЧ токът индуцира възбуждане на йони в тъканите, което предизвиква молекулярно триене и създаване на топлина. Т.е. топлината се генерира в тъканите, а не в устройството за коагулация.

Тъй като температурата в тъканите се повишава, настъпва аблация на тъканите, което предизвиква клетъчна некроза. Температурата на тъканите и обемът на коагулираните тъкани зависи от количеството предадена мощност, площта на коагулатора, контактуваща с тъканта, и продължителността на прилагане на енергия.

AtriCure®

ASU/ASB
Диаграма на
системата



Фигура 1: Свързване на компоненти и различни накрайници към системата ASU/ASB

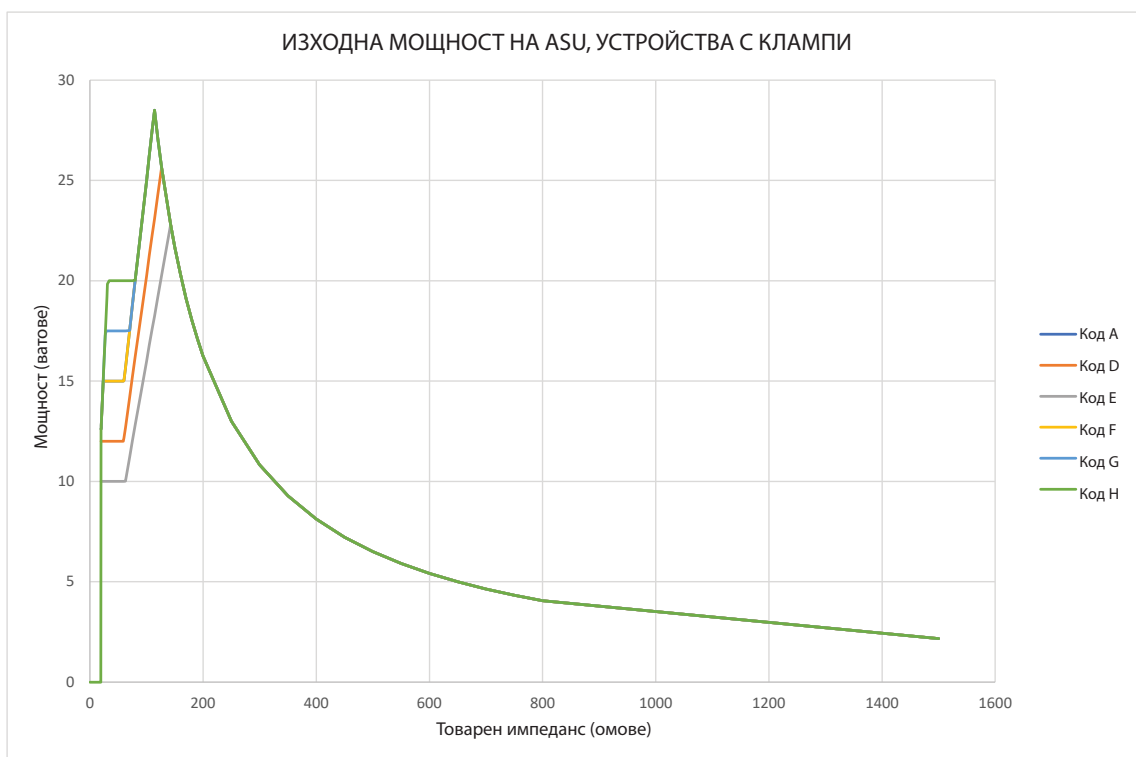
РАБОТНИ РЕЖИМИ НА СИСТЕМАТА

ASU/ASB работи в един от следните пет режима. Тези режими се показват в долния ляв ъгъл на дисплея за крива на проводимостта на тъканите/крива на мощността.

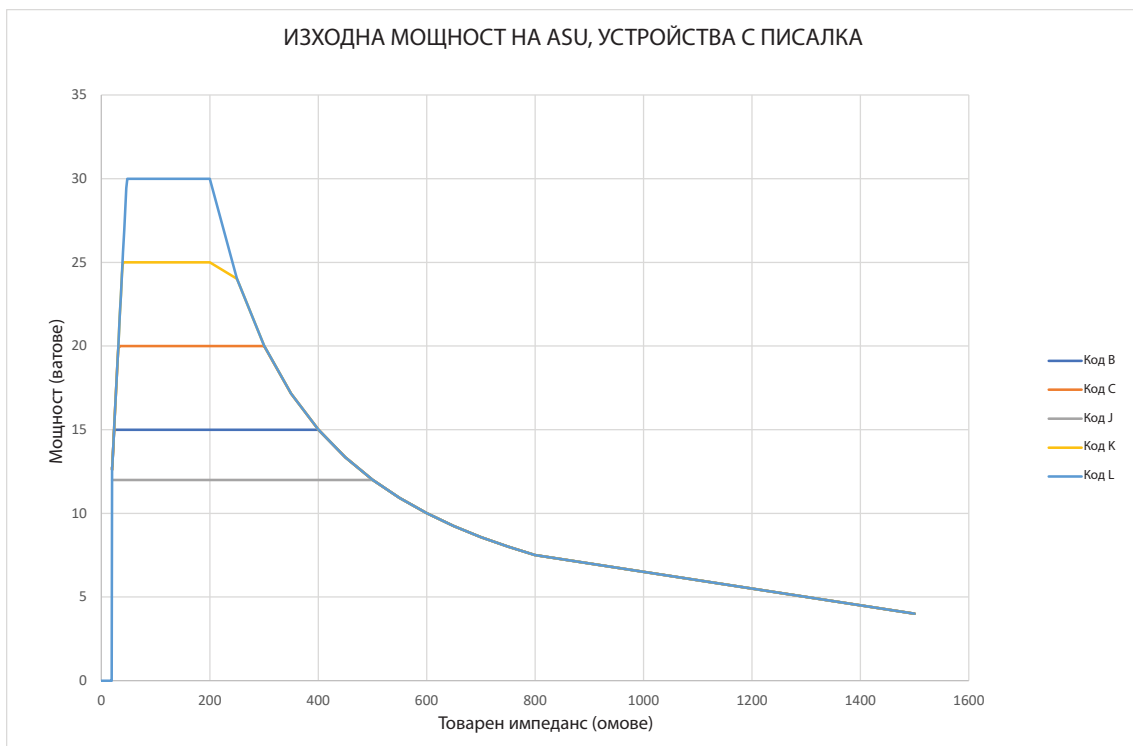
1. Режим STANDBY – Устройството автоматично влиза в този режим след успешното му включване или от режим READY, ако бъде отчетено разкачване на крайник или крачен превключвател. Съобщение на LCD екрана обозначава, че системата е в режим STANDBY.
2. Режим READY – Устройство автоматично влиза в този режим след както крайникът и крачния превключвател са свързани в режим STANDBY, или от режим ON, ако крачния превключвател е бил натиснат и освободен. Съобщение на LCD екрана обозначава, че системата е в режим READY.
3. Режим RF ON – Устройството влиза в този режим при натискане на крачния превключвател в режим READY. Устройството преминава от режим RF ON към режим READY след изтичане на 40-секунден времеви период или при освобождаване на крачния превключвател.
4. Режим ERROR – Устройството влиза в този режим, ако бъдат отчетени състояния на поправима грешка в който и да е режим, с изключение на режим FAULT. Системата извежда съответното съобщение за грешка и при освобождаване на крачния превключвател преминава към режим READY.
5. Режим FAULT – Устройството влиза в този режим при откриване на някои невъзстановими състояния на грешка по време на който и да е режим. Системата не функционира в този режим, докато превключвателят за мрежовото захранване се изключи и след това включи, за да премине устройството самодиагностичния тест.

Устройството може да се използва също и за стимулация на пейсиране и измерване (PSS), като копчето на ASB се постави в положение PSS1 или PSS2. По време на този режим HE се подава РЧ енергия към крайника (само за писалка Isolator Transpolar и линейна писалка Isolator). Електродите за измерване се свързват към външно оборудване за измерване (ЕКГ) чрез портовете PSS1 или PSS2 на ASB. Вижте **Фигура 1** за съответната настройка.

ДИАГРАМИ ЗА ИЗХОДНАТА МОЩНОСТ И ИЗХОДНОТО НАПРЕЖЕНИЕ



Фигура 2: Мощност спрямо товар (алгоритъм на клампата)



Фигура 3: Мощност спрямо товар (алгоритъм на електродната писалка)

ОБЩ ПРЕГЛЕД НА СИСТЕМАТА

Вижте **Таблица 1** за пълен списък на компонентите и конфигурациите на РЧ генератора за ASU (A001444). Всички компоненти, които се доставят с ASU, са нестерилни и за многократна употреба.

Таблица 1: Компоненти и конфигурации на РЧ генератора за ASU (A001444)

Компонент	Артикулен номер AtriCure	Конфигурация (количество в кутия)					
		A001444	A001427	A001428	A001429	A001430	A001431
РЧ генератор	ASU3	1	-	-	-	-	-
Крачен превключвател	A001360	1	-	-	-	-	-
Инструкции за употреба	IFU-0332	1	-	-	-	-	-
Захранващ кабел – европейски, прав 3,5 М, 10 А, 250 V	C002090	1	1		-	-	-
Захранващ кабел – Обединено кралство, прав 3,0 М, 10 А, 250 V	C003691	-	-	1	-	-	-
Захранващ кабел – Италия, прав 3,0 М, 10 А, 250 V	C003692	-	-	-	1	-	-
Захранващ кабел – Дания, прав 3,0 М, 10 А, 250 V	C003693	-	-	-	-	1	-
Захранващ кабел – Швейцария, прав 3,0 М, 10 А, 250 V	C003694	-	-	-	-	-	1

Вижте **Таблица 2** за пълен списък на компонентите и конфигурациите на ASB (A001445). Всички компоненти, които се доставят с ASB, са нестерилни и за многократна употреба.

Таблица 2: Компоненти и конфигурации на превключващата матрица ASB (A001445)

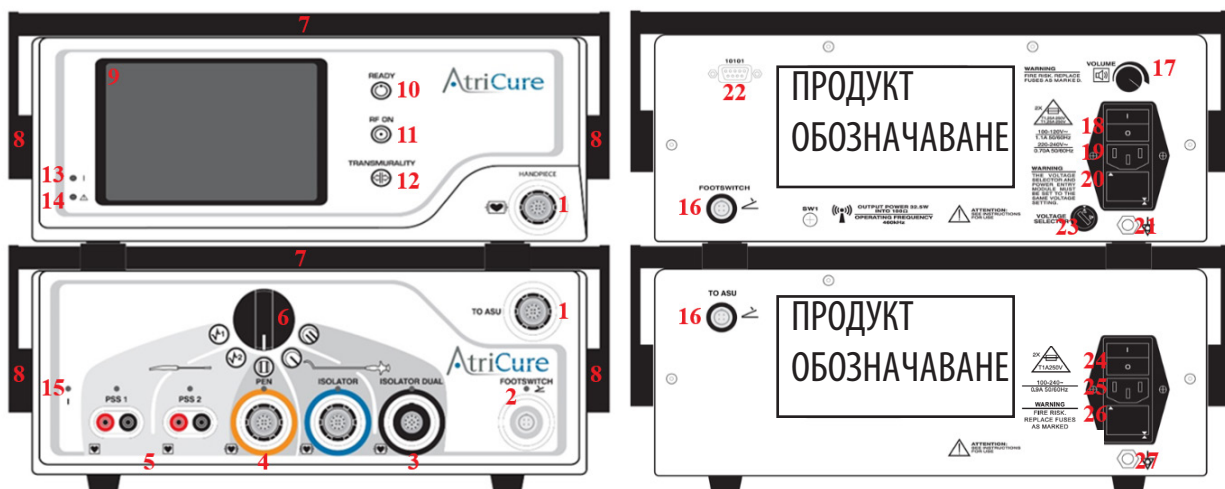
Компонент	Артикулен номер AtriCure	Конфигурация (количество в кутия)					
		A001445	A001427	A001428	A001429	A001430	A001431
Превключваща матрица	ASB3	1	-			-	-
Инструкции за употреба	IFU-0332	1	-	-	-	-	-
РЧ интерфейсен кабел	A001465	1	-	-	-	-	-
Интерфейсен кабел на крачния превключвател	A001466	1	-	-	-	-	-
Комплект щифтов адаптер	A001468	1	-	-	-	-	-
PSS интерфейсен кабел	A001467	1	-	-	-	-	-
Захранващ кабел – европейски, прав 3,5 М, 10 А, 250 V	C002090	1	1		-	-	-
Захранващ кабел – Обединено кралство, прав 3,0 М, 10 А, 250 V	C003691	-	-	1	-	-	-
Захранващ кабел – Италия, прав 3,0 М, 10 А, 250 V	C003692	-	-	-	1	-	-
Захранващ кабел – Дания, прав 3,0 М, 10 А, 250 V	C003693	-	-	-	-	1	-
Захранващ кабел – Швейцария, прав 3,0 М, 10 А, 250 V	C003694	-	-	-	-	-	1

КОМПОНЕНТИ, КОИТО НЕ СЕ ДОСТАВЯТ СЪС СИСТЕМАТА ASU/ASB

Стерилни компоненти, предоставяни от AtriCure, Inc. отделно за използване със системата ASU/ASB и отговарящи на ограниченията за медицински изделия съгласно стандарт IEC 60601-1, включително:

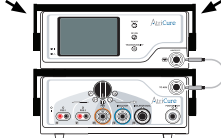
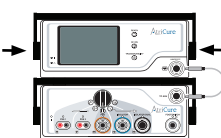
- Клампи (Вижте отделните инструкции за употреба на накрайника за начина на работа с него и изхвърлянето му)
 - Клампа Isolator Synergy Access
 - Клампа(и) Isolator Synergy
 - Клампа и насочваща система EnCompass®
- Електродни писалки (Вижте отделните инструкции за употреба на накрайника за начина на работа с него и изхвърлянето му)
 - Линейна писалка Isolator
 - Писалка Isolator Transpolar
 - Линейна писалка Coolrail

ПОТРЕБИТЕЛСКИ ИНТЕРФЕЙС НА СИСТЕМАТА ASU/ASB



Фигура 4: Преден и заден панел на ASU/ASB – основни характеристики

КОНЕКТОРИ/КОНТРОЛИ НА ПРЕДНИЯ И ЗАДНИЯ ПАНЕЛ

КОНЕКТОРИ/КОНТРОЛИ НА ПРЕДНИЯ ПАНЕЛ			
1		Гнездо за накрайника	Изводът за кабела за РЧ интерфейсни кабел (за многократна употреба, нестерилен) (A001465) между гнездата за накрайник на предния(те) панел(и) на ASU и ASB подава РЧ енергия от ASU към стерилния накрайник чрез ASB. Това 12-щифтово гнездо е изолирано от пациента.
2		Гнездо за крачен превключвател и светодиоден индикатор за състоянието на крачния превключвател	Изводът за електрическия крачен превключвател (за многократна употреба, нестерилен) (A001360) на предния панел на ASB му позволява да работи като входно устройство за активиране и деактивиране на подаването на РЧ енергията. Светодиодният индикатор за крачния превключвател ще мига в жълто, докато той е свързан към ASB. Постоянно светещ зелен светодиод показва, че към устройството е включен функциониращ крачен превключвател.
3		Гнездо за накрайник клампа Isolator Synergy	Този порт представлява средство за свързване на накрайник клампа Synergy (за еднократна употреба, стерилен) към устройството.
4		Гнездо за писалка Isolator/линеен накрайник Coolrail	Този порт представлява средство за свързване на накрайник писалка (за еднократна употреба, стерилен) към устройството.
5		Гнезда за стимулиране на пейсиране и измерване (PSS)	Тези портове представляват средства за свързване на някои (за еднократна употреба, стерилни) накрайници електродни писалки към външна ЕКГ система с интерфейсни кабели за PSS (за многократна употреба, нестерилни) (A001467).
6		Селектор на ASB	Настройката на селектора на ASB позволява да се използва само конкретният накрайник или неговият режим дори ако към ASB са свързани няколко накрайника едновременно.
7		Дръжка	Дръжката може да се използва за пренасяне или промяна на позицията на ASU/ASB.
8		Регулатори	Едновременно натискане на двата регулатора на дръжката (намиращи се от двете ѝ страни) позволява регулирането на ъгъла на гледане на дисплея за крива на проводимостта на тъканите/крива на мощността на ASU. Забележка: ASU е поместен върху горната част на ASB. Промяната на ъгъла на гледане чрез спускане на дръжката на ASU може да отдели ASU от ASB.
9		Графичен дисплей на ASU	По време на цикъла на аблация на графичния дисплей на LCD на предния панел на ASU извежда криви на: - Проводимост на тъканта (ток/напрежение) по оста y спрямо времето, посочено по оста x, за накрайници клампа Isolator Synergy, и - Мощност (ток x напрежение) по оста y спрямо времето, посочено по оста x, за накрайници писалки Isolator. Кодът на накрайника също е показан в горния десен ъгъл на този дисплей (вижте Таблица 4 за кода на устройството в ГЛАВА 4 ТЕХНИЧЕСКИ СПЕЦИФИКАЦИИ И ИНСПЕКЦИЯ НА БЕЗОПАСНОСТТА. Извеждането на кривите на екран не се влияе от разкачването или свързването на крачния превключвател.
10		Индикатор за ГОТОВНОСТ	Този зелен светодиод показва, че крачният превключвател и накрайникът(ците) са свързани и ASU е готов за употреба. Вижте раздела ГЛАВА 2 НАСТРОЙКА И РАБОТА „Настройка на устройството“ относно селектора на ASB.
11		Индикатор за RF ON	Този светодиоден индикатор, когато свети в синьо, показва, че РЧ мощността се подава към накрайника при натискане на крачния превключвател.

12	 TRANSMURALITY	Индикатор за трансмуралност	Този светодиоден индикатор, когато мига в синьо, показва, че алгоритъмът за трансмуралност е удовлетворен, което означава, че потребителят може да прекрати цикъла на аблация. ЗАБЕЛЕЖКА: Тази функция е приложима само за клампи Synergy.
13		Светодиоден индикатор за захранване на ASU	Зеленият светодиод на предния панел на ASU показва, че има подадено променливотоково захранване и ASU е включен.
14		Светодиоден индикатор за НЕИЗПРАВНОСТ	Червеният светодиоден индикатор показва, че е възникнала НЕИЗПРАВНОСТ и е необходимо да се изключи и включи след това променливотоковото захранване на ASU.
15		Светодиоден индикатор за захранване на ASB	Зеленият светодиод на предния панел на ASB показва, че има подадено променливотоково захранване и ASB е включен.
КОНЕКТОРИ/КОНТРОЛИ НА ЗАДНИЯ ПАНЕЛ			
16		Гнездо за крачен превключвател	Изводът за кабела на интерфейсия кабел (за многократна употреба, нестерилен) (A001466) на крачния превключвател между гнездата за крачни превключватели на задния(те) панел(и) на ASU и ASB подава сигнали към крачния превключвател от ASB към стерилния накрайник на ASB чрез ASB.
17		Регулатор на силата на звука на високоговорителя	Този въртящ се регулатор може да настройва нивото на звука на високоговорителя на ASU. От високоговорителя се получава звукова обратна връзка за потребителя за състоянието на устройството. Завъртете копчето по посока на часовниковата стрелка за увеличаване на силата на звука.
18		Превключвател на захранване на ASU	Превключвател, който включва и изключва захранването на ASU.
19		Конектор за AC захранване на ASU	Конектор за захранващия AC кабел (за многократна употреба, нестерилен) на ASU.
20		Кутия за предпазители на ASU	Кутията за предпазители съдържа предпазители, избрани за входното AC напрежение. За допълнителна информация вижте ГЛАВА 4 ТЕХНИЧЕСКИ СПЕЦИФИКАЦИИ И ИНСПЕКЦИЯ НА БЕЗОПАСНОСТТА.
21		Заземяващ контакт за изравняване на потенциали на ASU	Предоставя средство за надеждно свързване на заземяване на ASU към друго заземено оборудване.
22		Порт за данни	Конектор за серийна комуникация с хост компютър, само за производствени и тестови цели.
23		Селектор за входно напрежение	Селекторът за входно напрежение е предварително настроен от производителя и не трябва да се регулира от оператора. Промяната на тази настройка трябва да се изпълнява само от производителя или от упълномощен сервизен представител на AtriCure.
24		Превключвател на захранване на ASB	Превключвател, който включва и изключва захранването на ASB.
25		Конектор за AC захранване на ASB	Конектор за захранващия AC кабел (за многократна употреба, нестерилен) на ASB.
26		Кутия за предпазители на ASB	Кутията за предпазители съдържа предпазители, избрани за входното AC напрежение. За допълнителна информация вижте ГЛАВА 4 ТЕХНИЧЕСКИ СПЕЦИФИКАЦИИ И ИНСПЕКЦИЯ НА БЕЗОПАСНОСТТА.
27		Заземяващ контакт за изравняване на потенциали на ASB	Предоставя средство за надеждно свързване на заземяване на ASB към друго заземено оборудване.

ГЛАВА 2 НАСТРОЙКА И РАБОТА

НАСТРОЙКА НА УСТРОЙСТВОТО

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ⚠

Използвайте ръкавици, когато свързвате и работите със системата ASU/ASB и свързаните с нея компоненти.

1. Поставете ASB върху монтажна количка или върху маса или платформа с достатъчна товароносимост, за да издържат теглото на ASU/ASB. Поставете ASU върху ASB, като се погрижите и четирите гумени крачета да легнат в гумените буфери на ASB. Препоръчително е да осигурите минимум четири до шест инча свободно пространство от страни и отгоре на ASU за конвекционно охлаждане. Нормално е горният и задният панел на устройството да се затоплят, когато то се използва продължително време.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ⚠

Под или в близост до задната част на устройствата не трябва да има препятствия, за да се осигури достатъчен въздушен поток за охлаждане.

- Свързвайте кабелите и устройствата в гнездата внимателно, за да избегнете повреда.

2. Включете доставения(те) захранващ(и) кабел(и) в гнездото на гърба на ASU и ASB.

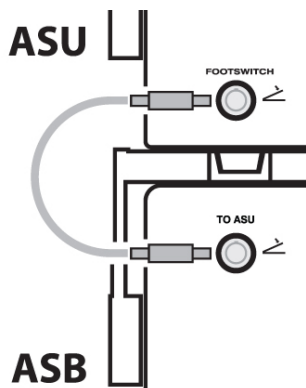
⚠ **Внимание:** Преди употреба проверявайте за повреди изолацията на кабела, краищата с конекторите и гнездата.

3. Включете захранващия(те) кабел(и) в заземения(те) контакт(и).

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ⚠

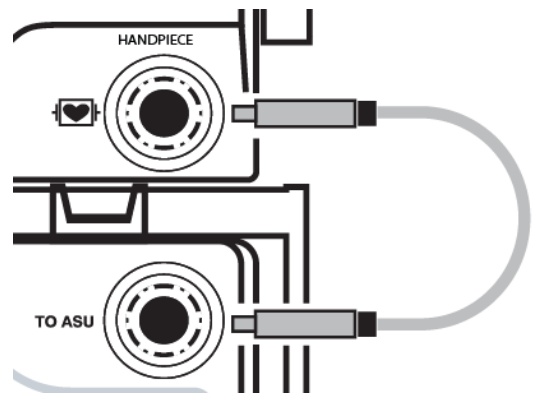
Не използвайте удължителни кабели или адаптери от трифазови към двуфазови щепсели. Захранващите кабели периодично трябва да се проверяват за повреди съгласно ГЛАВА 3 ПРОФИЛАКТИЧНО ПОДДЪРЖАНЕ И ПОЧИСТВАНЕ.

4. Включете интерфейсия кабел на крачния превключвател (A001466) между гнездата за крачни превключватели (9) на задния(те) панел(и) на ASU и ASB, докато се чуе щракване (вижте **Фигура 5**).



Фигура 5: Свързване на интерфейсия кабел на крачния превключвател (задни панели на ASU/ASB)

5. Включете двата конектора в гнездата за накрайниците на предния(те) панел(и) на ASU и ASB, така че да се чуе щракване, конекторите може да се включват само по един начин (вижте **Фигура 6**).



Фигура 6: Свързване на PC интерфейсия кабел (предни панели на ASU/ASB)

6. Вкарайте конектора на крачния превключвател в гнездото за крачен превключвател на предния панел на ASB, конекторът може да се включва само по един начин. Уверете се, че светодиодният индикатор за състояние на крачния превключвател свети в зелено. Поставете крачния превключвател на равен под.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ⚠

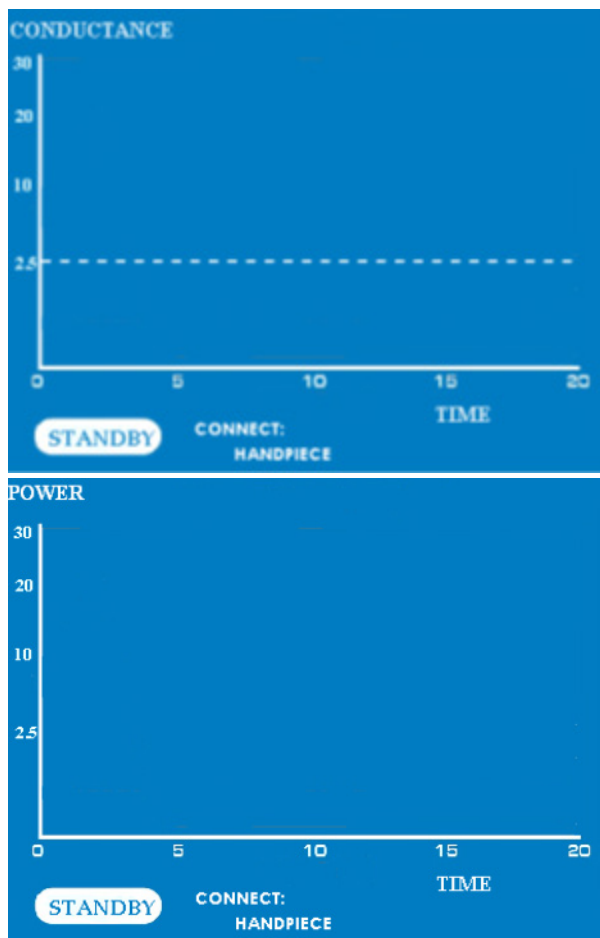
Трябва да се внимава да не се активира по невнимание крачния превключвател, за да се избегне аблация на нежелани тъкани или структури.

- **Забележка:** Препоръчваме зоната около крачния превключвател да се поддържа суха, за да намали рискът от разлив.

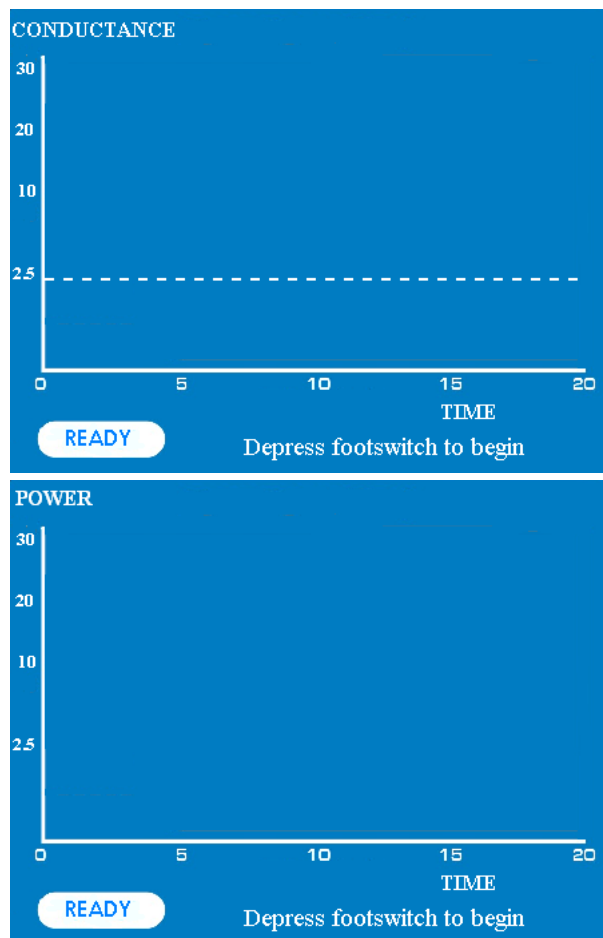
7. Активирайте превключвателите за включване/изключване на гърба на ASU и ASB и ги включете (вижте **Фигура 4**).
8. Изчакайте ASU да изпълни самодиагностичен тест при включване на захранването (POST) (вижте **Фигура 7**). При стартиране самодиагностиката подава два бързи звукови сигнала. Ако самодиагностиката е неуспешна или възникнат грешки, ASU преминава в режим FAULT. Вижте ГЛАВА 5 ОТСТРАНЯВАНЕ НА НЕИЗПРАВНОСТИ за възможните причини и решения. Ако проблемът продължи, свържете се с отдела за обслужване на клиенти на AtriCure (вижте ГЛАВА 6 ОБСЛУЖВАНЕ НА КЛИЕНТИ/ ОБСЛУЖВАНЕ НА ОБОРУДВАНЕ/ГАРАНЦИЯ), за да започнете процеса на връщане. Ако POST е успешен, устройството преминава в режим STANDBY (вижте **Фигура 8**). Потребителят трябва да се увери, че се генерират звукови сигнали.



Фигура 7: Дисплей, показващ самодиагностичния тест за включване на захранването (POST)



Фигура 8: Крива на проводимостта (клеми Synergy) и крива на мощността (електродни писалки Isolator), показващи режим STANDBY



Фигура 9: Крива на проводимостта на тъканите (клеми Synergy) и крива на мощността (електродни писалки Isolator), показващи режим READY

9. При необходимост регулирайте ъгъла на гледане на ASU, като натиснете едновременно двата регулатора на дръжката и завъртите дръжката до желаното място. **Не променяйте** позицията на дръжката, ако между ASU/ASB е свързан РЧ интерфейсният кабел. Изключете РЧ интерфейсният кабел и кабела на крачния превключвател, преди да завъртите дръжката(ите), и ги свържете отново към устройството, след като зададете желания ъгъл.

10. В съответното гнездо на предния панел на ASB вкарайте конектора(ите) на кабела(ите) на стерилния накрайник (клампа Isolator Synergy или накрайник писалка Isolator), като стрелката върху конектора на кабела на накрайника трябва да сочи нагоре и да е ориентирана към стрелката върху гнездото на ASB (вижте **Фигура 4**).

• **Забележка:** Направете справка с инструкции за употреба за накрайника(ците) за по-подробна информация относно свързването на накрайника(ците) към ASB в стерилна среда.

11. Завъртете селектора на ASB, за да изберете желания накрайник. Зеленият светодиод над гнездото за накрайника показва избиран за активиране накрайник или неговия режим. Генераторът ще премине в режим READY (вижте **Фигура 9**). Дисплей и зеленият индикатор за ГОТОВНОСТ показват, че устройството е в режим READY.

Внимание: Уверете се, че захранващият кабел, крачния превключвател и накрайниците са включени в правилното гнездо.

Внимание: Уверете се, че селекторът на ASB сочи правилния вход за електрод на накрайника.

Внимание: Уверете се, че накрайниците и кабелите са напълно и правилно включени в правилното гнездо.

РАБОТА НА УСТРОЙСТВОТО

- Позиционирайте накрайника съгласно инструкциите за употреба за накрайника.
- Натиснете и задръжте крачния превключвател, за да стартирате извеждането на РЧ енергия. Извеждането на РЧ енергия се прекратява чрез освобождаване на крачния превключвател или след като изтекат 40 секунди на непрекъснато подаване на енергия. Екранът на ASU ще покаже, че генераторът е в режим RF ON (вижте **Фигура 10**). Индикаторът за RF ON на предния панел на ASU ще свети в синьо.

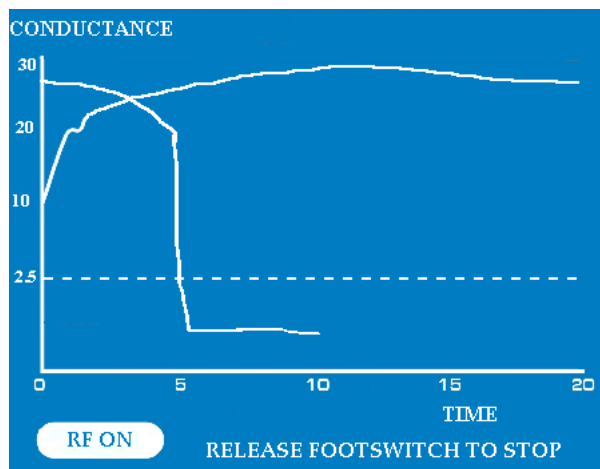
Внимание: Свързаният с ASU/ASB крачен превключвател за активиране трябва да бъде натиснат само когато е необходимо подаване на РЧ енергия. Отпуснете крачния превключвател след завършване на аблацията.

а. Работа с клампа Synergy:

- На светодиодния графичен екран се извежда крива в реално време за измерената тъканна проводимост с допуск от $\pm 20\%$. Кривата на проводимостта е със скала

от 20 секунди. Въз основа на измерените стойности за проводимостта генератора ще определи кога е постигнато състояние на трансмуралност. Ако условието за трансмуралност не бъде постигнато в рамките на 20 секунди, показани на кривата за проводимост на тъканите, тя ще се прехвърли на втори екран и ще покаже продължение на проводимостта още максимум 20 секунди (вижте **Фигура 10**).

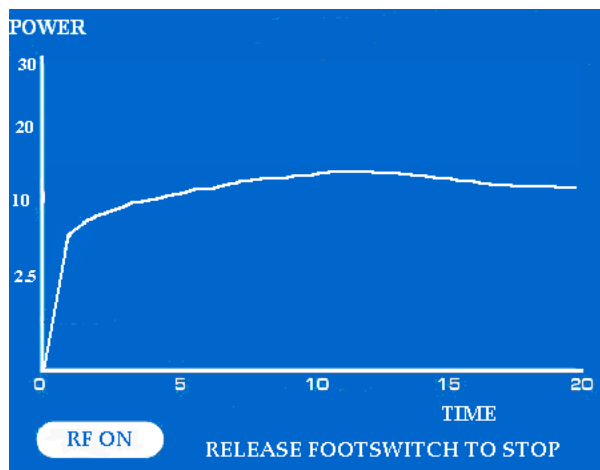
- ii. Синият индикатор за трансмуралност ще мига, а звуковият сигнал, издаван от ASU, ще се промени от постоянно светещ в пулсов, когато се постигне условието за трансмуралност. Системата автоматично отмерва време на изчакване и ще спре аблацията, ако потребителят не отпусне крачния превключвател в рамките на 40 секунди.



Фигура 10: Ограничена крива на проводимостта, показваща режим RF ON за клампи Synergy

b. Работа с писалка Isolator:

- i. На светодиодния графичен екран се извежда крива в реално време за измерената мощност, подадена към тъканта, с допуск от $\pm 20\%$. Кривата на мощността е със скала от 20 секунди (вижте **Фигура 11**).
- ii. Системата автоматично отмерва време на изчакване и ще спре аблацията, ако потребителят не отпусне крачния превключвател в рамките на 40 секунди (вижте **Фигура 11**).



Фигура 11: Крива на мощността (електронни писалки Isolator), показваща режим RF ON (сега е показано увиване)

3. Генераторът използва пет (5) възможни звукови сигнала по време на работата си (вижте **Таблица 3**). Силата на тези звукови сигнали може да се контролира с помощта на регулатора на силата на звука на високоговорителя на задния панел на ASU (вижте **Фигура 4**).

Таблица 3: Звукови сигнали от ASU

Име на звуков сигнал	Описание на звуковия сигнал	Значение за оператора
Звуков сигнал при стартиране	Два бързи звукови сигнала	Активира се при включване на ASU.
Звуков сигнал за грешка	Постоянен нискочестотен звуков сигнал	Активира се при наличие на грешка.
Звуков сигнал за НЕИЗПРАВНОСТ	Бърза последователност от звукови сигнали с ниска тоналност за период от 2 секунди	Активира се при влизане в режим FAULT.
Звуков сигнал за RF ON	Постоянен средночестотен звуков сигнал	Активира се, когато се подава РЧ енергия към клампа Synergy. Този звуков сигнал има по-висока честота от звуковия сигнал за грешка.
	Променящ се звуков сигнал със средна тоналност	Генерира се дискретен намаляващ сигнал на интервали от 10 секунди, когато се подава РЧ енергия към писалка Isolator. Този звуков сигнал има по-висока честота от звуковия сигнал за грешка.
Звуков сигнал за трансмуралност	Пулсов звуков сигнал със средна тоналност	Активира се по време на режим RF ON при постигане на трансмуралност. Звуковият сигнал за трансмуралност ще продължи и РЧ енергията ще продължи да се прилага, докато крачният превключвател не се освободи или до изтичането на 40 секунди. Тази функция е приложима само за клампи Synergy.

ГЛАВА 3 ПРОФИЛАКТИЧНО ПОДДЪРЖАНЕ И ПОЧИСТВАНЕ

Спазвайте местните нормативни разпоредби и планове за рециклиране по отношение на изхвърлянето или рециклирането на части на устройството.

Генератор за ASU/ASB:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

За почистване на външните повърхности на ASU/ASB трябва да се използват кърпички със 70% изопропилов алкохол (IPA). Не потапяйте корпуса в течности и не допускайте навлизането им в него. Не разливайте течност върху системата ASU/ASB и се уверете, че IPA е напълно изсъхнал, преди да работите с апаратите, за да избегнете повреда на оборудването или нараняване на пациента. Ако върху устройството се разлее течност, върнете го в болничното отделение по биомедицинско инженерство за оценка.

 **Внимание:** Избягвайте разяждащи или абразивни почистващи препарати.

 **Внимание:** Ако пломбата за защита срещу преждевременно отваряне бъде нарушена, целостта на ASU/ASB не може да бъде гарантирана. Свържете се с представител на AtriCure.

ЗАБЕЛЕЖКА: Не пръскайте и не изливайте течности директно върху апаратите.

ЗАБЕЛЕЖКА: Устройствата или техните компоненти не могат да се стерилизират.

Интерфейсни и PSS кабели:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При необходимост почиствайте РЧ интерфейсният кабел, интерфейсният кабел на крачния превключвател и PSS кабелите с кърпички със 70% IPA, за да се гарантира, че няма да доведат до инфекция.

Неправилното боравене с интерфейсните или PSS кабелите, включително стерилизация и потапяне на електрически конектори в течности, може да доведе до нарушаване на работата на системата, включително до невъзможност за стартиране или изпълнение на аблация.

ВНИМАНИЕ

- Разположете кабелите към хирургическите електроди така, че да се предотврати контакт с пациента или с други проводници.
- Избягвайте разяждащи или абразивни почистващи препарати.
- Уверете се, че IPA е напълно изсъхнал, преди да работите с кабели.

ЗАБЕЛЕЖКА: Нито един от интерфейсните кабели или PSS кабелът не са предназначени за използване в стерилното поле. Не ги стерилизирайте с никой метод за стерилизация.

Изключване на интерфейсните кабели и PSS кабела:

- За да изключите интерфейсните кабели или PSS кабела от системата, хванете конектора и го издърпайте. НЕ дърпайте проводника.
- За да изключите изолираните щифтове с диаметър 2 mm, хванете конектора и го издърпайте. НЕ дърпайте проводника.

- Прекомерното дърпане и огъване на кабела може да го повреди и да го направи нефункциониращ.
- Съхранявайте кабелите на безопасно сухо място до следващата употреба.

ЗАБЕЛЕЖКА: Разкачете кабелите от системата, преди да пристъпите към почистването им.

УКАЗАНИЯ ЗА ПОЧИСТВАНЕ

Следващите указания са препоръчителни за почистване на генератора и всички компоненти за многократна употреба.

1. Изключете апарата или количката от контакта преди почистване.
2. Ако апаратът или компонентите са замърсени с кръв или други телесни течности, те трябва да бъдат почистени, преди замърсяванията да изсъхнат (в рамките на два часа от замърсяването).
3. Външните повърхности на апарата или компонентите трябва да се почистват с кърпички със 70% IPA в продължение на минимум две минути. Не допускайте навлизането на течности в корпуса.
4. Обръщайте внимание на всички зони, където флуиди или твърди остатъци може да се събират, например под/около дръжките или тесни процепи/жлебове.
5. Подсушете апарата или компонентите със суха бяла немъхеста кърпа.
6. Проверете доброто изпълнение на процеса на почистване чрез визуален оглед на бялата кърпа за наличие на остатъчни замърсявания.
7. Ако има такива върху бялата кърпа, повторете стъпки от 3 до 6.

След завършване на почистването включете апарата, за да изпълните самодиагностичен тест при включване на захранването (POST). Ако се получат грешки, вижте ГЛАВА 5 ОТСТРАНЯВАНЕ НА НЕИЗПРАВНОСТИ за възможните причини и решения за отстраняването им. Ако проблемът се повтори, свържете се с отдела за обслужване на клиенти на AtriCure (вижте ГЛАВА 6 ОБСЛУЖВАНЕ НА КЛИЕНТИ/ОБСЛУЖВАНЕ НА ОБОРУДВАНЕ/ГАРАНЦИЯ), за да започнете процеса на връщане.

 **Внимание:** Уверете се, че всички интерфейсни кабели и крачният превключвател са правилно почистени/дезинфекцирани.

ПРОГРАМА ЗА ПРОФИЛАКТИЧНА ПОДДРЪЖКА

При определяне на изискванията за профилактична поддръжка AtriCure е взела предвид международно признати стандарти и указания.

Системата ASU/ASB няма вътрешни части, изискващи обслужване от потребителя. Системата ASU/ASB и съвместимите компоненти за многократна употреба периодично се подлагат на профилактична поддръжка чрез:

1. Извършване на самодиагностичен тест за включване (POST)
2. Визуална инспекция (за повреди, протриване, напукани части, липсващи елементи и т.н.)

 **Внимание:** Ако на дисплея на ASU се появи съобщение за поддръжка, свържете се с представител на AtriCure за съдействие.

Свържете се с местния сервизен представител на AtriCure, за да получите по-подробна информация относно програмите за профилактична поддръжка.

ПЕРИОДИЧНИ ИНСПЕКЦИИ

Периодични инспекции за безопасността на системата ASU/ASB и свързаните с него компоненти трябва да се изпълняват от лицата, които, въз основа на своето обучение, познания и практически опит, са способни адекватно да тестват и оценяват безопасността и функционалността на системата.

ВИЗУАЛНА ИНСПЕКЦИЯ

- 1. Налице са инструкции за употреба (този документ).
- 2. Етикетите, знаците за внимание или предупрежденията са поставени правилно и на всички необходими места.
- 3. Няма видими механични външни повреди на системата ASU/ASB, конекторите, компонентите или кабелите.

ФУНКЦИОНАЛЕН ТЕСТ

- 1. Самодиагностика при стартиране, включва самокалибриране на измерващия контур.
- 2. Работа на крачния превключвател.
- 3. Преден панел; дисплеи, индикатори и гнезда.
- 4. Заден панел; средства за управление и гнезда.

ГЛАВА 4 ТЕХНИЧЕСКИ СПЕЦИФИКАЦИИ И ИНСПЕКЦИЯ НА БЕЗОПАСНОСТТА

МЕХАНИЧНИ СПЕЦИФИКАЦИИ

Размер:

ASU: 44,5 cm (17,5") Д x 35 cm (13,75") Ш x 15 cm (6") В максимум.

ASB: 44,5 cm (17,5") Д x 35 cm (13,75") Ш x 15 cm (6") В максимум.

Тегло:

ASU: 6,8 kg (15 lbs.) абсолютен максимум; 9 kg (20 lbs.), включително кабелите

ASB: 6,8 kg (15 lbs.) абсолютен максимум; 9 kg (20 lbs.), включително кабелите

ТЕХНИЧЕСКИ СПЕЦИФИКАЦИИ

- Софтуерна версия: V3.11B

ГЕНЕРИРАНА РЧ

- Честота: 460 kHz ± 5%, квазисинусоидална
- Максимална изходна мощност: 32,5 W при 100 Hz
- Точност:
 - Мощност: ± 20%
 - Време: ± 20%
- Ограничения за изходната мощност и изходното напрежение на РЧ (Вижте Таблица 4)

Таблица 4: Ограничения за изходната мощност и

изходното напрежение на РЧ

Код на устрой-ството	Максимална изходна мощност	Максимално изходно напрежение	Тип на накрайника
A	28,5 W при 114 Ω	57,0 Vrms	Клампа Isolator
B	15,0 W от 20 Ω до 400 Ω	77,5 Vrms	Писалка Isolator Transpolar
C	20,0 W от 20 Ω до 300 Ω	77,5 Vrms	Писалка Isolator Transpolar Линейна писалка Isolator
D	25,6 W при 127 Ω	57,0 Vrms	Клампа Isolator
E	22,8 W при 143 Ω	57,0 Vrms	Клампа Isolator
F	28,5 W при 114 Ω	57,0 Vrms	Клампа Isolator
G	28,5 W при 114 Ω	57,0 Vrms	Клампа Isolator
H	28,5 W при 114 Ω	57,0 Vrms	Клампа Isolator
J	12,0 W от 20 Ω до 500 Ω	77,5 Vrms	Писалка Isolator Transpolar
K	25,0 W от 39 Ω до 240 Ω	77,5 Vrms	Писалка Isolator Transpolar Линейна писалка Coolrail
L	30,0 W от 20 Ω до 200 Ω	77,5 Vrms	Писалка Isolator Transpolar Линейна писалка Coolrail

ЕЛЕКТРИЧЕСКИ СПЕЦИФИКАЦИИ

- ASU, номинални характеристики: 220-240V ~ 50/60 Hz
- ASB, номинални характеристики: 100-240V ~ 50/60 Hz

СПЕЦИФИКАЦИИ НА СРЕДАТА

Работни условия	
Температура	от 10°C до 40°C, от 50°F до 104°F
Влажност	15% относителна влажност до 90% относителна влажност, без конденз
Атмосферно налягане	80 kPa до 106 kPa, 11,603 psi до 15,374 psi
Условия за съхранение	
Температура	от -28°C до 60°C, от -20°F до 140°F
Влажност	30% относителна влажност до 85% относителна влажност, без конденз
Условия при транспортиране	
Температура	от -28°C до 60°C, от -20°F до 140°F
Влажност	30% относителна влажност до 85 % относителна влажност, без конденз

ВИД ОБОРУДВАНЕ/КЛАСИФИКАЦИЯ

- Оборудване клас I.

СПЕЦИФИКАЦИИ НА КРАЧНИЯ ПРЕВКЛЮЧВАТЕЛ

- Степен на защита от влага: **IPX8**

СПЕЦИФИКАЦИИ НА ПРЕДПАЗИТЕЛИТЕ

- ASU:** Littelfuse 1,25 A 250 V, времезакъснение, 5 x 20 mm, признат по UL, одобрен по IEC, RoHS
- ASB:** Littelfuse 1 A 250 V, времезакъснение, 5 x 20 mm, RoHS

 **Внимание:** Не променяйте фабричните характеристики на предпазителя.

ОЧАКВАН СРОК НА ЕКСПЛОАТАЦИЯ

Очакваният срок на експлоатация е периодът от време, през който ASU/ASB и компонентите се очаква да бъдат подходящи за предназначението си, като се приема, че отговорната организация ще изпълнява профилактичната поддръжка, посочена в инструкциите за употреба на AtriCure.

За системата ASU/ASB AtriCure дефинира очакван срок на експлоатация 10 години.

За информация относно профилактичната поддръжка вижте ГЛАВА 3 ПРОФИЛАКТИЧНО ПОДДЪРЖАНЕ И ПОЧИСТВАНЕ или се свържете с местния представител на AtriCure.

ГЛАВА 5 ОТСТРАНЯВАНЕ НА НЕИЗПРАВНОСТИ

Използвайте този раздел, когато се наложи отстраняване на проблеми със системата ASU/ASB.

 **Внимание:** Не отваряйте задния панел на устройствата. Това може да доведе до наранявания и повреди на апарати. Ще се анулира гаранцията. Когато проблемите не могат да бъдат разрешени чрез указанията, дадени в този раздел за отстраняване на неизправности, се свържете с AtriCure, Inc. за допълнителна информация относно обслужване и ремонт.

ЛИПСА НА ГЕНЕРИРАНА РЧ МОЩНОСТ

Възможна причина	Действие
ASU и/или ASB не са включени	Включете ASU и/или ASB
ASU и/или ASB не са включени в електрическата мрежа	Проверете свързването на ASU и/или ASB в електрическата мрежа и ги включете от бутона за включване/изключване
Към ASB няма свързан накрайник	Свържете накрайник към ASB
Неправилно избран накрайник в ASB	Завъртете селектора на ASB до желанния накрайник
Към ASB не е свързан крачен превключвател	Свържете крачния превключвател в предния панел на ASB
Интерфейсният кабел на крачния превключвател не е включен	Свържете интерфейсният кабел на крачния превключвател между задните панели на ASU и ASB
РЧ интерфейсният кабел не е свързан	Свържете РЧ интерфейсният кабел между предните панели на ASU и ASB

Възможна причина	Действие
Неизправност в крачния превключвател	Сменете крачния превключвател
Вътрешна неизправност на ASU	Свържете се с отдела за обслужване на клиенти на AtriCure (вижте ГЛАВА 6 ОБСЛУЖВАНЕ НА КЛИЕНТИ/ОБСЛУЖВАНЕ НА ОБОРУДВАНЕ/ГАРАНЦИЯ)
ASU в режим НЕИЗПРАВНОСТ	Изключете захранването и след това го включете
ASU в режим ИЗЧАКВАНЕ	Уверете се, че накрайникът и крачният превключвател са правилно свързани (няма мигащи светодиоди)
Счупен накрайник	Сменете накрайника
Неизправност на накрайника	
Накрайник с изтекъл срок на годност	

КОДОВЕ ЗА ГРЕШКИ

Ако възникне състояние на повреда, кривата на мощността на предния панел ще изведе код за грешка.

Отстраними грешки		
СЪОБЩЕНИЕ НА LCD ЕКРАНА	ОПИСАНИЕ	РЕШЕНИЕ/ДЕЙСТВИЕ
Код E01	Грешка на нисък импеданс: Скъсени електроди на накрайника	Проверете електродите или променете позицията на челюстите
Код E02	Грешка на висок импеданс: Челюстите на накрайника са отворени	- Затворете челюстите на накрайника - Сменете накрайника или РЧ интерфейсният кабел на ASU/ASB
Код E03	Грешка на нисък импеданс: Скъсени електроди на накрайника* *Ако накрайникът е линейна писалка Coolrail, проверете дали светодиодът на кутията на помпата свети.	Проверете електродите или променете позицията на челюстите. Крайният изпълнителен елемент е прегрял или охладителната система е дефектирала. Уверете се, че маркучът за течност не е усукан или запушен. Ако грешката E03 се появява в продължение на повече от 2 минути, сменете накрайника.
Код E04		

Отстраними грешки		
Код E06	Грешка на тест за блокирал превключвател: Крачният превключвател е затворен при свързването	Сменете крачния превключвател
Код E10	Скъсени електроди на накрайника	Проверете електродите или променете позицията на челюстите
Код H01	Грешка поради невалиден накрайник	Сменете накрайника или РЧ интерфейсия кабел на ASU/ASB, или ASB
Код H02	Грешка за изтекло време: Срокът на годност на накрайника е изтекъл	Сменете накрайника
Код H03	Електрически проблем с накрайника	
Код H04	Невалидна версия на накрайника	
Върнете ASU за поддръжка	Батерията на часовника на ASU се е повредила	ASU ще продължи да работи, но съобщението и звуковият сигнал ще се повторят. Върнете ASU за смяна на батерията.

Грешки, СВЪРЗАНИ СЪС САМОДИАГНОСТИЧНИЯ ТЕСТ ЗА ВКЛЮЧВАНЕ НА ЗАХРАНВАНЕТО (POST), установени при стартиране		
Код P01	Грешка при генериране/измерване на мощност	Изключете апарата, след това го включете отново. Изчакайте устройството да изпълни нормалния си начален самодиагностичен тест. Ако устройството се върне в състояние на грешка и проблемът продължава, свържете се с отдела за обслужване на клиенти на AtriCure (вижте ГЛАВА 6 ОБСЛУЖВАНЕ НА КЛИЕНТИ/ОБСЛУЖВАНЕ НА ОБОРУДВАНЕ/ГАРАНЦИЯ) **За P10: Дезактивирайте крачния превключвател и изключете и след това включете устройството.
Код P02	Грешка при генериране/измерване на импеданс	
Код P03	Грешка при генериране/измерване на напрежение	
Код P04	Грешка при генериране/измерване на ток	
Код P05	Грешка при теста на контролното реле	
Код P06	Грешка при теста на ROM паметта	
Код P07	Грешка при теста на RAM паметта	
Код P08	Грешка в регистъра на конфигурацията	
Код P09	Грешка в таймера COP на MCU	
Код P10**	Грешка на тест за блокирал превключвател (проверете крачния превключвател, тъй като е активиран по време на POST)	
Код P12	Грешка в референтното напрежение	

ГРЕШКИ по време на работа на ASU		
Код F01	Недействителна команда от CPU	Изключете и включете отново захранването Ако проблемът продължи, сменете ASU и се свържете с отдела за обслужване на клиенти на AtriCure
Код F02	Грешка с дублиране на променлива	
Код F03	Софтуерна грешка	
Код F05	Грешка в референтното напрежение	
Код F06	Грешка, свързана с ограничението на мощността	
Код F07	Грешка, свързана с ограничението на напрежението	
Код F09	Грешка в отместването на Vrms	
Код F10	Грешка в отместването на Irms	
Код F11	Грешка в отместването на мощността	
Код F12	Грешка при синхронизиране на системата	
Код F13	Грешка при измерване на мощността	
Код F14	Грешка с блокирало в затворено положение реле	

СМУЩЕНИЯ НА МОНИТОРА (ДИСПЛЕЯ)

НЕПРЕКЪСНАТО СМУЩЕНИЕ

1. Проверете свързванията на захранващия кабел на ASU и ASB.
2. Проверете цялото останало електрическо оборудване в операционната зала за неизправно заземяване.
3. Ако електрическото оборудване е заземено към различни обекти, а не към обичайно заземяване, разликите в напрежението може да се появят между двата заземени обекта. Мониторът може да реагира на тези напрежения. Някои видове входни усилватели могат да бъдат балансирани, за да се постигне оптимално отхвърляне на общ режим, и могат евентуално да коригират проблема.

СМУЩЕНИЯ САМО КОГАТО Е АКТИВИРАНА ASU/ASB

1. Проверете всички свързвания към ASU/ASB и към активния накрайник, за да потърсите възможно искрене метал-метал.
2. Ако смущенията продължат, когато се активира ASU/ASB и докато електродът не е в контакт с пациента, мониторът отговаря на радиочестотите. Някои производители предлагат PC изглаждащ филтър за употреба в отвежданията на монитора. Тези филтри намаляват смущението, докато е активирана ASU/ASB. PC филтрите минимизират потенциала за електрохирургично изгаряне в мястото на електрода на монитора.
3. Проверете дали заземяващите проводници в операционната зала имат подходящи електрически спецификации. Всички заземителни проводници трябва да отвеждат до един и същ заземен метал с възможно най-къси проводници.
4. Ако горните стъпки не помогнат за справяне със ситуацията, свържете се с отдела за обслужване на клиенти на AtriCure.

НЕВРОМУСКУЛНА СТИМУЛАЦИЯ

1. Спрете хирургичната процедура.
2. Проверете всички свързвания към ASU/ASB и активните електроди, за да установите дали има евентуално възникване на искра поради контакт на метал с метал.
3. Ако не се установят проблеми, ASU/ASB трябва да бъде проверен от квалифициран сервизен персонал на AtriCure за абнормен ток на утечка 50/60 Hz AC.

СМУЩЕНИЯ НА КАРДИОСТИМУЛАТОР

1. Проверете всички свързвания,
2. Винаги следете състоянието на пациенти с кардиостимулатор по време на хирургична операция.
3. Винаги осигурявайте дефибрилатор на разположение, когато се извършва електрохирургия на пациенти с кардиостимулатори.
4. Консултирайте се с производителя на кардиостимулатора за конкретни препоръки.

ГЛАВА 6 ОБСЛУЖВАНЕ НА КЛИЕНТИ/ОБСЛУЖВАНЕ НА ОБОРУДВАНЕ/ГАРАНЦИЯ

AtriCure, Inc. е ангажирана към обслужването и поддръжката на своите клиенти. Ако имате въпроси, свързани с употребата на системата за коагулация nContact, моля, свържете се с „Обслужване на клиенти“ на:



AtriCure Inc.
7555 Innovation
Way
Mason, Ohio 45040
САЩ
+1 866 349 2342
+1 513 755 4100



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

ГАРАНЦИИ

Ограничение на отговорността

Тази гаранция и правата и задълженията по нея трябва да бъдат създадени съгласно и управлявани от законите на щата Охайо, САЩ. AtriCure, Inc. гарантира, че в този продукт липсват дефекти в материала и изработката при нормална употреба и профилактична поддръжка за съответния гаранционен период, посочен по-долу. Задължението на AtriCure по тази гаранция е ограничено до ремонта или замяната, по нейно усмотрение, на всеки продукт или част от него, който е върнат на AtriCure, Inc. или неин дистрибутор в рамките на приложимия период, посочен по-долу и за който изпитванията са разкрили, до задоволително за AtriCure ниво, че е дефектирал. Тази гаранция не се прилага за който и да е продукт, или част от него, който е бил: (1) неблагоприятно засегнат поради употреба с устройства, произведени или дистрибутирани от страни, неупълномощени от AtriCure, Inc. (2), ремонтиран или променен извън производствения обект на AtriCure по начин, който по преценка на AtriCure е нарушил стабилността или надеждността му, (3) подложен на неправилна работа, небрежност или инцидент, или (4) използван по начин, различен от проектните и работните параметри, инструкции и указания за продукта, или съгласно функционални стандарти, работни стандарти или стандарти за околната среда за подобни продукти, приети принципно в отрасъла. AtriCure няма контрол върху работата, инспекцията, поддръжката или употребата на своите продукти след продажба, отдаване на лизинг или прехвърляне и няма контрол върху подбора на пациентите на Клиента.

Продуктите на AtriCure са гарантирани за следните периоди след доставката им до първоначалния купувач:

Апарат за аблация и измерване AtriCure	Една (1) година
Превключваща матрица AtriCure	Една (1) година
Крачен превключвател AtriCure	Една (1) година
Заземен(и) електрически кабел(и)	Една (1) година
РЧ и интерфейсни кабели за крачен превключвател	Една (1) година

НАСТОЯЩАТА ГАРАНЦИЯ ЗАМЕНЯВА И ИЗКЛЮЧВА ВСИЧКИ ДРУГИ ГАРАНЦИИ, КОИТО НЕ СА ИЗРИЧНО ПОСОЧЕНИ ТУК, НЕЗАВИСИМО ДАЛИ ЯВНО, ИЛИ КОСВЕНО ЧРЕЗ ДЕЙСТВИЕТО НА ЗАКОНА ИЛИ ПО ДРУГ НАЧИН, ВКЛЮЧИТЕЛНО, НО БЕЗ ДА СЕ ОГРАНИЧАВА ДО, ВСЯКАКВИ КОСВЕНИ ГАРАНЦИИ ЗА ПРОДАВАЕМОСТ ИЛИ ПРИГОДНОСТ ЗА ОПРЕДЕЛЕНА УПОТРЕБА, И ВСИЧКИ ДРУГИ ЗАДЪЛЖЕНИЯ ОТ СТРАНА НА ATRICURE, INC., И ПРЕДСТАВЛЯВА ЕДИНСТВЕНАТА КОМПЕНСАЦИЯ ЗА КУПУВАЧА. В НИКАКЪВ СЛУЧАЙ ATRICURE, INC. НЯМА ДА БЪДЕ ОТГОВОРНА ЗА СПЕЦИАЛНИ, ИНЦИДЕНТНИ ИЛИ ПОСЛЕДВАЩИ ЩЕТИ, ВКЛЮЧИТЕЛНО, БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЯ, ЩЕТИ В РЕЗУЛТАТ ОТ ЗАГУБА НА УПОТРЕБА, ПЕЧАЛБИ, БИЗНЕС ИЛИ РЕПУТАЦИЯ.

AtriCure, Inc. не носи, нито упълномощава друго лице да носи от нейно име всяка друга отговорност в съответствие с продажбата или употребата на който да е от продуктите на AtriCure, Inc. Няма гаранции, надхвърлящи представените условия, освен ако не е закупена удължена гаранция преди изтичането на първоначалната гаранция. **Никой агент, служител или представител на AtriCure няма власт да променя което и да е от гореупоменатото или да поема или обвързва AtriCure с допълнителни задължения или отговорности.** AtriCure, Inc. си запазва правото да прави промени на продуктите, произвеждани и/или продавани от нея, в който и да е момент от време без поемане на каквото и да е задължение да прави същите или подобни промени на продукти, произведени и/или продадени преди това.

ОТКАЗ ОТ ОТГОВОРНОСТ

При никакви обстоятелства AtriCure, Inc. няма да носи отговорност за случайни, специални или последващи загуби, щети или разходи, които са възникнали вследствие на преднамерена неправилна употреба на този продукт, включително всякакви загуби, щети или разходи, които са свързани с телесно нараняване или материални щети.