

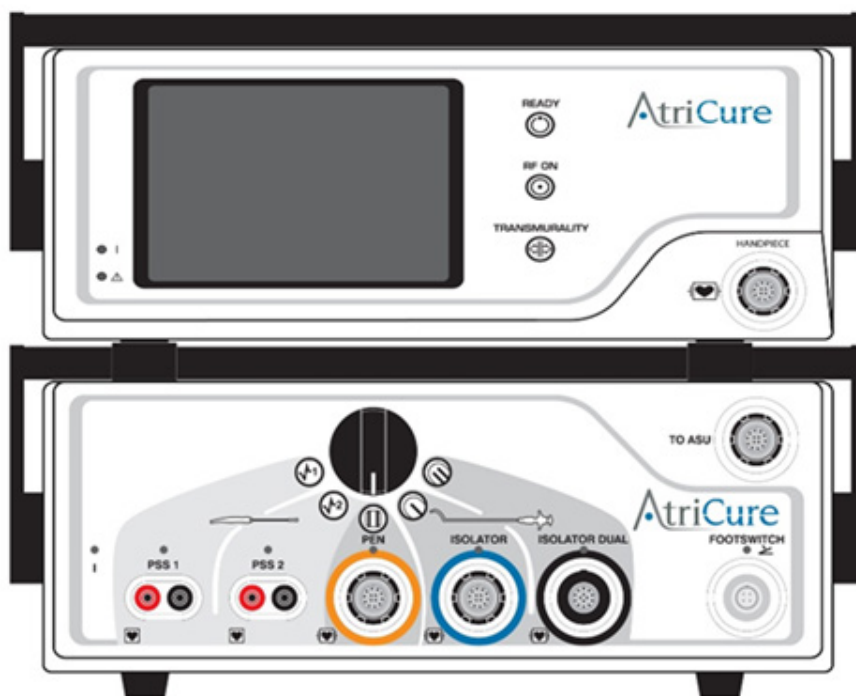
AtriCure®

Ablační a snímací jednotka a systém maticového přepínače RF generátoru AtriCure

Návod k použití

ASU3, ASB3

MD



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



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

POPIS PROSTŘEDKU.....	4
URČENÝ ÚČEL	4
INDIKACE PRO POUŽITÍ	4
URČENÝ UŽIVATEL	4
CÍLOVÁ POPULACE PACIENTŮ	4
KLINICKÝ PŘÍNOS	4
PROHLÁŠENÍ O ZÁVAŽNÝCH INCIDENTECH	4
SOUHRN ÚDAJŮ O BEZPEČNOSTI A KLINICKÉ FUNKCI	4
NESTERILNÍ	4
VAROVÁNÍ	4
UPOZORNĚNÍ	5
KLASIFIKACE PODLE NORMY EN 60601-1 BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE	6
POKYNY A PROHLÁŠENÍ VÝROBCE TÝKAJÍCÍ SE EMC	6
ELEKTROMAGNETICKÉ POŽADAVKY	6
ZÁKLADNÍ VÝKON	6
ELEKTROMAGNETICKÉ EMISE	6
ELEKTROMAGNETICKÁ ODOLNOST	7
POKYNY A PROHLÁŠENÍ VÝROBCE TÝKAJÍCÍ SE EMC	8
DOPORUČENÁ SEPARAČNÍ VZDÁLENOST	9
SLOVNÍK POJMŮ	9
VYSVĚTLIVKY SYMBOLŮ	10
KAPITOLA 1 – NÁVOD K POUŽITÍ	11
PROVOZNÍ REŽIMY SYSTÉMU	12
DIAGRAMY VÝKONU A VÝSTUPNÍHO NAPĚTÍ.....	12
PŘEHLED SYSTÉMU	13
KOMPONENTY, KTERÉ NEJSOU SOUČÁSTÍ SYSTÉMU ASU/ASB	14
UŽIVATELSKÉ ROZHRANÍ SYSTÉMU ASU/ASB	14
KONEKTORY/OVLADAČE NA PŘEDNÍM A ZADNÍM PANELU	15
KAPITOLA 2 – ZAPOJENÍ A OBSLUHA.....	17
NASTAVENÍ POSTŘEDKU.....	17
PROVOZ PROSTŘEDKU	18
KAPITOLA 3 – PREVENTIVNÍ ÚDRŽBA A ČIŠTĚNÍ	19
POKYNY PRO ČIŠTĚNÍ.....	20
PROGRAM PREVENTIVNÍ ÚDRŽBY.....	20
PRAVIDELNÉ KONTROLY	20
VIZUÁLNÍ KONTROLA	20
PROVOZNÍ TEST	20
KAPITOLA 4 – TECHNICKÉ SPECIFIKACE A BEZPEČNOSTNÍ KONTROLA	20
MECHANICKÉ SPECIFIKACE	20
TECHNICKÉ SPECIFIKACE.....	20
RF VÝSTUP.....	21

ELEKTRICKÉ SPECIFIKACE.....	21
SPECIFIKACE PROSTŘEDÍ.....	21
TYP/KLASIFIKACE ZAŘÍZENÍ	21
SPECIFIKACE NOŽNÍHO SPÍNAČE	21
SPECIFIKACE POJISTEK	21
PŘEDPOKLÁDANÁ ŽIVOTNOST	21
KAPITOLA 5 – ODSTRAŇOVÁNÍ PROBLÉMŮ	21
NEDOCHÁZÍ K VÝSTUPU RF ENERGIE	21
CHYBOVÉ KÓDY	22
RUŠENÍ MONITORU (DISPLEJE)	23
NEPŘETRŽITÉ RUŠENÍ.....	23
RUŠENÍ POUZE PŘI AKTIVACI SYSTÉMU ASU/ASB.....	23
NEUROMUSKULÁRNÍ STIMULACE.....	23
RUŠENÍ KARDIOSTIMULÁTORU	23
KAPITOLA 6 – ZÁKAZNICKÝ SERVIS / OPRAVY ZAŘÍZENÍ / ZÁRUKA	23
ZÁRUKY	24
ODMÍTNUTÍ ODPOVĚDNOSTI.....	24

POPIS PROSTŘEDKU

Ablační a snímací jednotka radiofrekvenčního (RF) generátoru AtriCure® produkuje a dodává RF energii v bipolárním režimu o frekvenci přibližně 460 kHz pro lokalizovaný ohřev tkáně, který vede k její koagulaci.

Maticový přepínač AtriCure poskytuje možnost současného připojení více bipolárních nástavců AtriCure k ablační a snímací jednotce AtriCure a možnost volby vstupu do elektrod nástavců pomocí knoflíku maticového přepínače.

Tento návod k použití (IFU) se vztahuje na systém maticového přepínače (ASB) společnosti AtriCure – ablační a snímací jednotky (ASU). Pro pohodlí uživatele:

- při odkazování na ovládací prvky generátoru bude ablační a snímací jednotka RF generátoru AtriCure v tomto návodu k použití označována jako **ASU**
- a maticový přepínač AtriCure bude v tomto návodu k použití označován jako **ASB**.
- Bipolární nástavec AtriCure bude v tomto návodu k použití označován jako **nástavec**.
- Systém ASU/ASB může být také označován jako **prostředek** nebo **generátor**.

Jednotka ASU poskytuje maximální výstupní výkon od 12,0 W do 30,0 W pro pera Isolator® Transpolar™ nebo lineární pera CoolRail™ v závislosti na provozním režimu a 22,8 W až 28,5 W pro svorky Isolator Synergy™ nebo Isolator Synergy Access® při použití s ASB. Jednotka ASU může vyvinout maximální výstupní výkon 32,5 W při zátěži 100 Ohm, ačkoli žádný současný bipolární nástavec AtriCure nevyužívá výkon vyšší než 30 W.

Provozní režim je funkcí nástavce a nastavuje se pomocí systémem ASU/ASB. Systém ASU/ASB je navržen pro provoz pouze s bipolárními nástavci AtriCure (pera AtriCure Isolator nebo lineární pera AtriCure CoolRail a svorky Isolator Synergy). Nožní spínač je vstupní zařízení, které slouží k aktivaci a deaktivaci dodávání RF energie. Úplný popis indikací a použití těchto prostředků naleznete v návodu k použití nástavce.

Tento návod k použití popisuje systém ASU/ASB, jeho ovládací prvky, displeje, indikátory, tóny a posloupnost jeho provozu pouze s nástavcem (nástavci) AtriCure. Tento návod k použití obsahuje také další informace důležité pro uživatele a není odkazem na chirurgické techniky.

Systém ASU/ASB AtriCure a jeho komponenty jsou určeny pouze k použití v profesionálním zdravotnickém prostředí.

URČENÝ ÚČEL

Systém generátoru ASU / maticového přepínače ASB je nesterilní, opakovaně použitelný zdravotnický prostředek určený k přenosu radiofrekvenční (RF) energie do kompatibilních ablačních nástavců AtriCure pro ablaci srdeční tkáně.

INDIKACE PRO POUŽITÍ

Systém generátoru ASU / maticového přepínače ASB je určen k přenosu radiofrekvenční (RF) energie do kompatibilních ablačních nástavců AtriCure pro léčbu arytmií včetně fibrilace síní.

URČENÝ UŽIVATEL

Licencovaní lékaři, kteří provádějí kardiokirurgické a/nebo hrudní chirurgické zákroky s použitím přístrojů AtriCure.

CÍLOVÁ POPULACE PACIENTŮ

Dospělí pacienti s arytmiemi včetně fibrilace síní.

KLINICKÝ PŘÍNOS

Dosažení klinického přínosu kompatibilních ablačních nástavců AtriCure.

PROHLÁŠENÍ O ZÁVAŽNÝCH INCIDENTECH

Jakýkoli závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti s tímto prostředkem, by měl být nahlášen společnosti AtriCure a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém se uživatel a/nebo pacient nachází.

SOUHRN ÚDAJŮ O BEZPEČNOSTI A KLINICKÉ FUNKCI

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci prostředku lze nalézt v evropské databázi zdravotnických prostředků (EUDAMED) na adrese <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> po zadání základního UDI-DI přiřazeného k prostředku.

Produktový kód (produktové kódy)	Základní UDI-DI
ASU3	084014390000000000000021ZH
ASB3	084014390000000000000021ZH

NESTERILNÍ

- Systém ASU/ASB se dodává nesterilní a není určen pro použití ve sterilním poli. Systém ASU/ASB nesterilizujete žádnou sterilizační metodou, jinak může dojít k poškození systému ASU/ASB. Při čištění systému a kompatibilních opakovaně použitelných komponent postupujte podle pokynů v části KAPITOLA 3 – PREVENTIVNÍ ÚDRŽBA A ČIŠTĚNÍ.



VAROVÁNÍ

- Nepoužívejte systém ASU/ASB dříve, než si důkladně přečtete tuto příručku.
- Nepoužívejte systém ASU/ASB v přítomnosti hořlavých anestetik, jiných hořlavých plynů, hořlavých čisticích prostředků, v blízkosti hořlavých tekutin, jako jsou přípravky na přípravu kůže a tinktury, hořlavých předmětů nebo oxidačních činidel. Použití v blízkosti hořlavých látek může vést k požáru nebo výbuchu. Vždy dodržujte příslušná protipožární opatření.
- Nebezpečí požáru: Elektrochirurgické příslušenství, které je aktivované nebo horké z používání, může způsobit požár. Neumísťujte je do blízkosti hořlavých materiálů (jako je gáza nebo chirurgické roušky) ani do kontaktu s nimi. Vyvarujte se vznícení endogenních plynů.
- Nebezpečí požáru: Abyste zabránili vznícení čisticích prostředků, používejte k čištění a dezinfekci systému ASU/ASB pouze nehořlavé prostředky. Pokud jsou na generátoru náhodně použity hořlavé látky, nechte je před zahájením provozu zcela odpařit.
- V přítomnosti interních nebo externích kardiostimulátorů je třeba provádět elektrochirurgické zákroky opatrně. Rušení vznikající při používání elektrochirurgických přístrojů může způsobit, že prostředky, jako je kardiostimulátor, přejdou do asynchronního režimu nebo může dojít k úplnému zablokování kardiostimulátoru. Informujte se u výrobce kardiostimulátoru nebo oddělení kardiologie v nemocnici a požádejte o další informace, pokud je použití elektrochirurgických přístrojů plánováno u pacientů s kardiostimulátory.

- Použití jiných komponent, snímačů a kabelů než těch, které jsou uvedeny v návodu nebo dodány společností AtriCure, může mít za následek zvýšení emisí nebo snížení odolnosti zařízení.
- Systém ASU/ASB nesmí v těsné blízkosti ani nad/pod sebou mít žádné jiné vybavení. Výjimkou je naskládání vybavení AtriCure v souladu s pokyny. Pro ověření normálního provozu se musí dodržovat normální konfigurace použití systému ASU/ASB.
- Přepínač napětí je nastavený z výroby a uživatel ho nesmí měnit. Volič napětí a vstupní napájecí modul musí být nastaveny na stejné napětí, aby nedošlo k poruše jednotky ASU a případnému poškození přístroje.
- Napájecí kabel(y) systému ASU/ASB musí být zapojen(y) do řádně uzemněné zásuvky. Nesmí se používat prodlužovací kabely ani adaptéry zástrček.
- Nebezpečí úrazu elektrickým proudem: Ke generátoru nepřipojujte mokré komponenty.
- Nebezpečí úrazu elektrickým proudem: Ujistěte se, že je nástavec správně připojen ke generátoru a že z kabelu, konektoru nebo nástavce nevyčnívají žádné dráty.
- Nepřipojujte kabel prostředku ASU/ASB k napájecí síti (síťovému napětí) provozovaného zařízení bez dokladu, že byla provedena bezpečnostní certifikace příslušenství v souladu s příslušnou harmonizovanou národní normou EN60601-1 a/nebo EN60601-1-1. Zařízení napájené z elektrické sítě může způsobit nebezpečné úniky elektrického proudu do srdce. Při přepravě nebo manipulaci se systémem ASU/ASB dbejte zvýšené opatrnosti, aby nedošlo k poškození produktu. Před použitím zkontrolujte systém ASU/ASB a kabely rozhraní, zda nevykazují známky fyzického poškození. Pokud je zjištěno poškození, nelze zaručit neporušenost produktu a produkt by se neměl používat.
- Ujistěte se, že pod systémem ASU/ASB nebo v jeho blízkosti vzadu nejsou žádné překážky, aby bylo zajištěno dostatečné proudění vzduchu pro chlazení.
- Při připojování nožního spínače, napájecích kabelů nebo ručních nástavců buďte opatrní. Nesprávné připojení může vést k poškození produktu.
- Bezpečnost a účinnost použití RF energie silně závisí na faktorech v rukou obsluhy. Tato příručka a vybavení, které příručka popisuje, jsou určeny pro použití výhradně kvalifikovanými zdravotními odborníky vyškolenými v konkrétní prováděné technice a chirurgickém zákroku. Je důležité, abyste si před použitím přečetli návod k obsluze dodaný se systémem ASU/ASB, porozuměli mu a řídili se jím, aby nedošlo k poškození produktu nebo k újmě pacienta.
- Pokud se jednotka ASU vypne, pokuste se problém odstranit pomocí části KAPITOLA 5 – ODSTRAŇOVÁNÍ PROBLÉMŮ. Pokud problém přetrvává, kontaktujte zástupce společnosti AtriCure.
- Důležitými bezpečnostními prvky jsou aktivační tón a indikátor. Nezakrývejte indikátor aktivace ani nevypínejte zvukový signál. Před použitím se ujistěte, že je aktivační tón slyšitelný pro personál na operačním sále. Aktivační tón upozorní pracovníky na to, že je nástavec aktivní, a může pomoci zabránit poškození tkáně.
- Postupujte podle pokynů k čištění uvedených v části KAPITOLA 3 – PREVENTIVNÍ ÚDRŽBA A ČIŠTĚNÍ. Nedodržení těchto pokynů může vést k poškození produktu.

- Přenosná RF komunikační zařízení (včetně periferních zařízení, jako jsou anténní kabely a externí antény) by se neměla používat blíže než 30 cm (12 palců) od jakékoli části systému ASU/ASB, včetně kabelů určených výrobcem. Pokud toto není dodrženo, může dojít ke zhoršení výkonu tohoto zařízení.

UPOZORNĚNÍ

- Používejte pouze s nastavci AtriCure určenými pro použití se systémem ASU/ASB.
- Neaktivujte generátor, dokud není nástavec správně umístěn v pacientovi.
- Nebezpečí úrazu elektrickým proudem: Neodstraňujte kryt systému ASU/ASB, protože by mohlo dojít k úrazu elektrickým proudem. Servis provádí autorizovaný personál.
- Nebezpečí zakopnutí: Věnujte standardní pozornost snížení rizika zakopnutí o kabel nožního spínače.
- Používejte pouze nožní spínač dodaný se systémem ASU/ASB.
- Kabely přístroje neomotávejte kolem kovových předmětů. Omotání kabelů kolem kovových předmětů může vyvolat nebezpečné proudy.
- Aby nedošlo k úrazu elektrickým proudem, nedovolte pacientům přijít do kontaktu s uzemněnými kovovými částmi prostředku. Doporučuje se používat antistatické fólie.
- Pokud je systém ASU/ASB aktivován ve spojení s nástavcem, vedená a vyzařovaná elektrická pole mohou rušit jiná elektrická lékařská zařízení. Další informace o možném elektromagnetickém nebo jiném rušení a rady, jak takovému rušení zabránit, naleznete v části Pokyny pro elektromagnetickou kompatibilitu a prohlášení výrobce.
- Studie prokázaly, že kouř vznikající při elektrochirurgických zákrocích může být potenciálně škodlivý pro chirurgický personál. Tyto studie doporučují používat chirurgické masky a dostatečně odvětrávat kouř pomocí odsávače kouře nebo jiných prostředků.
- Pokud jsou generátor a nástavec používány na pacientovi současně s monitorovacím zařízením fyziologických funkcí, ujistěte se, že jsou monitorovací elektrody umístěny co možná nejdále od chirurgických elektrod. Nezapomeňte umístit kabely nástavce tak, aby se nedotýkaly pacienta ani jiných kabelů.
- Při používání generátoru a nástavce se nedoporučuje používat jehlové monitorovací elektrody.
- Pro použití s generátorem a nástavcem se doporučují monitorovací systémy, které používají vysokofrekvenční zařízení pro omezení proudu.
- Porucha prostředku a nástavce by mohla vést k nechtěnému zvýšení výkonu.
- S obalem jednotek ASU a ASB zacházejte opatrně.
- Jednotky ASU/ASB, prostředek AtriCure Isolator Transpolar a lineární pera, lineární pera Coolrail, svorky Isolator Synergy byly testovány jako systém. Příslušenství jiného výrobce není kompatibilní a k systému ASU/ASB se nepřipojí.
- Systém ASU/ASB generuje, využívá a může vyzařovat RF energii. Rušení způsobované provozem systému ASU/ASB může nepříznivě ovlivnit provoz jiných elektronických lékařských přístrojů, jako jsou například monitory a zobrazovací systémy.

KLASIFIKACE PODLE NORMY EN 60601-1 BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE

Prostředek pro radiofrekvenční ablaci:

ASU, jmenovité parametry: 220–240 V ~50/60 Hz

ASB, jmenovité parametry: 100–240 V ~50/60 Hz

1. Druh ochrany proti zasažení elektrickým proudem: Třída 1
2. Stupeň ochrany proti zasažení elektrickým proudem: Typ CF
3. Stupeň ochrany proti vniknutí vody: Neuplatňuje se
4. Vybavení není vhodné pro použití v přítomnosti hořlavé anestetické směsi se vzduchem nebo s kyslíkem nebo oxidem dusným
5. Provozní režim: Přerušovaný

POKYNY A PROHLÁŠENÍ VÝROBCE TÝKAJÍCÍ SE EMC

ELEKTROMAGNETICKÉ POŽADAVKY

Systém ASU/ASB byl testován a shledán vyhovujícím limitům pro zdravotnické prostředky podle normy EN 60601-1-2:2015 + A1:2021 Tyto limity jsou navrženy tak, aby poskytovaly přiměřenou ochranu proti škodlivému rušení v typickém zdravotnickém zařízení. Tento systém generuje, využívá a může vyzařovat RF energii, a pokud není nainstalován a používán v souladu s níže uvedenými pokyny, může způsobit škodlivé rušení jiných zařízení v okolí. Neexistuje však žádná záruka, že za určitých podmínek k rušení nedojde. Systém ASU/ASB nevyžaduje preventivní údržbu s ohledem na elektromagnetické rušení během předpokládané životnosti. Pokud systém ASU/ASB způsobuje škodlivé rušení jiných prostředků, což lze zjistit vypnutím a zapnutím systému ASU/ASB, doporučujeme provozovateli, aby se pokusil rušení odstranit následujícím způsobem:

- Přemístit nebo změnit orientaci zařízení
- Zvětšit odstupovou vzdálenost mezi zařízením a ostatními prostředky
- Připojit zařízení k jiným zásuvkám, než ke kterým jsou připojeny ostatní prostředky
- Potřebujete-li pomoc, obraťte se na zástupce společnosti AtriCure, Inc.

ZÁKLADNÍ VÝKON

Generátor nesmí pacientovi dodávat nadbytečnou energii.

ELEKTROMAGNETICKÉ EMISE

Tabulka A: Specifikace IEC EMC (emise)

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise		
Systém ASU/ASB je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí s níže uvedenými vlastnostmi. Zákazník nebo uživatel systému ASU/ASB musí zajistit, že bude prostředek používán v tomto prostředí.		
Test emisí	Shoda s požadavky	Pokyny pro elektromagnetické prostředí
Vyzářené RF emise CISPR 11	Skupina 1, třída A	Systém ASU/ASB musí vyzařovat elektromagnetickou energii, aby mohl plnit svou zamýšlenou funkci. To může mít vliv na elektronická zařízení nacházející se v jeho blízkosti. Systém ASU/ASB je vhodný pro použití ve všech prostředích kromě domácího a těch, která jsou přímo připojena k veřejné nízkonapěťové elektrické síti, která zásobuje budovy používané pro rezidenční účely.
Vedené RF emise CISPR 11	Skupina 1, třída A	
Emise harmonických proudů IEC 61000-3-2	Třída A	
Změny/výkyvy/kolísání napětí IEC 61000-3-3	Shoda s požadavky	
POZNÁMKA: Emisní charakteristiky tohoto zařízení ho činí vhodným pro použití v průmyslových oblastech a nemocnicích (CISPR 11, třída A). Při použití v obytném prostředí (pro které se obvykle vyžaduje CISPR 11, třída B) nemusí toto zařízení poskytovat dostatečnou ochranu vůči radiofrekvenčním komunikačním službám. Uživatel možná bude muset přijmout zmírňující opatření, jako je přemístění nebo změna orientace zařízení.		

ELEKTROMAGNETICKÁ ODOLNOST

Tabulka B: Specifikace IEC EMC (odolnost)

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost

Systém ASU/ASB je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí s níže uvedenými vlastnostmi. Zákazník nebo uživatel systému ASU/ASB musí zajistit, že bude prostředek používán v tomto prostředí.

Zkouška odolnosti proti elektromagnetickému rušení	Úroveň zkoušky IEC 60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontaktem ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV vzduchem	± 8 kV kontaktem ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV vzduchem	Podlahy musí být dřevěné, betonové nebo z keramických dlaždic. Pokud jsou podlahy pokryty syntetickým materiálem, relativní vlhkost by měla být nejméně 30 %.
Rychlý elektrický přechodový jev / skupina impulzů IEC 61000-4-4	± 2 kV při 100kHz opakovacím kmitočtu pro napájecí vedení ± 2 kV při 100kHz opakovacím kmitočtu pro vstupní/výstupní vedení	± 2 kV při 100kHz opakovacím kmitočtu pro napájecí vedení ± 2 kV při 100kHz opakovacím kmitočtu pro vstupní/výstupní vedení	Kvalita síťového napájení musí odpovídat běžné kvalitě pro komerční nebo nemocniční prostředí.
Rázy IEC 61000-4-5	Příkon ± 0,5 kV, ± 1 kV mezi vedeními ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV mezi vedením a zemí Signálový vstup/výstup: ± 2 kV mezi vedením a zemí	Příkon ± 0,5 kV, ± 1 kV mezi vedeními ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV mezi vedením a zemí Signálový vstup/výstup: ± 2 kV mezi vedením a zemí	Kvalita síťového napájení musí odpovídat běžné kvalitě pro komerční nebo nemocniční prostředí.
Poklesy napětí, krátká přerušení a kolísání napětí na vstupních napájecích vedeních IEC 61000-4-11	Krátkodobé poklesy napětí: 0 % UT; 0,5 cyklu Při fázových úhlech 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315° 0 % UT; 1 cyklus a 70 % UT; 25/30 cyklů Jedna fáze: při 0° Přerušení napětí: 0 % UT; 250/300 cyklů	Krátkodobé poklesy napětí: 0 % UT; 0,5 cyklu Při fázových úhlech 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315° 0 % UT; 1 cyklu Jedna fáze: při 0° 70 % UT; 25/30 cyklů Jedna fáze: při 0° Přerušení napětí: 0 % UT; 250/300 cyklů	Kvalita síťového napájení musí odpovídat běžné kvalitě pro komerční nebo nemocniční prostředí. Pokud uživatel systému ASU vyžaduje provoz i v případě přerušení síťového napájení, doporučuje se, aby byl systém ASU napájen z nepřerušitelného zdroje napájení nebo z baterie.
Napájecí frekvence (50/60 Hz) magnetické pole IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz nebo 60 Hz	30 A/m 50 Hz nebo 60 Hz	Frekvence napájení u magnetických polí by měla dosahovat úrovně pro typické umístění v typickém komerčním či nemocničním prostředí.
Vedené RF IEC 61000-4-6	0,15 MHz – 80 MHz 3 V, 80 % AM při 1 kHz Pásmo ISM mezi 0,15 MHz a 80 MHz 6 V, 80 % AM při 1 kHz	0,15 MHz – 80 MHz 3 V, 80 % AM při 1 kHz Pásmo ISM mezi 0,15 MHz a 80 MHz 6 V, 80 % AM při 1 kHz	Kvalita síťového napájení musí odpovídat běžné kvalitě pro komerční nebo nemocniční prostředí.
POZNÁMKA: UT je střídavé elektrické napětí z elektrické sítě před použitím úrovně zkoušky.			

POKYNY A PROHLÁŠENÍ VÝROBCE TÝKAJÍCÍ SE EMC

Tabulka C: Specifikace IEC EMC (odolnost proti vyzařovaným vysokofrekvenčním elektromagnetickým polím)				
Zkouška odolnosti proti elektromagnetickému rušení	Pásmo (MHz)	Bezdrátová služba	Úroveň zkoušky odolnosti proti elektromagnetickému rušení (V/m)	Úroveň zkoušky shody (V/m)
Odolnost proti vyzařovaným vysokofrekvenčním elektromagnetickým polím včetně blízkých polí vytvářených vysokofrekvenčním bezdrátovým komunikačním zařízením IEC 61000-4-3	150 kHz až 80 MHz	Obecné	< 3	< 3
	80–2,7 GHz	Obecné	3	3
	380–390	TETRA 400	27	27
	430–470	GMRS 460, FRS 460	28	28
	704–787	LTE pásmo 13, 1	9	9
	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE pásmo 5	28	28
	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE pásmo 1, 3, 4, 25; UMTS	28	28
	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE pásmo 7	28	28
	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	9	9

Tabulka C: Specifikace IEC EMC (odolnost proti vyzařovaným vysokofrekvenčním elektromagnetickým polím)				
Zkouška odolnosti proti elektromagnetickému rušení	Pásmo (MHz)	Bezdrátová služba	Úroveň zkoušky odolnosti proti elektromagnetickému rušení (V/m)	Úroveň zkoušky shody (V/m)
Přenosná a mobilní vysokofrekvenční komunikační zařízení se nesmí používat blíže jakékoli součásti systému ASU/ASB, včetně kabelů, než je doporučená separační vzdálenost vypočtená z rovnice: $d = 6/E \times \sqrt{P}$ Kde: d je odstup v metrech P je maximální výstupní výkon vysílače ve wattech (W) podle služby E je úroveň zkoušky shody uvedená výše.  K rušení může docházet v blízkosti zařízení označených následujícím symbolem: Intenzita pole z pevných vysílačů, jako jsou základnové stanice pro rádiové (mobilní/bezdrátové) telefony a pozemní mobilní rádia, amatérská rádia, AM a FM rozhlasová vysílání a TV vysílání, nelze teoreticky předpovědět přesně. Při posuzování elektromagnetického prostředí daného pevnými RF vysílači je třeba uvážit elektromagnetický průzkum místa. Pokud naměřená intenzita pole v místě, kde se systém ASU/ASB nebo jeho komponenty používají, překročí použitelnou úroveň RF shody popsanou výše, je třeba systém ASU/ASB sledovat a ověřit jeho normální fungování. Pokud zpozorujete abnormální chování přístroje, mohou být nutná další opatření, například změna orientace nebo umístění komponent nebo celého systému ASU/ASB. V kmitočtovém rozsahu 150 kHz až 80 MHz by intenzita pole měla být menší než 3 V/m.				

Tabulka D: Odolnost vůči blízkým magnetickým polím		
Testovací frekvence	Modulace	Úroveň zkoušky odolnosti (A/m)
30 kHz ^a	CW	8
134,2 kHz	Pulzní modulace ^b 2,1 kHz	65 ^c
13,56 MHz	Pulzní modulace ^b 50 kHz	7,5 ^c

Tabulka D: Odolnost vůči blízkým magnetickým polím

- a) Tato zkouška se vztahuje pouze na ME VYBAVENÍ a ME SYSTÉMY určené pro použití v prostředí DOMÁCÍ ZDRAVOTNÍ PÉČE.
- b) Nosný signál musí být modulován pomocí čtvercového signálu se střídavým cyklem 50 %.
- c) RMS před uplatněním modulace.

DOPORUČENÁ SEPARAČNÍ VZDÁLENOST

Doporučené vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními RF komunikačními zařízeními a ablační a snímací jednotkou AtriCure

Systém ASU/ASB je určen k použití v elektromagnetickém prostředí, v němž jsou kontrolovány vyzařované RF rušivé vlivy. Zákazník nebo uživatel systému ASU/ASB může přispět k prevenci elektromagnetického rušení tím, že bude dodržovat minimální vzdálenost mezi zařízením systému ASU/ASB a přenosnými a mobilními RF komunikačními zařízeními (vysílači), jak je doporučeno níže, a to podle maximálního výstupního výkonu komunikačního zařízení.

Jmenovitý maximální výstupní výkon vysílače, W	Separační vzdálenost podle frekvence vysílače, m		
	150 kHz až 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz až 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz až 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

U vysílačů se jmenovitým maximálním výkonem neuvedeným výše lze doporučenou separační vzdálenost d v metrech (m) odhadnout pomocí rovnice platné pro frekvenci vysílače, kde P je maximální výstupní výkon vysílače ve wattech (W) podle údajů výrobce vysílače.

POZNÁMKA 1: V pásmu 80 MHz až 800 MHz se používá separační vzdálenost pro vyšší frekvenční rozsah.

POZNÁMKA 2: Tyto pokyny nemusí platit za všech okolností. Elektromagnetický přenos je ovlivněn absorpcí a odrazem od staveb, předmětů a osob.

SLOVNÍK POJMŮ

Časovač COP	Hlídací časovač správně ovládaný počítačem
CPU	Centrální procesorová jednotka
EKG	Elektrokardiogram
LCD	Displej z tekutých krystalů
LED	Světelná dioda
MCU	Jednotka mikrokontroléru
PSS	Aktivace kardiostimulace a snímání
ROM	Paměť pouze pro čtení
RAM	Paměť s náhodným přístupem

VYSVĚTLIVKY SYMBOLŮ

	Datum výroby		Výrobce		Udržujte ve svislé poloze		Zdravotnické zařízení
	Číslo modelu		Katalogové číslo		Sériové číslo		Číslo šarže
	Jedinečný identifikátor prostředku		Splňuje požadavky evropských směrnic a nařízení		Autorizovaný zástupce		Dovozce
	Střídavý proud		Informace o pojistkách		Upozornění		Upozornění: Nebezpečí úrazu elektrickým proudem
	Neionizující elektromagnetické záření		Připojení nožního spínače		Nesterilní		Sběr tříděného elektrického odpadu podle směrnice OEEZ
	Neobsahuje ftaláty		Není vyrobeno z přírodního latexu		Příložná část typu CF odolná proti účinkům defibrilátorů		Ovládání hlasitosti
	Rozsah teplot během přepravy		Rozsah vlhkosti během přepravy		Postupujte podle návodu k použití		Nebezpečné napětí
	PŘIPRAVENO		RF ZAPNUTO		Transmuralita		Ekvipotenciální svorkovnice
	Přepínač vstupního napětí		Datový port		Servisní přístup		

KAPITOLA 1 – NÁVOD K POUŽITÍ

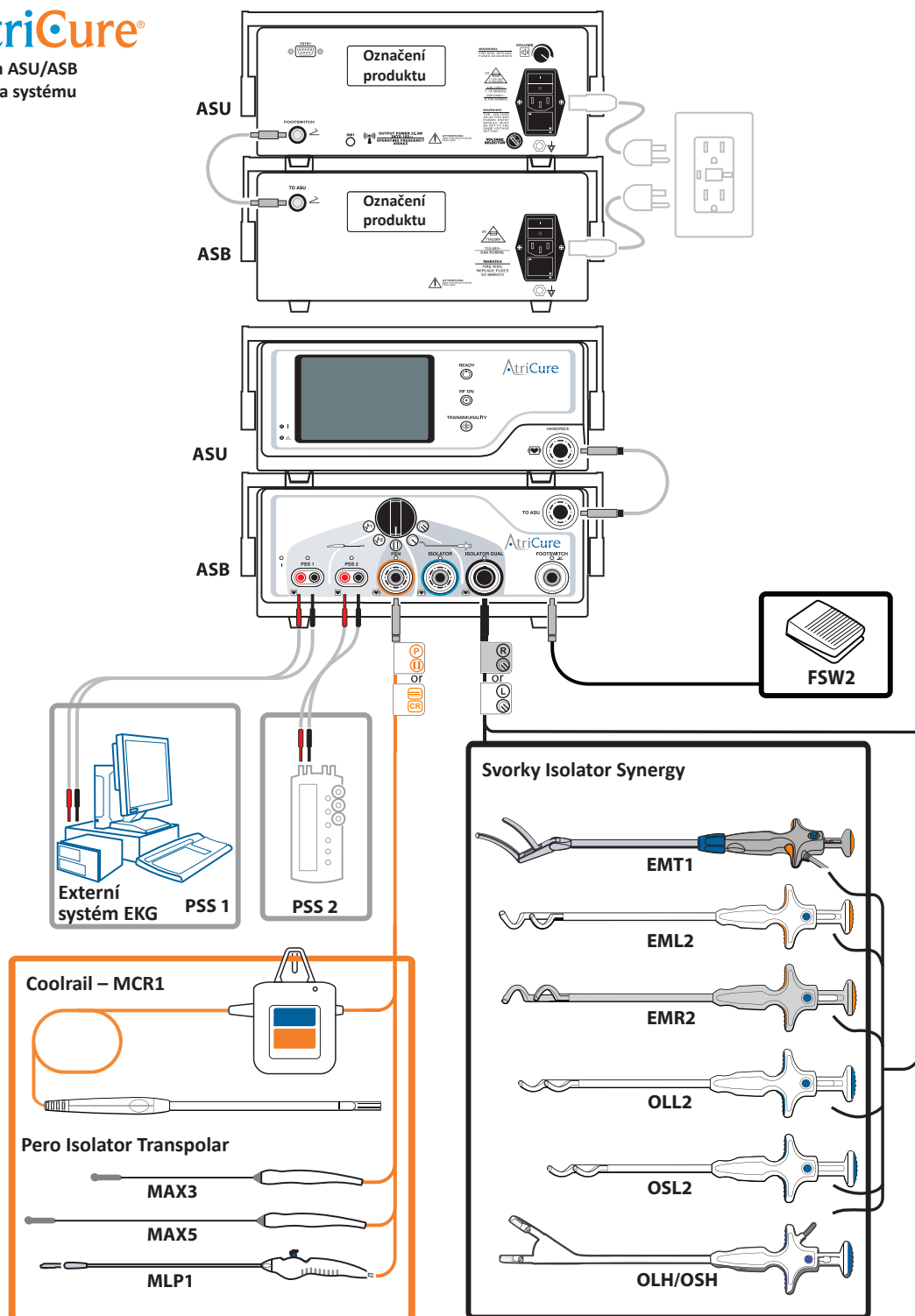
PŘEHLED

Systém ASU/ASB RF generátoru vysílá vysokofrekvenční střídavý proud přes nástavec k ablaci měkkých tkání. RF proud působí na ionty v tkáních, způsobuje jejich pohyb a tření na molekulární úrovni, čímž vzniká teplo. Teplo je tedy generováno v tkáních a nikoliv v koagulačním nástroji.

S rostoucí teplotou tkáně dochází k její ablaci, jejímž důsledkem je nekróza buněk. Teplota tkáně a objem koagulované tkáně jsou ovlivňovány velikostí dodaného elektrického výkonu, povrchem plochy koagulačního nástroje, který se dotýká tkáně, a dobou, po kterou je do tkáně přiváděna energie.

AtriCure®

Systém ASU/ASB
Schéma systému



Obrázek 1: Připojení komponent a různých nástavců k systému ASU/ASB

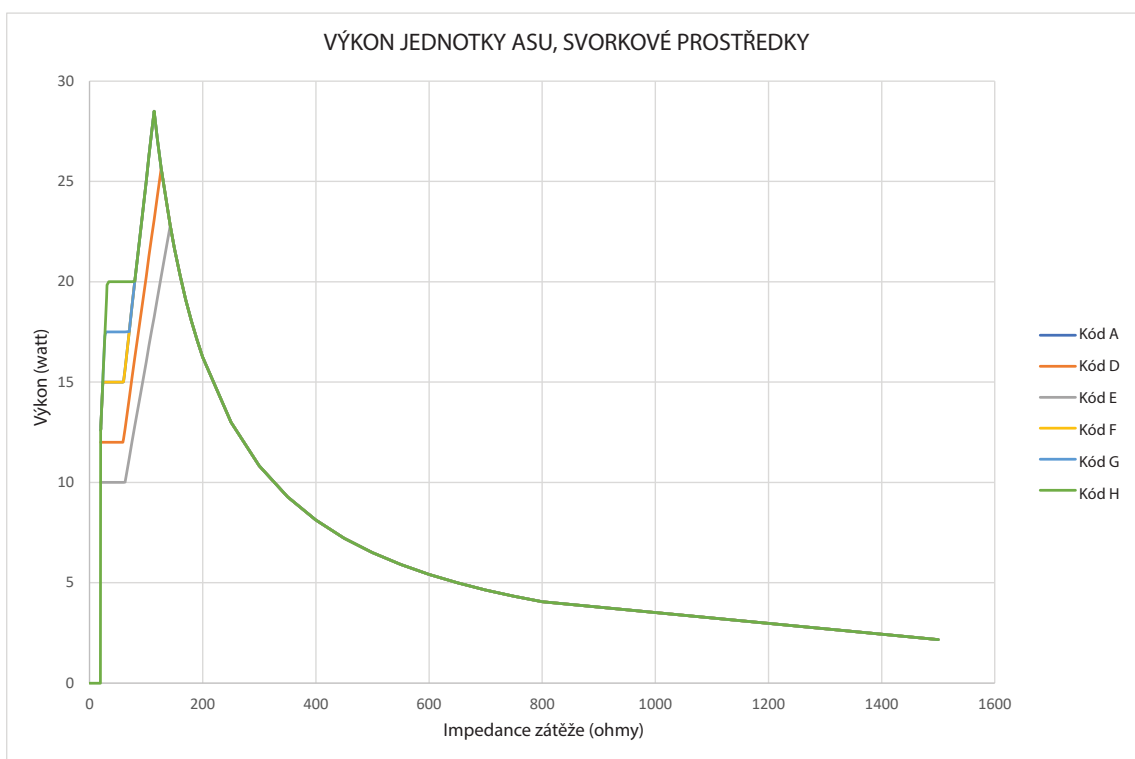
PROVOZNÍ REŽIMY SYSTÉMU

Systém ASU/ASB pracuje v jednom z následujících pěti režimů. Tyto režimy jsou zobrazeny v levém dolním rohu displeje grafu vodivosti tkáně / výkonu.

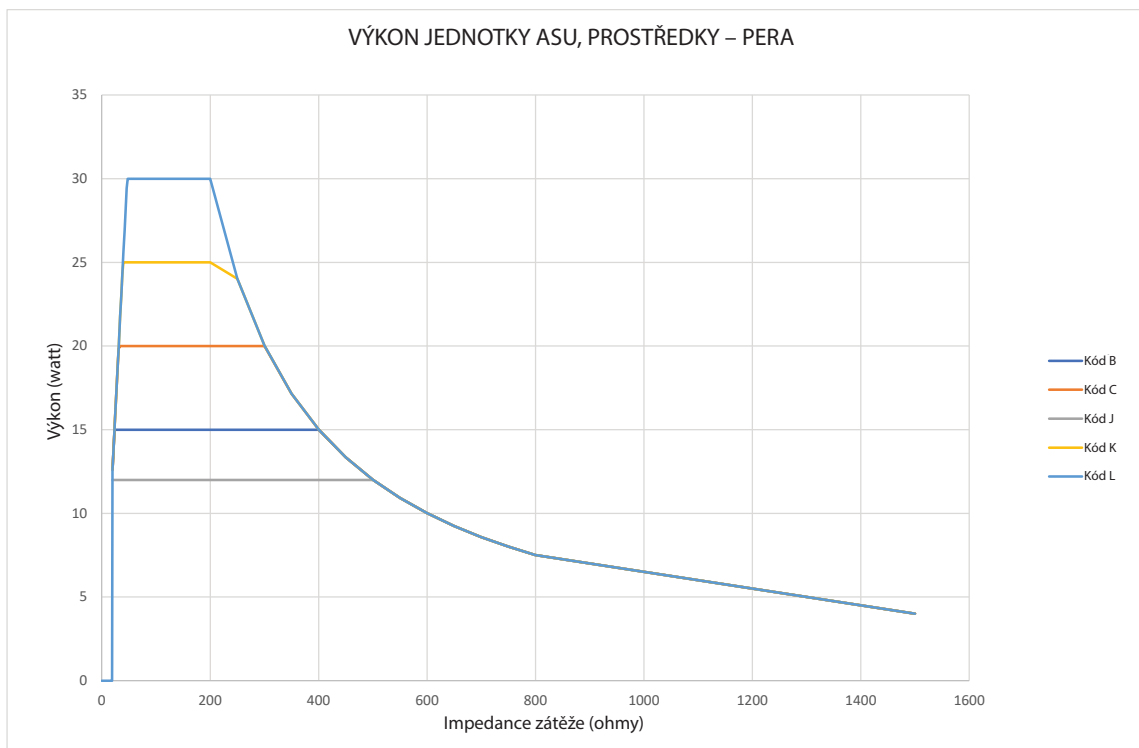
1. Režim POHOTOVOSTNÍ – do tohoto režimu se prostředek automaticky přepne po úspěšném ZAPNUTÍ nebo z režimu PŘIPRAVENO po detekci odpojení nástavce nebo nožního spínače. Hlášení na LCD displeji signalizuje, že systém je v režimu POHOTOVOSTNÍ.
2. Režim PŘIPRAVENO – do tohoto režimu se prostředek automaticky přepne, když je připojen nástavec i nožní spínač v POHOTOVOSTNÍM režimu nebo z režimu ZAPNUTO, pokud byl stisknut a uvolněn nožní spínač. Hlášení na displeji LCD signalizuje, že systém je v režimu PŘIPRAVENO.
3. Režim RF ZAPNUTO – do tohoto režimu se prostředek přepne, když je v režimu PŘIPRAVENO stisknut nožní spínač. Prostředek přejde z režimu RF ZAPNUTO do režimu PŘIPRAVENO po uplynutí 40 sekund nebo po uvolnění nožního spínače.
4. Režim CHYBA – do tohoto režimu se prostředek přepne při zjištění jakýchkoli obnovitelných chybových stavů během kteréhokoli režimu s výjimkou režimu PORUCHA. Systém zobrazí příslušné chybové hlášení a po uvolnění nožního spínače přejde do režimu PŘIPRAVENO.
5. Režim PORUCHA – do tohoto režimu přejde prostředek při zjištění jakýchkoli neopravitelných chybových stavů během kteréhokoli režimu. Systém je v tomto režimu nefunkční až do zapnutí hlavního vypínače, takže prostředek projde autotestem.

Prostředek lze také použít pro aktivaci kardiostimulace a snímání (PSS) knoflíkem ASB nastaveným do polohy PSS1 nebo PSS2. Během tohoto režimu se RF energie NEPŘENÁŠÍ do nástavce (pouze u pera Isolator Transpolar a lineárního pera Isolator). Snímací elektrody se připojují k externímu snímacímu (EKG) zařízení pomocí portů PSS1 nebo PSS2 na jednotce ASB. Příslušné nastavení viz **Obrázek 1**.

DIAGRAMY VÝKONU A VÝSTUPNÍHO NAPĚTÍ



Obrázek 2: Závislost výkonu na zátěži (algorithmus svorky)



Obrázek 3: Závislost výkonu na zatížení (algoritmus pera)

PŘEHLED SYSTÉMU

Úplný seznam komponent a konfigurací generátoru ASU RF (A001444) viz **Tabulka 1**. Všechny komponenty dodávané s jednotkou ASU jsou nesterilní a opakovaně použitelné.

Tabulka 1: Komponenty a konfigurace generátoru ASU RF (A001444)

Komponenta	Číslo dílu AtriCure	Konfigurace (množství v krabici)					
		A001444	A001427	A001428	A001429	A001430	A001431
RF generátor	ASU3	1	–	–	–	–	–
Nožní spínač	A001360	1	–	–	–	–	–
Návod k použití	IFU-0332	1	–	–	–	–	–
Napájecí kabel – Euro, přímý 3,5 m, 10 A, 250 V	C002090	1	1	–	–	–	–
Napájecí kabel – UK, přímý 3,0 m, 10 A, 250 V	C003691	–	–	1	–	–	–
Napájecí kabel – Itálie, přímý 3,0 m, 10 A, 250 V	C003692	–	–	–	1	–	–
Napájecí kabel – Dánsko, přímý 3,0 m, 10 A, 250 V	C003693	–	–	–	–	1	–
Napájecí kabel – Švýcarsko, přímý 3,0 m, 10 A, 250 V	C003694	–	–	–	–	–	1

Úplný seznam komponent a konfigurací jednotky ASB (A001445) viz **Tabulka 2**. Všechny komponenty dodávané s jednotkou ASB jsou nesterilní a opakovaně použitelné.

Tabulka 2: Komponenty a konfigurace maticového přepínače ASB (A001445)

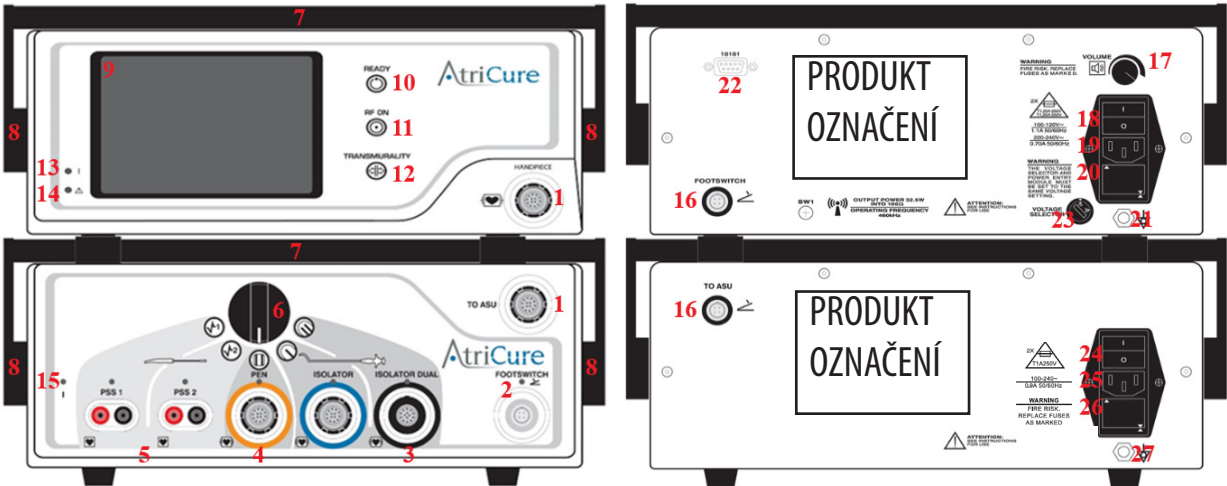
Komponenta	Číslo dílu AtriCure	Konfigurace (množství v krabici)					
		A001445	A001427	A001428	A001429	A001430	A001431
Maticový přepínač	ASB3	1	–			–	–
Návod k použití	IFU-0332	1	–	–	–	–	–
Kabel rozhraní RF	A001465	1	–	–	–	–	–
Kabel rozhraní nožního spínače	A001466	1	–	–	–	–	–
Sada adaptérů na kolíky	A001468	1	–	–	–	–	–
Kabel rozhraní PSS	A001467	1	–	–	–	–	–
Napájecí kabel – Euro, přímý 3,5 m, 10 A, 250 V	C002090	1	1		–	–	–
Napájecí kabel – UK, přímý 3,0 m, 10 A, 250 V	C003691	–	–	1	–	–	–
Napájecí kabel – Itálie, přímý 3,0 m, 10 A, 250 V	C003692	–	–	–	1	–	–
Napájecí kabel – Dánsko, přímý 3,0 m, 10 A, 250 V	C003693	–	–	–	–	1	–
Napájecí kabel – Švýcarsko, přímý 3,0 m, 10 A, 250 V	C003694	–	–	–	–	–	1

KOMPONENTY, KTERÉ NEJSOU SOUČÁSTÍ SYSTÉMU ASU/ASB

Sterilní komponenty dodávané společností AtriCure, Inc. samostatně pro použití se systémem ASU/ASB a splňující limity pro zdravotnické prostředky podle normy IEC 60601-1 zahrnují následující položky:

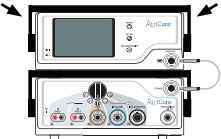
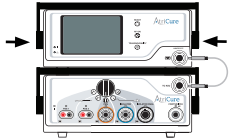
- Svorky (informace o používání a likvidaci naleznete v návodu k použití jednotlivých nástavců)
 - Svorka Isolator Synergy Access
 - Svorka(y) Isolator Synergy
 - Systém svorek EnCompass® a vodičů
- Pera (informace o používání a likvidaci naleznete v návodu k použití jednotlivých nástavců)
 - Lineární pero Isolator
 - Pero Isolator Transpolar
 - Lineární pero Coolrail

UŽIVATELSKÉ ROZHRANÍ SYSTÉMU ASU/ASB



Obrázek 4: Přední a zadní panel systému ASU/ASB – klíčové funkce

KONEKTORY/OVLADAČE NA PŘEDNÍM A ZADNÍM PANELU

KONEKTORY/OVLADAČE NA PŘEDNÍM PANELU			
1		Zásuvka pro nástavec	Připojení (opakovaně použitelného, nesterilního) kabelu RF rozhraní (A001465) mezi konektory nástavce na předním panelu (panelech) jednotek ASU a ASB zajišťuje přenos RF energie z jednotky ASU do sterilního nástavce prostřednictvím jednotky ASB. Tato 12kolíková zásuvka je izolovaná od pacienta.
2		Zásuvka nožního spínače a LED indikátor stavu nožního spínače	Připojení (opakovaně použitelného, nesterilního) elektrického nožního spínače (A001360) na předním panelu jednotky ASB umožňuje, aby sloužil jako vstupní prostředek pro aktivaci a deaktivaci dodávky RF energie. Kontrolka LED nožního spínače bude blikat žlutě, dokud nebude k jednotce ASB připojen nožní spínač. Trvale svítící zelená kontrolka LED indikuje, že je k tomuto prostředku připojen funkční nožní spínač.
3		Zásuvka pro nástavec svorky Isolator Synergy	Tento port slouží k připojení (jednorázového, sterilního) nástavce svorky Synergy k prostředku.
4		Zásuvka pera Isolator / lineárního nástavce Coolrail	Tento port slouží k připojení nástavce (jednorázového, sterilního) pera k prostředku.
5		Zásuvka pro aktivaci kardiostimulace a snímání (PSS)	Tyto porty umožňují připojení některých (jednorázových, sterilních) nástavců pera k externímu systému EKG pomocí (opakovaně použitelných, nesterilních) kabelů rozhraní PSS (A001467).
6		Přepínač jednotky ASB	Nastavení přepínače na jednotce ASB umožňuje provozovat pouze určitý nástavec nebo jeho režim, a to i v případě, že je k jednotce ASB připojeno více nástavců současně.
7		Rukojeť	Rukojeť lze použít k přenášení nebo změně polohy systému ASU/ASB.
8		Nastavovací knoflíky	Současným stisknutím obou knoflíků pro nastavení rukojeti (na obou stranách) lze nastavit úhel zobrazení displeje grafu vodivosti tkáně / výkonu jednotky ASU. Poznámka: Jednotka ASU je umístěna nad jednotkou ASB. Změna úhlu pohledu spuštěním rukojeti jednotky ASU může vést k rozpojení jednotky ASU od jednotky ASB.
9		Grafický displej ASU	Během cyklu ablace se na grafickém displeji LCD na předním panelu jednotky ASU zobrazuje graf: - vodivost tkáně (proud/napětí) na ose y v závislosti na čase na ose x pro nástavce svorky Isolator Synergy a - výkon (proud x napětí) na ose y versus čas na ose x pro nástavce pera Isolator. Kód nástavce se také zobrazuje v pravém horním rohu tohoto displeje (viz Tabulka 4 pro kód prostředku v části KAPITOLA 4 – TECHNICKÉ SPECIFIKACE A BEZPEČNOSTNÍ KONTROLA. Odpojení nebo opětovné připojení nožního spínače nemá vliv na zobrazení grafů.
10		Indikátor PŘIPRAVENO	Tato zelená kontrolka LED signalizuje, že jsou nožní spínač a nástavec (nástavce) připojeny a jednotka ASU je připravena k použití. Viz část KAPITOLA 2 – ZAPOJENÍ A OBSLUHA <i>Nastavení prostředku</i> týkající se přepínače jednotky ASB.

11		Indikátor ZAPNUTÍ RF	Tato modrá kontrolka LED signalizuje, že po stisknutí nožního spínače je do nástavce přiváděn RF výkon.
12		Indikátor transmurality	Tato kontrolka LED, pokud bliká modře, signalizuje, že algoritmus transmurality byl splněn a že uživatel může ukončit cyklus ablace. POZNÁMKA: Tato funkce platí pouze pro svorky Synergy.
13		Indikátor LED napájení ASU	Zelená kontrolka LED na předním panelu jednotky ASU signalizuje, že je k dispozici střídavé napájení a jednotka ASU byla zapnuta.
14		Kontrolka LED PORUCHA	Červená kontrolka LED signalizuje, že se vyskytla PORUCHA, a vyžaduje vypnutí střídavého napájení jednotky ASU.
15		Indikátor LED napájení ASB	Zelená kontrolka LED na předním panelu jednotky ASB signalizuje, že je k dispozici střídavé napájení a jednotka ASB byla zapnuta.
KONEKTORY/OVLADAČE NA ZADNÍM PANELU			
16		Zdíčka na nožní spínač	Připojení (opakovaně použitelného, nesterilního) kabelu rozhraní nožního spínače (A001466) mezi konektory nožního spínače na zadním panelu (zadních panelech) jednotek ASU a ASB poskytuje signály nožního spínače z jednotky ASB do sterilního nástavce jednotky ASB prostřednictvím jednotky ASB.
17		Ovládání hlasitosti reproduktoru	Tímto otočným voličem lze nastavit úroveň hlasitosti reproduktoru jednotky ASU. Reproduktor poskytuje uživateli zvukovou zpětnou vazbu o stavu prostředku. Otáčením knoflíku ve směru chodu hodinových ručiček hlasitost zvýšíte.
18		Hlavní vypínač střídavého proudu ASU	Vypínač, kterým se jednotka ASU zapíná a vypíná.
19		Konektor napájení střídavým proudem jednotky ASU	Konektor pro síťový napájecí kabel (opakovaně použitelný, nesterilní) na jednotce ASU.
20		Pojistková skříňka jednotky ASU	Pojistková skříňka obsahuje pojistky vybrané pro vstupní střídavé napětí. Další podrobnosti viz část KAPITOLA 4 – TECHNICKÉ SPECIFIKACE A BEZPEČNOSTNÍ KONTROLA.
21		Ekvipotenciální uzemňovací kolík jednotky ASU	Poskytuje způsob, jak bezpečně propojit uzemnění zařízení ASU s jiným uzemněným vybavením.
22		Datový port	Sériový komunikační konektor k hostitelskému počítači pouze pro výrobní a testovací účely.
23		Přepínač vstupního napětí	Přepínač vstupního napětí je předem nastaven výrobcem a obsluha by jej neměla nastavovat. Úpravu tohoto nastavení smí provádět pouze výrobce nebo autorizovaný servisní zástupce společnosti AtriCure.
24		Hlavní vypínač střídavého proudu ASB	Vypínač, kterým se jednotka ASB zapíná a vypíná.
25		Konektor napájení střídavým proudem jednotky ASB	Konektor pro síťový napájecí kabel (opakovaně použitelný, nesterilní) na jednotce ASB.
26		Pojistková skříňka jednotky ASB	Pojistková skříňka obsahuje pojistky vybrané pro vstupní střídavé napětí. Další podrobnosti viz část KAPITOLA 4 – TECHNICKÉ SPECIFIKACE A BEZPEČNOSTNÍ KONTROLA.
27		Ekvipotenciální uzemňovací kolík jednotky ASB	Poskytuje způsob, jak bezpečně propojit uzemnění zařízení ASB s jiným uzemněným vybavením.

KAPITOLA 2 – ZAPOJENÍ A OBSLUHA

NASTAVENÍ POSTŘEDKU



VAROVÁNÍ

Při nastavování a obsluze systému ASU/ASB a souvisejících komponent používejte rukavice.

1. Umístěte jednotku ASB na montážní vozík nebo na jakýkoli stůl či plošinu, která unese hmotnost systému ASU/ASB. Umístěte jednotku ASU na horní část jednotky ASB tak, aby se všechny čtyři gumové nožičky spojily s gumovými nárazníky jednotky ASB. Doporučuje se po stranách a nahoře jednotky ASU ponechat alespoň čtyři až šest palců prostoru pro konvekční chlazení. Je normální, že se horní a zadní panel prostředku při delším nepřetržitém používání zahřívá.



VAROVÁNÍ

Ujistěte se, že pod prostředky nebo v jejich blízkosti nejsou žádné překážky, aby bylo zajištěno dostatečné proudění vzduchu pro chlazení.

- Kabley a prostředky připojujte do zásuvek opatrně, aby nedošlo k jejich poškození.

2. Připojte dodaný napájecí kabel (kabley) k zadní části jednotek ASU a ASB.

Upozornění: Před použitím zkontrolujte izolaci kabelů, konce konektorů a zásuvek, zda nejsou poškozeny.

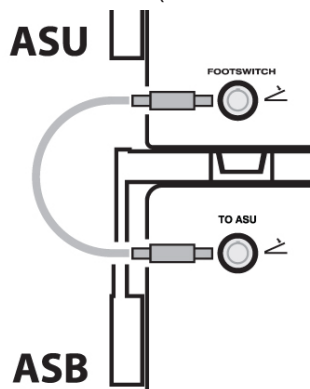
3. Zapojte napájecí kabel (kabley) do uzemněné zásuvky (zásuvek).



VAROVÁNÍ

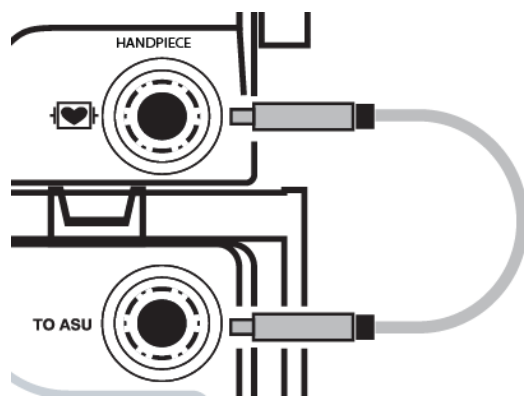
Nepoužívejte prodlužovací šňůry ani adaptéry z tříkolíkových na dvoukolíkové. Napájecí kabely by měly být pravidelně kontrolovány, zda nejsou poškozeny podle části KAPITOLA 3 – PREVENTIVNÍ ÚDRŽBA A ČIŠTĚNÍ.

4. Připojte kabel rozhraní nožního spínače (A001466) mezi konektory nožního spínače (9) na zadním panelu (panelech) jednotek ASU a ASB, dokud se neozve cvaknutí (viz **Obrázek 5**).



Obrázek 5: Připojte kabel rozhraní nožního spínače (zadní panely jednotek ASU a ASB)

5. Připojte oba konektory do zásuvek pro ruční nastavek na předním panelu (panelech) jednotek ASU a ASB, dokud neuslyšíte cvaknutí, konektory jsou zarovnané podle klíče (viz **Obrázek 6**).



Obrázek 6: Připojte kabel RF rozhraní (přední panely jednotek ASU a ASB)

6. Zasuňte konektor nožního spínače do zdířky nožního spínače na předním panelu jednotky ASB, konektor je opatřen klíčem pro zarovnání. Ujistěte se, že kontrolka LED stavu nožního spínače svítí zeleně. Položte nožní spínač na rovnou podlahu.



VAROVÁNÍ

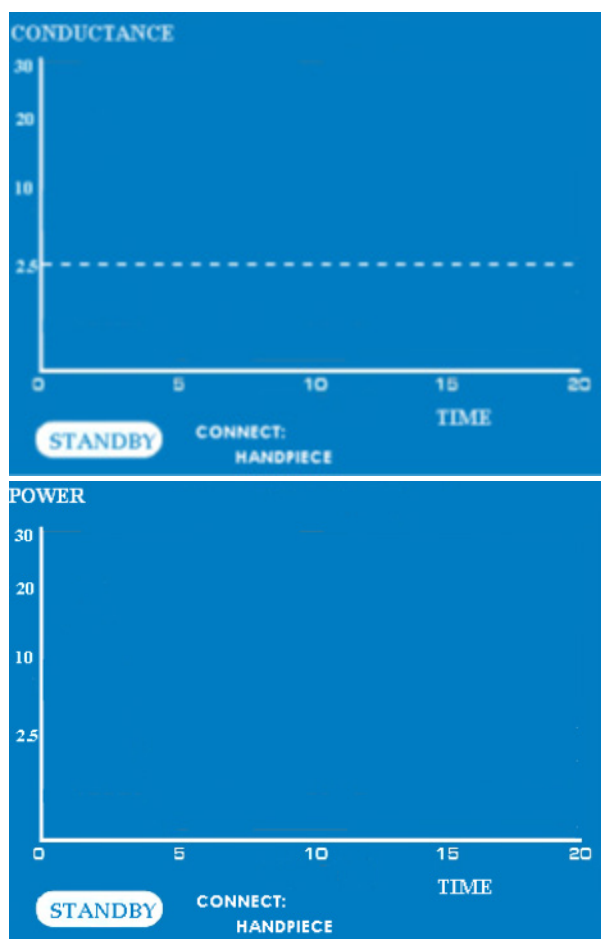
Je třeba dbát na to, aby nedošlo k nechtěné aktivaci nožního spínače, která způsobí ablaci nechtěných tkání nebo struktur.

- **Poznámka:** Doporučuje se, aby oblast v blízkosti nožního spínače byla suchá, aby se snížilo riziko uklouznutí.

7. Aktivujte vypínače napájení v zadní části jednotek ASU a ASB a zapněte je (viz **Obrázek 4**).
8. Nechte jednotku ASU provést autotest při zapnutí (POST) (viz část **Obrázek 7**). Autotest při spuštění generuje dvě rychlá pípnutí. Pokud autotest selže nebo dojde k chybám, jednotka ASU přejde do režimu PORUCHA. Možné příčiny a řešení viz část KAPITOLA 5 – ODSTRAŇOVÁNÍ PROBLÉMŮ. Pokud problém přetrvává, kontaktujte zákaznický servis společnosti AtriCure (viz část KAPITOLA 6 – ZÁKAZNICKÝ SERVIS / OPRAVY ZAŘÍZENÍ / ZÁRUKA) a zahajte proces vrácení. Pokud test POST proběhne úspěšně, prostředek přejde do POHOTOVOSTNÍHO režimu (viz část **Obrázek 8**). Uživatel musí ověřit, zda jsou generovány zvukové signály.

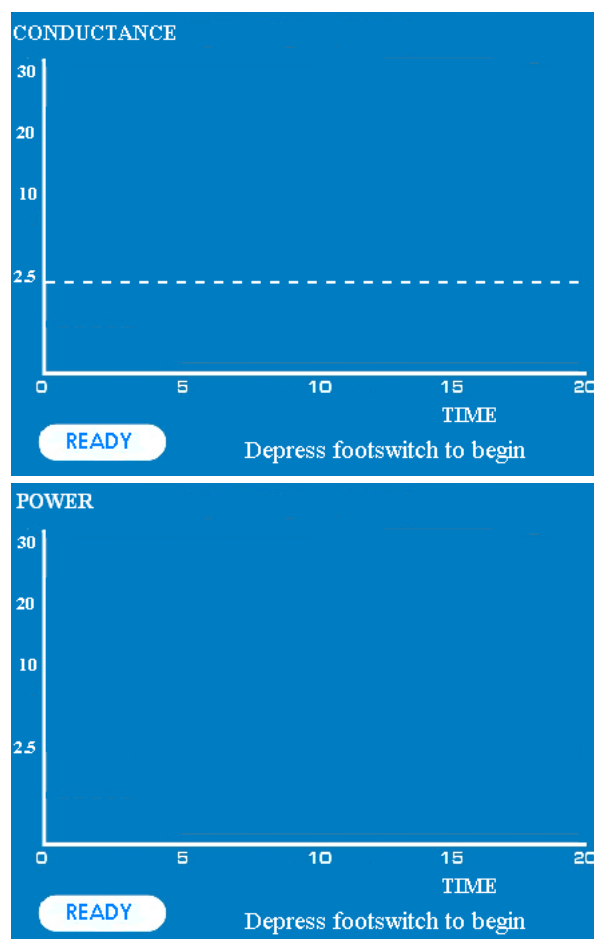


Obrázek 7: Displej indikující autotest při zapnutí (POST)



Obrázek 8: Graf zobrazení vodivosti (svorky Synergy) a graf zobrazení výkonu (pera Isolator) indikující POHOTOVOSTNÍ režim

9. V případě potřeby nastavte pozorovací úhel jednotky ASU současným stisknutím obou knoflíků pro nastavení rukojeti a otočením rukojeti do požadované polohy. Pokud je kabel RF rozhraní připojen mezi jednotkami ASU a ASB, **neměňte** polohu rukojeti. Před otáčením rukojetí odpojte kabel RF rozhraní a kabel nožního spínače a po nastavení požadovaného úhlu je znovu připojte k prostředku.
10. Se symbolem šipky na konektoru kabelu nástavce směřujícím nahoru a orientovaným podle symbolu šipky na zásuvce jednotky ASB (viz **Obrázek 4**) zasuněte konektor sterilního nástavce (svorky Isolator Synergy nebo nástavec pera Isolator) kabelu do příslušné zásuvky na předním panelu jednotky ASB.
 - **Poznámka:** Podrobnější informace o připojení nástavce k jednotce ASB ve sterilním prostředí naleznete v návodu k použití nástavce.
11. Otočte přepínač jednotky ASB na požadovaný nástavec. Zelená kontrolka LED nad zásuvkou nástavce indikuje nástavec nebo jeho režim zvolený pro aktivaci. Generátor přejde do režimu PŘIPRAVENO (viz část **Obrázek 9**). Obrazovka displeje a zeleně svítící indikátor READY ukazují, že je prostředek v režimu PŘIPRAVENO.



Obrázek 9: Graf zobrazení vodivosti tkáně (svorky Synergy) a graf zobrazení výkonu (pera Isolator) indikující režim PŘIPRAVENO

⚠ Upozornění: Zkontrolujte, zda jsou napájecí kabel, nožní spínač a nástavce zapojeny do správné zásuvky.

⚠ Upozornění: Ujistěte se, že je přepínač jednotky ASB umístěn na správném vstupu elektrody nástavce.

⚠ Upozornění: Zkontrolujte, zda jsou nástavce a kabely zcela a správně zapojeny do správné zásuvky.

PROVOZ PROSTŘEDKU

1. Umístěte nástavec podle návodu k použití nástavce.
2. Stisknutím a podržením nožního spínače zahájíte přívod RF energie. Přívod RF energie se ukončí uvolněním nožního spínače nebo po uplynutí 40 sekund nepřetržitého přívodu energie. Na displeji jednotky ASU se zobrazí informace, že generátor je v režimu RF ON (viz část **Obrázek 10**). Indikátor RF ON na předním panelu jednotky ASU bude svítit modře.

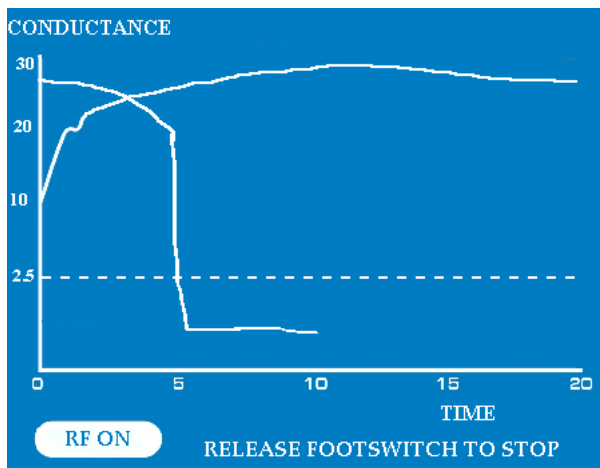
⚠ Upozornění: Zajistěte, aby byl aktivační nožní spínač připojený k systému ASU/ASB stisknutý pouze tehdy, když je požadována dodávka RF energie. Po dokončení ablace uvolněte nožní spínač.

a. Provoz svorek Synergy:

- i. Graf naměřené vodivosti tkáně v reálném čase se zobrazuje na grafickém displeji LCD s tolerancí $\pm 20\%$. Graf vodivosti je na 20sekundové stupnici. Pomocí měření vodivosti generátor určí, kdy bylo dosaženo podmínky transmurality. Pokud není dosaženo podmínky transmurality během 20 sekund zobrazených na grafickém displeji tkáňové

vodivosti, graf se překlápí na druhou obrazovku a zobrazí pokračování vodivosti po dobu maximálně dalších 20 sekund (viz část **Obrázek 10**).

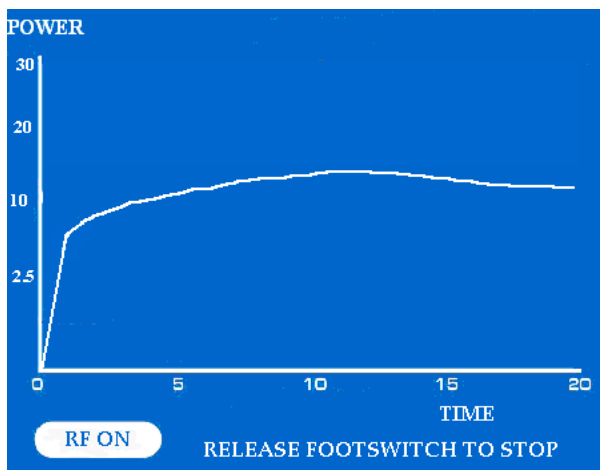
- ii. Modrý indikátor transmurality bude blikat a zvukový tón vydávaný jednotkou ASU se změní z konstantního na přerušovaný, když je dosaženo podmínky transmurality. Pokud uživatel neuvolní nožní spínač do 40 sekund, systém automaticky nastaví časový limit a zastaví ablaci.



Obrázek 10: Překlopený grafický displej vodivosti indukující režim RF ON svorek Synergy

b. Provoz pera Isolator:

- i. Graf naměřeného výkonu dodávaného do tkáně se v reálném čase zobrazuje na grafickém displeji LCD s tolerancí $\pm 20\%$. Graf vodivosti je na 20sekundové stupnici (viz část **Obrázek 11**).
- ii. Pokud uživatel neuvolní nožní spínač do 40 sekund, systém automaticky nastaví časový limit a zastaví ablaci (viz část **Obrázek 11**).



Obrázek 11: Grafický displej výkonu (pera Isolator) indukující režim RF ON (překlopení není zobrazováno)

3. Generátor při své činnosti používá pět (5) možných zvukových tónů (viz část **Tabulka 3**). Hlasitost těchto tónů lze ovládat pomocí ovladače hlasitosti reproduktorů na zadním panelu jednotky ASU (viz část **Obrázek 4**).

Tabulka 3: Zvukové tóny jednotky ASU

Název tónu	Popis tónu	Význam pro obsluhu
Tón spuštění	Dvě rychlá pípnutí	Generuje se při zapnutí jednotky ASU.
Tón chyby	Neměnný nízký tón	Generováno při výskytu chyby.
Tón PORUCHY	Rychlý sled nízkých pípnutí po dobu 2 sekund	Generuje se při přechodu do režimu PORUCHA.
Tón RF ZAPNUTO	Neměnný středně vysoký tón	Vydává se, když se dodává RF energie do svorky Synergy. Tento tón je vyšší než tón chyby.
	Proměnlivý středně vysoký tón	Oddělený snižující se tón v 10sekundových intervalech, který se spouští, když se dodává RF energie do pera Isolator. Tento tón je vyšší než tón chyby.
Tón transmurality	Přerušovaný středně vysoký tón	Je generován v režimu RF ZAPNUTO, když je dosaženo transmurality. Tón transmurality bude znít dále a nadále se bude přivádět RF energie, až dokud nepustíte nožní spínač nebo neuběhne 40 sekund. Tato funkce platí pouze pro svorky Synergy.

KAPITOLA 3 – PREVENTIVNÍ ÚDRŽBA A ČIŠTĚNÍ

Při likvidaci nebo recyklaci součástí tohoto prostředku postupujte podle místních nařízení a recyklačních předpisů.

Generátor ASU/ASB:

VAROVÁNÍ

K čištění vnější části systému ASU/ASB by se měly používat 70% izopropylalkoholové (IPA) alkoholové ubrousky. Neponořujte šasi do vody ani nedovolte, aby se tam dostaly kapaliny. Systém ASU/ASB nepolévejte tekutinou a před použitím jednotek se ujistěte, že je IPA zcela vyschlý, aby nedošlo k poškození zařízení nebo zranění pacienta. Pokud je na prostředku rozlitá tekutina, vraťte jej na oddělení biomedicínského inženýrství nemocnice k posouzení.

Upozornění: Nepoužívejte agresivní ani abrazivní čisticí prostředky.

Upozornění: Pokud dojde k porušení plomby odolné proti manipulaci, nelze zajistit neporušenost systému ASU/ASB. Kontaktujte zástupce společnosti AtriCure.

POZNÁMKA: Nestříkejte ani nelijte tekutiny přímo na jednotky.

POZNÁMKA: Jednotky ani jejich komponenty nelze sterilizovat.

Rozhraní a kabely PSS:



VAROVÁNÍ

V případě potřeby očistěte kabel RF rozhraní, kabel rozhraní nožního spínače a kabely PSS pomocí 70% IPA utěrek, aby nedošlo k infekci.

Nevhodná manipulace s rozhraním nebo kabely PSS, včetně sterilizace a poškození elektrických konektorů do kapalin, může vést ke zhoršení výkonu systému včetně neschopnosti zahájit nebo dokončit ablační terapii.

UPOZORNĚNÍ

- Umístěte kabely k chirurgickým elektrodám tak, aby nedošlo ke kontaktu s pacientem nebo jinými vodiči.
- Nepoužívejte agresivní ani abrazivní čisticí prostředky.
- Před aktivací přístroje se ujistěte, že se všechny IPA odpařil.

POZNÁMKA: Žádný z kabelů rozhraní ani kabel PSS nejsou určeny k použití ve sterilním poli. Nesterilizujte je žádnou sterilizační metodou.

Odpojení kabelů rozhraní a PSS:

- Chcete-li odpojit kabely rozhraní nebo kabely PSS od systému, uchopte konektor a zatáhněte za něj. NETAHEJTE za vodič.
- Chcete-li odpojit 2mm stíněné kolíky, uchopte konektor a zatáhněte za něj. NETAHEJTE za vodič.
- Nadměrné tahání a ohýbání kabelu může vést k jeho poškození a nefunkčnosti.
- Kabely skladujte v bezpečném suchém prostoru až do dalšího použití.

POZNÁMKA: Před čištěním odpojte kabely od systému.

POKYNY PRO ČIŠTĚNÍ

Pro čištění generátoru a všech opakovaně použitelných součástí se doporučují následující pokyny.

1. Před čištěním odpojte přístroj nebo vozík od elektrické sítě.
2. Jsou-li přístroj nebo komponenty kontaminovány krví nebo jinými tělními tekutinami, musí být očištěny dříve, než tyto nečistoty zaschnou (do dvou hodin od kontaminace).
3. Vnější povrchy přístroje nebo komponenty musí být čišťeny utěrkami napuštěnými 70% IPA na dobu nejméně dvou minut. Nedovolte, aby se tekutiny dostaly do šasi.
4. Věnujte pozornost všem plochám, na kterých se mohou usazovat tekutiny nebo nečistoty, například pod madly či v jejich okolí nebo v jakýchkoli úzkých štěrbinách/drážkách.
5. Jednotku a komponenty osušte suchou bílou, bezvlasovou utěrkou.
6. Závěrečnou kontrolu čištění proveďte vizuálně pomocí bílé utěrky pro odstranění zbývajících nečistot.
7. Pokud na bílé utěrce ulpí nečistoty, opakujte kroky 3 až 6.

Pod dokončení čištění zapněte jednotku, aby provedla autotest při zapnutí (POST). Pokud dojde k chybám, viz část KAPITOLA 5 – ODSTRANOVÁNÍ PROBLÉMŮ, kde najdete možné příčiny a řešení. Pokud problém stále přetrvává, kontaktujte zákaznický servis společnosti AtriCure (viz část KAPITOLA 6 – ZÁKAZNICKÝ SERVIS / OPRAVY ZAŘÍZENÍ / ZÁRUKA) a zahajte proces vrácení.



Upozornění: Ujistěte se, že jsou všechny kabely rozhraní a nožní spínač dostatečně vyčištěné/dezinfikované.

PROGRAM PREVENTIVNÍ ÚDRŽBY

Společnost AtriCure při určování požadavků na preventivní údržbu zohlednila mezinárodně uznávané normy a směrnice.

Systém ASU/ASB nemá uvnitř žádné díly, které by mohl uživatel opravovat. Systém ASU/ASB a kompatibilní opakovaně použitelné součásti musí být pravidelně podrobovány preventivní údržbě:

1. Provedení autotestu při zapnutí (POST)
2. Vizuální kontrola (poškození, roztřepení, prasklé části, chybějící položky atd.)



Upozornění: Pokud se na obrazovce jednotky ASU zobrazí zpráva o údržbě, obraťte se na zástupce společnosti AtriCure a požádejte o pomoc.

Podrobnější informace o programech preventivní údržby vám poskytne místní servisní zástupce společnosti AtriCure.

PRAVIDELNÉ KONTROLY

Pravidelné bezpečnostní kontroly systému ASU/ASB a připojených součástí by měly provádět osoby, které na základě svého výcviku, znalostí a praktických zkušeností mohou přiměřeně vyzkoušet a posoudit bezpečnost a funkčnost systému.

VIZUÁLNÍ KONTROLA

1. Návod k použití (tento dokument).
2. Štítky, upozornění nebo varování jsou umístěny správně a na všech požadovaných místech.
3. Není přítomno žádné zjevné vnější mechanické poškození systému ASU/ASB, konektorů, komponent ani elektroinstalace.

PROVOZNÍ TEST

1. Autodiagnostický test při spuštění zahrnuje automatickou kalibraci měřících obvodů.
2. Ovládání nožního spínače.
3. Přední panel; displeje, indikátory a zásuvky.
4. Zadní panel; ovládací prvky a zásuvky.

KAPITOLA 4 – TECHNICKÉ SPECIFIKACE A BEZPEČNOSTNÍ KONTROLA

MECHANICKÉ SPECIFIKACE

Rozměry:

ASU: Maximální hloubka 44,5 cm (17,5 palce) x šířka 35 cm (13,75 palců) x výška 15 cm (6 palců).

ASB: Maximální hloubka 44,5 cm (17,5 palce) x šířka 35 cm (13,75 palců) x výška 15 cm (6 palců).

Hmotnost:

ASU: 15 liber (6,8 kg) absolutní maximum; 20 liber. (9 kg) včetně kabelů

ASB: 15 liber (6,8 kg) absolutní maximum; 20 liber. (9 kg) včetně kabelů

TECHNICKÉ SPECIFIKACE

- Verze softwaru: V3.11B

RF VÝSTUP

- Frekvence: 460 kHz $\pm$ 5 %, kvazisinusová
- Maximální výstupní výkon: 32,5 W při 100 Ω
- Přesnost:
 - Výkon: $\pm$ 20 %
 - Čas: $\pm$ 20 %
- Omezení výkonu RF a výstupního napětí (viz část **Tabulka 4.**)

Tabulka 4: Omezení výkonu RF a výstupního napětí

Kód zařízení	Maximální výstupní výkon	Maximální výstupní napětí	Typ nastave
A	28,5 W při 114 Ω	57,0 Vef	Svorka Isolator
B	15,0 W od 20 Ω do 400 Ω	77,5 Vef	Pero Isolator Transpolar
C	20,0 W od 20 Ω do 300 Ω	77,5 Vef	Pero Isolator Transpolar Lineární pero Isolator
D	25,6 W při 127 Ω	57,0 Vef	Svorka Isolator
E	22,8 W při 143 Ω	57,0 Vef	Svorka Isolator
F	28,5 W při 114 Ω	57,0 Vef	Svorka Isolator
G	28,5 W při 114 Ω	57,0 Vef	Svorka Isolator
H	28,5 W při 114 Ω	57,0 Vef	Svorka Isolator
J	12,0 W od 20 Ω do 500 Ω	77,5 Vef	Pero Isolator Transpolar
K	25,0 W od 39 Ω do 240 Ω	77,5 Vef	Pero Isolator Transpolar Lineární pero Coolrail
L	30,0 W od 20 Ω do 200 Ω	77,5 Vef	Pero Isolator Transpolar Lineární pero Coolrail

ELEKTRICKÉ SPECIFIKACE

- **ASU**, jmenovité parametry: 220–240 V ~50/60 Hz
- **ASB**, jmenovité parametry: 100–240 V ~50/60 Hz

SPECIFIKACE PROSTŘEDÍ

Provozní podmínky	
Teplota	10 °C až 40 °C, 50 °F až 104 °F
Vlhkost	15 % RV až 90 % RV, nekondenzující
Atmosférický tlak	80 kPa až 106 kPa, 11,603 psi až 15,374 psi
Podmínky skladování	
Teplota	-28 °C až 60 °C, -20 °F až 140 °F
Vlhkost	30 % RV až 85 % RV, nekondenzující
Přepravní podmínky	
Teplota	-28 °C až 60 °C, -20 °F až 140 °F
Vlhkost	30 % RV až 85 % RV, nekondenzující

TYP/KLASIFIKACE ZAŘÍZENÍ

- Vybavení třídy I.

SPECIFIKACE NOŽNÍHO SPÍNAČE

- Ochrana proti vlhkosti: **IPX8**

SPECIFIKACE POJISTEK

- **ASU**: Littelfuse 1,25 A / 250 V, s prodlevou (T-lag), 5 × 20 mm, autorizováno v souladu s požadavky UL, schváleno podle požadavků IEC, RoHS
- **ASB**: Littelfuse 1 A / 250 V, s prodlevou (T-lag), 5 × 20 mm, RoHS



Upozornění: Pojistku neměňte oproti továrnímu nastavení.

PŘEDPOKLÁDANÁ ŽIVOTNOST

Předpokládaná doba životnosti je doba, po kterou se očekává, že systém ASU/ASB a komponenty zůstanou vhodné pro zamýšlený účel za předpokladu, že odpovědná organizace bude dodržovat pokyny pro preventivní údržbu od společnosti AtriCure.

Společnost AtriCure stanovila očekávanou životnost systému ASU/ASB na 10 let.

Informace o preventivní údržbě viz část KAPITOLA 3 – PREVENTIVNÍ ÚDRŽBA A ČISTĚNÍ nebo se obraťte na místního zástupce společnosti AtriCure.

KAPITOLA 5 – ODSTRAŇOVÁNÍ PROBLÉMŮ

Tato část slouží k odstraňování možných problémů se systémem ASU/ASB.



Upozornění: Neotevírejte zadní panely prostředků. Mohlo by dojít k úrazu a poškození jednotek. Došlo by k propadnutí záruky. Pokud problémy nelze vyřešit pomocí pokynů uvedených v této části věnované odstraňování problémů, obraťte se na společnost AtriCure, Inc. a vyžádejte si další informace o servisu a opravách.

NEDOCHÁZÍ K VÝSTUPU RF ENERGIE

Možná příčina	Opatření
Jednotka ASU a/nebo ASB nebyly zapnuty	Zapněte napájení jednotky ASU a/nebo ASB
Jednotka ASU a/nebo ASB nebyly zapojeny do sítě	Zkontrolujte elektrické připojení jednotky ASU a/nebo ASB a zapněte napájení
K jednotce ASB není připojen žádný nástavec	K jednotce ASB připojte nástavec
Nesprávně zvolený nástavec u jednotky ASB	Otočte přepínač jednotky ASB na požadovaný nástavec
K jednotce ASB není připojen žádný nožní spínač	K přednímu panelu jednotky ASB připojte nožní spínač
Není připojen kabel rozhraní nožního spínače	Připojte kabel rozhraní nožního spínače mezi zadní panely jednotek ASU a ASB
Kabel RF rozhraní není připojen	Připojte kabel RF rozhraní mezi přední panely jednotek ASU a ASB
Porucha nožního spínače	Vyměňte nožní spínač

Možná příčina	Opatření
Vnitřní chyba jednotky ASU	Kontaktujte zákaznický servis společnosti AtriCure (viz KAPITOLA 6 – ZÁKAZNICKÝ SERVIS / OPRAVY ZAŘÍZENÍ / ZÁRUKA)
Jednotka ASU je v režimu PORUCHA	Vypněte a zapněte napájení
Jednotka ASU je v POHOTOVOSTNÍM režimu	Ujistěte se o správném připojení nástavce a nožního spínače (žádné blikající kontrolky LED)
Zlomený nástavec	Vyměňte nástavec
Porucha nástavce	
Nástavec s prošlou dobou použitelnosti	

CHYBOVÉ KÓDY

Pokud dojde k poruše, zobrazí se na displeji grafu výkonu na předním panelu chybový kód.

Obnovitelné chyby		
HLÁŠENÍ NA LCD DISPLEJI	POPIS	ŘEŠENÍ/OPATŘENÍ
Kód E01	Chyba nízké impedance: Elektrody nástavce jsou zkratované	Zkontrolujte elektrody nebo změňte polohu čelistí
Kód E02	Chyba vysoké impedance: Čelisti nástavce jsou otevřené	- Zavřete čelisti nástavce - Vyměňte nástavec nebo kabel RF rozhraní systému ASU/ASB
Kód E03	Chyba nízké impedance: Elektrody nástavce* jsou zkratované	Zkontrolujte elektrody nebo změňte polohu čelistí.
Kód E04	*Pokud je nástavec pero Coolrail Linear, zkontrolujte, zda svítí kontrolka LED krytu čerpadla.	Koncový efektor se přehřál nebo došlo k poruše chladicího systému. Ujistěte se, že vedení přivádějící kapalinu není zalomené ani ucpané. Pokud chyba E03 přetrvává déle než 2 minuty, vyměňte nástavec.
Kód E06	Chyba testu zaseknutí spínače: Nožní spínač je při připojování sepnutý	Vyměňte nožní spínač
Kód E10	Elektrody nástavce jsou zkratované	Zkontrolujte elektrody nebo změňte polohu čelistí
Kód H01	Chyba neplatného nástavce	Vyměňte nástavec nebo kabel RF rozhraní systému ASU/ASB nebo jednotku ASB

Obnovitelné chyby		
Kód H02	Chyba uplynutí doby expirace: Datum expirace nástavce bylo překročeno	Vyměňte nástavec
Kód H03	Problém s elektrickým napájením nástavce	
Kód H04	Špatná verze nástavce	
Vraťte jednotku ASU k provedení údržby	Baterie hodin jednotky ASU selhala	Jednotka ASU bude fungovat i nadále, ale zpráva a tón se budou opakovat. Vraťte jednotku ASU k výměně baterie.

AUTOTEST PŘI ZAPNUTÍ (POST) – Chyby zjištěné při startu systému

Kód P01	Generování výkonu / chyba měření	Jednotku vypněte a poté znovu zapněte. Umožněte prostředku, aby provedl autodiagnostický test při spuštění. Pokud se prostředek vrátí do stavu Chyba a problém přetrvává, kontaktujte zákaznický servis společnosti AtriCure (viz KAPITOLA 6 – ZÁKAZNICKÝ SERVIS / OPRAVY ZAŘÍZENÍ / ZÁRUKA) **Pro P10: Deaktivujte nožní spínač a zapněte napájení prostředku.
Kód P02	Generování impedance / chyba měření	
Kód P03	Generování napětí / chyba měření	
Kód P04	Generování proudu / chyba měření	
Kód P05	Chyba testu hlídáního zařízení	
Kód P06	Chyba testu ROM	
Kód P07	Chyba testu RAM	
Kód P08	Chyba konfiguračního registru	
Kód P09	Chyba časovače MCU COP	
Kód P10**	Chyba testu zaseknutého spínače (zkontrolujte nožní spínač, protože byl aktivován během POST)	
Kód P12	Chyba referenčního napětí	

CHYBY při provozu jednotky ASU		
Kód F01	Nepovolená instrukce CPU	Vypněte a opět zapněte napájení Pokud problém přetrvává, vyměňte jednotku ASU a kontaktujte zákaznický servis společnosti AtriCure
Kód F02	Chyba duplicitní proměnné	
Kód F03	Chyba softwaru	
Kód F05	Chyba referenčního napětí	
Kód F06	Chyba omezení výkonu	
Kód F07	Chyba omezení napětí	
Kód F09	Chyba offsetu Vrms	
Kód F10	Chyba offsetu Irms	
Kód F11	Chyba offsetu napájení	
Kód F12	Chyba synchronizace systému	
Kód F13	Chyba měření výkonu	
Kód F14	Chyba relé zaseknutého sepnutého stavu	

RUŠENÍ MONITORU (DISPLEJE)

NEPŘETRŽITÉ RUŠENÍ

1. Zkontrolujte připojení napájecího kabelu k jednotkám ASU i ASB.
2. Zkontrolujte všechna ostatní elektrická zařízení v operačním sále, zda nejsou špatně uzemněna.
3. Pokud je elektrické vybavení uzemněno k jiným objektům, a ne ke společnému zemnění, může mezi těmito dvěma uzemněnými objekty docházet k rozdílu v napětí. Monitor může na tato napětí reagovat. Některé typy vstupních zesilovačů lze vyladit tak, aby bylo dosaženo optimálního společného odmítnutí režimu, což může problém odstranit.

RUŠENÍ POUZE PŘI AKTIVACI SYSTÉMU ASU/ASB

1. Zkontrolujte všechna připojení k systému ASU/ASB a k aktivnímu nástavci, zda nedochází k jiskření kov na kov.
2. Pokud rušení trvá, když je systém ASU/ASB aktivován, ale elektrody nejsou v kontaktu s pacientem, monitor reaguje na radiové frekvence. Někteří výrobci nabízejí RF tlumivkové filtry, které se používají ve vodičích monitoru. Tyto filtry redukuje rušení při aktivovaném systému ASU/ASB. RF filtry minimalizují potenciál elektrochirurgického popálení v místě elektrody monitoru.
3. Zkontrolujte elektrickou konzistenci zemnicích drátů na operačním sále. Všechny uzemňovací vodiče by měly vést ke stejnému uzemněnému kovu s co nejkratšími vodiči.
4. Pokud výše uvedené kroky nevedou k nápravě, kontaktujte zákaznický servis společnosti AtriCure.

NEUROMUSKULÁRNÍ STIMULACE

1. Zastavte chirurgický zákrok.
2. Zkontrolujte všechna připojení k systému ASU/ASB a aktivním elektrodám a vyhledejte případné jiskření kov na kov.
3. Pokud nejsou zjištěny žádné problémy, měl by kvalifikovaný servisní personál společnosti AtriCure zkontrolovat systém ASU/ASB na abnormální únikový proud střídavého proudu 50/60 Hz.

RUŠENÍ KARDIOSTIMULÁTORU

1. Zkontrolujte všechna připojení.
2. Pacienty s kardiostimulátorem během operačního zákroku vždy monitorujte.
3. Během elektrochirurgických zákroků u pacientů s kardiostimulátorem mějte vždy k dispozici defibrilátor.
4. Konkrétní doporučení vám poskytne výrobce kardiostimulátoru.

KAPITOLA 6 – ZÁKAZNICKÝ SERVIS / OPRAVY ZAŘÍZENÍ / ZÁRUKA

Společnost AtriCure, Inc. věnuje velkou pozornost poskytování služeb a podpory svým zákazníkům. Máte-li jakékoli otázky týkající se použití koagulačního systému nContact, obraťte se na oddělení služeb zákazníkům na adrese:



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



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

ZÁRUKY

Omezení odpovědnosti

Tato záruka a práva a povinnosti uvedené v tomto dokumentu jsou vykládány a řídí se zákony státu Ohio, USA. Společnost AtriCure, Inc. zaručuje, že tento produkt nebude obsahovat vady materiálu ani výrobní vady při běžném používání a při dodržování požadavků na preventivní údržbu v příslušné záruční době uvedené níže. Závazek společnosti AtriCure vyplývající z této záruky je podle vlastního uvážení společnosti AtriCure omezen na opravu nebo výměnu jakéhokoli produktu nebo jeho části, který byl vrácen společnosti AtriCure, Inc. nebo jejímu distributorovi v příslušné lhůtě uvedené níže a jehož šetření ze strany společnosti AtriCure vedlo k závěru, že produkt nebo jeho část jsou vadné. Tato záruka neplatí pro žádný produkt nebo jeho část, které byly: (1) nepříznivě ovlivněny používáním zařízení vyrobených nebo distribuovaných stranami, které nejsou autorizovány společností AtriCure, Inc. (2) opraveny nebo upraveny mimo výrobní zařízení společnosti AtriCure takovým způsobem, že podle názoru společnosti AtriCure byla ovlivněna jeho stabilita či spolehlivost, (3) vystaveny nevhodnému použití, nedbalosti nebo havárii nebo (4) použity jinak než v souladu s parametry konstrukčního návrhu a použití, pokyny a předpisy pro produkt nebo s normami týkajícími se funkcí obsluhy nebo prostředí pro podobné produkty obecně akceptovanými v odvětví. Společnost AtriCure nemá žádnou kontrolu nad provozem, kontrolou, údržbou či používáním svých produktů po prodeji, pronájmu či převodu a nemá žádnou kontrolu nad výběrem pacientů zákazníka.

Na produkty společnosti AtriCure se vztahuje záruka po uvedené záruční dobu od odeslání prvním kupujícímu:

Ablační a snímací jednotka AtriCure	jeden (1) rok
Přepínací matice AtriCure	jeden (1) rok
Nožní spínač AtriCure	jeden (1) rok
Uzemněné elektrické kabely	jeden (1) rok
Kabely rozhraní RF a nožního spínače	Jeden (1) rok

TATO ZÁRUKA NAHRAZUJE A VYLUČUJE VŠECHNY OSTATNÍ ZÁRUKY, KTERÉ ZDE NEJSOU VÝSLOVNĚ UVEDENY, AŽ JIŽ VÝSLOVNĚ NEBO MLČKY PŘEDPOKLÁDANÉ PŮSOBENÍM ZÁKONA NEBO JINÝM ZPŮSOBEM, VČETNĚ, ALE BEZ OMEZENÍ, JAKÝCHKOLI PŘEDPOKLÁDANÝCH ZÁRUK TÝKAJÍCÍCH SE PRODEJNOSTI NEBO VHODNOSTI PRO URČITÉ POUŽITÍ, A VEŠKERÉ DALŠÍ ZÁVAZKY NEBO ODPOVĚDNOST SPOLEČNOSTI ATRICURE, INC. A JE VÝHRADNÍM OPRAVNÝM PROSTŘEDKEM KUPUJÍCÍHO. V ŽÁDNÉM PŘÍPADĚ SPOLEČNOST ATRICURE, INC. NEPONESE ODPOVĚDNOST ZA ZVLÁŠTNÍ, NÁHODNÉ NEBO NÁSLEDNÉ ŠKODY, VČETNĚ BEZ OMEZENÍ, ŠKOD ZPŮSOBENÝCH ZTRÁTOU VYUŽITELNOSTI, PŘEDPOKLÁDANÝCH PŘÍJMŮ, OBCHODNÍ PŘÍLEŽITOSTI NEBO DOBRÉHO JMÉNA.

Společnost AtriCure, Inc. nepřevzme ani neautorizuje žádnou jinou osobu k tomu, aby v souvislosti s prodejem nebo používáním kteréhokoli z produktů společnosti AtriCure Inc. převzala jakoukoli další odpovědnost. Neexistují žádné záruky, které přesahují rámec uvedených podmínek, pokud není zakoupena prodloužená záruka před uplynutím původní záruky. **Žádný zprostředkovatel, pracovník ani zástupce společnosti AtriCure nemá pravomoc změnit kterékoli z výše uvedených skutečností ani převzít či zavázat společnost AtriCure k jakékoli další odpovědnosti nebo jakýmkoli závazkům.** Společnost AtriCure, Inc. si vyhrazuje právo provádět úpravy produktů, které byly společností vyrobeny, případně prodány, aniž by tím vznikla jakákoliv povinnost provádět stejné nebo podobné změny u produktů, které byly vyrobeny či prodány dříve.

ODMÍTNUTÍ ODPOVĚDNOSTI

Společnost AtriCure, Inc. se za všech okolností zříká odpovědnosti za jakoukoliv vedlejší, zvláštní nebo následnou škodu, ztrátu nebo výlohy v důsledku úmyslného nesprávného použití produktu včetně případné škody, ztráty nebo výloh souvisejících se zdravotní újmou osob nebo hmotnými škodami.