

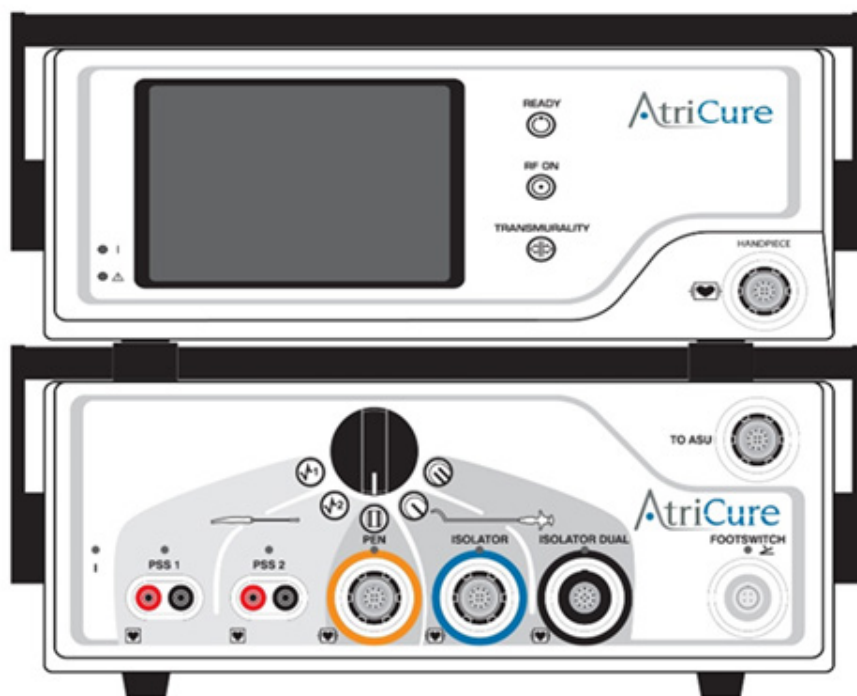
AtriCure®

Senzorsko-ablacijska jedinica i sustav sklopne matice i RF-generatora AtriCure

Upute za uporabu

ASU3, ASB3

MD



AtriCure Inc.
7555 Innovation Way
Mason, Ohio 45040
SAD
+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

OPIS PROIZVODA	4
PREDVIĐENA NAMJENA	4
INDIKACIJE ZA UPORABU.....	4
PREDVIĐENI KORISNIK.....	4
CILJANA POPULACIJA PACIJENATA.....	4
KLINIČKA KORIST.....	4
IZJAVA O OZBILJNOM INCIDENTU	4
SAŽETAK O SIGURNOSTI I KLINIČKOJ UČINKOVITOSTI.....	4
NESTERILNO.....	4
UPOZORENJA	4
MJERE OPREZA	5
KLASIFIKACIJA U SKLADU S NORMOM EN 60601-1 INFORMACIJE O SIGURNOSTI.....	6
SMJERNICE I IZJAVA PROIZVOĐAČA ZA ELEKTROMAGNETSKU KOMPATIBILNOST (EMC)	6
ZAHTJEVI ZA ELEKTROMAGNETSKU KOMPATIBILNOST.....	6
TEMELJNE RADNE ZNAČAJKE	6
ELEKTROMAGNETSKE EMISIJE.....	6
ELEKTROMAGNETSKA OTPORNOST	7
SMJERNICE I IZJAVA PROIZVOĐAČA ZA ELEKTROMAGNETSKU KOMPATIBILNOST (EMC)	8
PREPORUČENI RAZMAK.....	9
POJMOVNIK.....	9
POJMOVNIK SIMBOLA	10
1. POGLAVLJE: UPUTE ZA UPORABU	11
NAČINI RADA SUSTAVA.....	12
OGRANIČENJA IZLAZNE SNAGE I NAPONA	12
PREGLED SUSTAVA.....	13
KOMPONENTE KOJE NISU ISPORUČENE SA SUSTAVOM ASU/ASB.....	14
KORISNIČKO SUČELJE SUSTAVA ASU/ASB.....	14
PRIKLJUČCI/KONTROLE PREDNJE I STRAŽNJE PLOČE	15
2. POGLAVLJE: POSTAVLJANJE I RAD.....	17
POSTAVLJANJE PROIZVODA.....	17
RAD PROIZVODA.....	18
3. POGLAVLJE: PREVENTIVNO ODRŽAVANJE I ČIŠĆENJE.....	19
SMJERNICE ZA ČIŠĆENJE	20
PROGRAM PREVENTIVNOG ODRŽAVANJA.....	20
PERIODIČNI PREGLEDI	20
VIZUALNI PREGLED.....	20
RADNO ISPITIVANJE	20
4. POGLAVLJE: TEHNIČKE SPECIFIKACIJE I SIGURNOSNI PREGLED	20
MEHANIČKE SPECIFIKACIJE	20
TEHNIČKE SPECIFIKACIJE	20
IZLAZ RF ENERGIJE	21

ELEKTRIČNE SPECIFIKACIJE	21
SPECIFIKACIJE U POGLEDU OKOLIŠA	21
VRSTA/KLASIFIKACIJA OPREME	21
SPECIFIKACIJE NOŽNE SKLOPKE	21
SPECIFIKACIJE OSIGURAČA	21
OČEKIVANI UPORABNI VIJEK	21
5. POGLAVLJE: RJEŠAVANJE PROBLEMA.....	21
NEMA IZLAZNE SNAGE RF ENERGIJE	21
ŠIFRE POGREŠAKA	22
SMETNJE MONITORA (ZASLONA)	23
NEPRESTANE SMETNJE	23
SMETNJE SAMO KADA JE ASU/ASB AKTIVIRAN	23
NEUROMUSKULARNA STIMULACIJA	23
SMETNJE NA ELEKTROSTIMULATORU SRCA	23
6. POGLAVLJE: KORISNIČKA PODRŠKA / SERVIS OPREME / JAMSTVO	23
JAMSTVA	24
IZJAVA O ODRICANJU OD ODGOVORNOSTI	24

OPIS PROIZVODA

Radiofrekvencijski (RF) generator senzorsko-ablacijske jedinice AtriCure® proizvodi i dovodi RF energiju u dvopolnom načinu, pri frekvenciji od oko 460 kHz, za lokalizirano zagrijavanje tkiva koje dovodi do koagulacije tkiva.

Sklopna matica AtriCure daje mogućnost istovremenog povezivanja više dvopolnih ručnih instrumenata AtriCure na senzorsko-ablacijsku jedinicu AtriCure i odabira ulaza za elektrode ručnog instrumenta s pomoću gumba sklopne matrice.

Ove upute za uporabu primjenjuju se na sustav senzorsko-ablacijske jedinice (ASU) AtriCure i sklopne matrice (ASB). Radi lakšeg snalaženja korisnika:

- U ovim uputama za uporabu RF-generator senzorsko-ablacijske jedinice AtriCure nazivat će se **ASU**, i
- Sklopna matica AtriCure u ovim će se uputama za uporabu nazivati **ASB** kada se upućuje na kontrole generatora.
- Dvopolni ručni instrument AtriCure u ovim će se uputama za uporabu nazivati **ručni instrument**.
- Sustav ASU/ASB također se može nazivati **proizvod** ili **generator**.

ASU pruža maksimalnu izlaznu snagu u rasponu od 12,0 vata (W) do 30,0 W za olovku Isolator® Transpolar™ ili linearnu olovku Coolrail™ ovisno o načinu rada i od 22,8 W do 28,5 W za stezaljke Isolator Synergy™ ili stezaljke Isolator Synergy Access® kada se upotrebljavaju s ASB-om. ASU može proizvesti maksimalnu izlaznu snagu od 32,5 W pod opterećenjem od 100 oma iako nijedan trenutačni dvopolni ručni instrument AtriCure ne upotrebljava snagu veću od 30 vata (W).

Način rada funkcija je ručnog instrumenta i postavlja ga sustav ASU/ASB. Sustav ASU/ASB osmišljen je za rad samo s dvopolnim ručnim instrumentima AtriCure (olovkama AtriCure Isolator, ili linearnim olovkama AtriCure Coolrail i stezaljkama Isolator Synergy). Nožna sklopka ulazni je proizvod koji se upotrebljava za aktiviranje i deaktiviranje isporuke RF energije. Detaljan opis indikacija i uporabe ovih proizvoda potražite u uputama za uporabu ručnog instrumenta.

U ovim uputama za uporabu opisan je sustav ASU/ASB, njegove kontrole, zaslone, pokazatelji, zvučni signali i sljedovi za njegov rad samo s ručnim instrumentom (instrumentima) AtriCure. U ovim uputama za uporabu pružaju se i druge važne informacije korisnicima i one nisu referenca za kirurške tehnike.

ASU/ASB AtriCure i njegove komponente namijenjeni su za uporabu samo u profesionalnom zdravstvenom okruženju.

PREDVIĐENA NAMJENA

Generator ASU / sklopna matica ASB nesterilni je medicinski proizvod za višekratnu uporabu namijenjen za prijenos radiofrekvencijske (RF) energije na kompatibilne ručne instrumente za ablaciju AtriCure u svrhu ablacije srčanog tkiva.

INDIKACIJE ZA UPORABU

Sustav generatora ASU / sklopne matrice ASB indiciran je za prijenos radiofrekvencijske (RF) energije na kompatibilne ručne proizvode za ablaciju AtriCure u svrhu liječenja aritmija, uključujući fibrilaciju atrijsku.

PREDVIĐENI KORISNIK

Licencirani liječnici koji provode kardiološke i/ili torakalne kirurške postupke instrumentima AtriCure.

CILJANA POPULACIJA PACIJENATA

Odrasli pacijenti s aritmijama, uključujući fibrilaciju atrijsku.

KLINIČKA KORIST

Postići kliničku korist kompatibilnih ručnih instrumenata za ablaciju AtriCure.

IZJAVA O OZBILJNOM INCIDENTU

Svaki ozbiljan incident koji se dogodi u vezi s ovim proizvodom treba prijaviti društvu AtriCure i nadležnom tijelu države članice u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalaze.

SAŽETAK O SIGURNOSTI I KLINIČKOJ UČINKOVITOSTI

Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti proizvoda dostupan je u Europskoj bazi podataka za medicinske proizvode (EUDAMED) na internetskoj stranici <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> unosom osnovnog jedinstvenog identifikatora proizvoda (UDI-DI).

Šifra (šifre) proizvoda	Osnovni UDI-DI
ASU3	0840143900000000000000021ZH
ASB3	0840143900000000000000021ZH

NESTERILNO

- Sustav ASU/ASB proizvodi se nesterilan i nije namijenjen za uporabu u sterilnom polju. Nemojte sterilizirati sustav ASU/ASB nijednom metodom sterilizacije jer u protivnom može doći do oštećenja sustava ASU/ASB. Pratite upute za čišćenje u 3. POGLAVLJU: PREVENTIVNO ODRŽAVANJE I ČIŠĆENJE da biste očistili sustav i kompatibilne komponente za višekratnu upotrebu.

⚠ UPOZORENJA ⚠

- Nemojte raditi s proizvodom ASU/ASB prije nego što pažljivo pročitate ovaj priručnik.
- Nemojte upotrebljavati proizvod ASU/ASB u prisutnosti zapaljivih anestetika, ostalih zapaljivih plinova, zapaljivih sredstava za čišćenje, u blizini zapaljivih tekućina kao što su sredstva za pripremu kože i tinkture, zapaljivih predmeta ili s oksidirajućim sredstvima. Uporaba blizu zapaljivih sredstava može dovesti do požara ili eksplozije. Čitavo vrijeme trebate se pridržavati odgovarajućih mjera za zaštitu od požara.
- Opasnost od požara: elektrokirurški dodatni pribor koji je aktiviran ili vruć uslijed uporabe može uzrokovati požar. Ne postavljajte ju blizu ili u dodir sa zapaljivim materijalima (kao što su gaze ili kirurški prekrivači). Izbjegavajte zapaljenje endogenih plinova.
- Opasnost od požara: kako biste izbjegli zapaljenje sredstava za čišćenje, upotrebljavajte samo nezapaljiva sredstva za čišćenje i dezinfekciju proizvoda ASU/ASB. Ako se zapaljiva sredstva nehotično upotrijebe na generatoru, pustite da te tvari potpuno ispare prije rada.
- Potrebno je biti oprezan prilikom primjene elektrokirurških postupaka u prisutnosti unutrašnjih ili vanjskih elektrostimulatora srca. Smetnje koje proizvode elektrokirurški proizvodi mogu dovesti do asinkronog rada određenih proizvoda, npr. elektrostimulatora srca, ili pak mogu potpuno blokirati rad elektrostimulatora srca. Savjetujte se s proizvođačem ili odjelom za kardiologiju bolnice za detaljnije informacije kada namjeravate upotrebljavati elektrokirurške proizvode u pacijenata s elektrostimulatorima srca.

- Uporaba komponenti, pretvarača i kabela koji nisu navedeni u uputama ili koje ne isporučuje društvo AtriCure može uzrokovati povećane emisije ili smanjenu otpornost dodatnog pribora.
- ASU/ASB ne smije se upotrebljavati pokraj druge opreme ili postavljen na drugoj opremi, osim za predviđeno slaganje s opremom društva AtriCure u skladu s uputama. Potrebno je provjeriti konfiguraciju za normalnu uporabu proizvoda ASU/ASB kako bi se provjerio normalan rad.
- Birač napona tvornički je postavljen i korisnik ga ne smije mijenjati. Birač napona i modul za ulaz napajanja moraju se postaviti na istu postavku napona kako bi se spriječio kvar uređaja ASU i potencijalno oštećenje instrumenta.
- Kabel za napajanje proizvoda ASU/ASB mora se priključiti u pravilno uzemljenu utičnicu (utičnice). Ne smiju se upotrebljavati produžni kabeli i/ili prilagodnici za priključke.
- Opasnost od električnog udara: nemojte priključivati mokre komponente na generator.
- Opasnost od električnog udara: provjerite je li ručni instrument ispravno priključen na generator te da iz kabela, priključka ili ručnog instrumenta ne proviruju žice.
- Nemojte priključivati kabel proizvoda ASU/ASB na opremu koja radi na mrežno napajanje (mrežni napon) bez potvrde da je provedena sigurnosna provjera dodatnog pribora u skladu s odgovarajućom usklađenom nacionalnom normom EN60601-1 i/ili EN60601-1-1. Oprema priključena na mrežno napajanje može uvesti opasni proboj struje u srce. Kada prenosite proizvod ASU/ASB ili rukujete njime, budite oprezni kako ne biste oštetili proizvod. Prije uporabe provjerite ima li na proizvodu ASU/ASB i priključnim kabelima znakova fizičkog oštećenja. Ako se pronađe oštećenje, integritet proizvoda ne može se jamčiti i proizvod se ne smije upotrebljavati.
- Provjerite ima li prepreka ispod ili blizu stražnje strane proizvoda ASU/ASB kako bi se osigurao dovoljan protok zraka za hlađenje.
- Budite pažljivi pri priključivanju nožne sklopke, kabela za napajanje ili ručnih instrumenata. Neispravno priključivanje može dovesti do oštećenja proizvoda.
- Sigurna i učinkovita uporaba RF energije znatno ovisi o čimbenicima kojima upravlja korisnik. Ovaj priručnik i opremu koja se u njemu opisuje smiju upotrebljavati isključivo kvalificirani zdravstveni djelatnici osposobljeni za određenu tehniku i kirurški postupak koje je potrebno izvesti. Važno je da korisnik prije uporabe s razumijevanjem pročitava upute za rad priložene uz proizvod ASU/ASB te da ih se pridržava kako bi se izbjeglo oštećenje proizvoda ili ozljeda pacijenta.
- Ako se ASU isključi, pogledajte 5. POGLAVLJE: RJEŠAVANJE PROBLEMA da biste pokušali riješiti problem. Ako se problem i dalje javlja, obratite se predstavniku društva AtriCure.
- Aktivacijski zvučni signal i pokazatelj važne su sigurnosne značajke. Ne ometajte pokazatelj aktivacije i ne isključujte zvučni signal. Prije uporabe pobrinite se da osoblje u operacijskoj dvorani (OR) može čuti aktivacijski zvučni signal. Aktivacijski zvučni signal upozorava osoblje kada je ručni instrument aktivan i može pomoći izbjeći oštećenje tkiva.
- Slijedite upute za čišćenje u 3. POGLAVLJU: PREVENTIVNO ODRŽAVANJE I ČIŠĆENJE. Ako ne slijedite ove smjernice, može doći do oštećenja proizvoda.

- Prenosiva oprema za radiofrekvencijsku (RF) komunikaciju (uključujući perifernu opremu kao što su kabeli antena i vanjske antene) ne smije se upotrebljavati na udaljenosti manjoj od 30 cm (12 in) od bilo kojeg dijela proizvoda ASU/ASB, uključujući kabele koje je odredio proizvođač. U suprotnom može doći do smanjenja performansi opreme.

MJERE OPREZA

- Upotrebljavajte samo s ručnim instrumentima društva AtriCure namijenjenim za uporabu s proizvodom ASU/ASB.
- Nemojte aktivirati generator dok ručni instrument nije pravilno postavljen u pacijentu.
- Opasnost od električnog udara: nemojte skidati poklopac proizvoda ASU/ASB jer postoji opasnost od električnog udara. Za servis se obratite ovlaštenom osoblju.
- Opasnost od spoticanja: potrebno je poduzeti uobičajene mjere opreza kako bi se smanjila opasnost od spoticanja o kabel nožne sklopke.
- Upotrebljavajte samo nožnu sklopku koja se isporučuje s proizvodom ASU/ASB.
- Nemojte omatati kabele instrumenta oko metalnih predmeta. Omatanjem kabela oko metalnih predmeta možete izazvati opasne struje.
- Kako biste izbjegli strujni udar, pripazite da pacijenti ne dođu u dodir s uzemljenim metalnim dijelovima proizvoda. Preporučuje se uporaba antistatičke folije.
- Kada se proizvod ASU/ASB aktivira, električna polja koja se provode i zrače mogu dovesti do smetnji na drugoj električnoj medicinskoj opremi. Proučite odjeljak Smjernice i izjava proizvođača za elektromagnetsku kompatibilnost (EMC) kako biste saznali više informacija u vezi s mogućim elektromagnetskim smetnjama ili drugim vrstama smetnji i za savjete kako izbjeći takve smetnje.
- Ispitivanja su pokazala da dim koji se stvara tijekom elektrokirurških postupaka može biti potencijalno štetan za kirurško osoblje. Ta ispitivanja preporučuju uporabu kirurških maski i odgovarajućeg odvoda dima uporabom uređaja za odvod dima ili na neki drugi način.
- Kada se generator i ručni instrument upotrebljavaju na pacijentu istovremeno kada i oprema za nadzor fizioloških funkcija, pobrinite se da se elektrode za nadzor postave što je dalje moguće od kirurških elektroda. Pazite da kabele ručnog instrumenta postavite tako da ne dolaze u dodir s pacijentom ili drugim kabelima.
- Ne preporučuje se uporaba iglastih elektroda za nadzor prilikom rukovanja generatorom i ručnim instrumentom.
- Uz generator i ručni instrument preporučuje se uporaba sustava za nadzor koji sadržavaju uređaje za ograničavanje struje visoke frekvencije.
- Kvar proizvoda i ručnog instrumenta može uzrokovati nenamjerno povećanje izlazne snage.
- Pažljivo postupajte s pakiranjem proizvoda ASU i ASB.
- ASU/ASB, Isolator Transpolar i linearne olovke AtriCure, linearne olovke Coolrail i stezaljke Isolator Synergy ispitane su kao sustav. Dodatna oprema drugog proizvođača nije kompatibilna s proizvodom ASU/ASB i neće se povezati s njim.
- ASU/ASB proizvodi, upotrebljava i može zračiti RF-energiju. Smetnje koje nastaju uslijed rada proizvoda ASU/ASB mogu negativno utjecati na rad ostale elektroničke medicinske opreme, primjerice monitora i sustava za snimanje.

KLASIFIKACIJA U SKLADU S NORMOM EN 60601-1 INFORMACIJE O SIGURNOSTI

Proizvod za radiofrekvencijsku ablaciju:

ASU, nazivno: 220 – 240 V ~ 50/60 Hz

ASB, nazivno: 100 – 240 V ~ 50/60 Hz

1. Tip zaštite od strujnog udara: klasa 1
2. Stupanj zaštite od strujnog udara: tip CF
3. Stupanj zaštite od prodora vode: nije primjenjivo
4. Oprema nije predviđena za uporabu na mjestima na kojima postoji zapaljiva mješavina anestetika sa zrakom, kisikom ili dušikovim oksidom
5. Način rada: povremeni

SMJERNICE I IZJAVA PROIZVOĐAČA ZA ELEKTROMAGNETSKU KOMPATIBILNOST (EMC)

ZAHTJEVI ZA ELEKTROMAGNETSKU KOMPATIBILNOST

Sustav ASU/ASB ispitan je i ustanovljeno je da je u skladu s ograničenjima za medicinske proizvode navedenim u normi EN 60601-1-2:2015 + A1:2021. Ta su ograničenja osmišljena kako bi se pružila razumna zaštita od štetnih smetnji u tipičnom rasporedu medicinske opreme. Taj sustav proizvodi, upotrebljava i može zračiti RF energiju te, ako se ne ugradi i ne upotrebljava u skladu s uputama u nastavku, može dovesti do štetnih smetnji na drugim uređajima u blizini. Međutim, ne može se jamčiti da se smetnje neće pojaviti pri određenoj ugradnji. Proizvod ASU/ASB ne zahtijeva preventivno održavanje kada je riječ o elektromagnetskom ometanju tijekom očekivanog vijeka trajanja. Ako proizvod ASU/ASB ipak uzrokuje štetne smetnje na drugim uređajima, što se može utvrditi ISKLJUČIVANJEM i ponovnim UKLJUČIVANJEM proizvoda ASU/ASB, preporučuje se da rukovatelj pokuša ukloniti smetnje tako da:

- premjesti ili pomakne opremu
- poveća razmak između opreme i ostalih uređaja
- priključi opremu u drugu utičnicu u strujnom krugu različitim od onog na koji su spojeni drugi proizvodi
- potraži pomoć od predstavnika društva AtriCure, Inc.

TEMELJNE RADNE ZNAČAJKE

Generator neće dovoditi višak energije pacijentu.

ELEKTROMAGNETSKE EMISIJE

Tablica A: Specifikacije za EMC organizacije IEC (emisije)		
Smjernice i izjava proizvođača – elektromagnetske emisije		
ASU/ASB je namijenjen za uporabu u elektromagnetskom okruženju koje odgovara specifikacijama navedenima u nastavku. Kupac ili korisnik sustava ASU/ASB mora se pobrinuti da se on upotrebljava u takvom okruženju.		
Ispitivanje emisija	Sukladnost	Elektromagnetsko okruženje – smjernice
Zračene RF emisije CISPR 11	Skupina 1, klasa A	ASU/ASB mora emitirati elektromagnetsku energiju kako bi se izvršila predviđena funkcija. To može utjecati na elektroničku opremu u blizini. Proizvod ASU/ASB prikladan je za uporabu u svim prostorima osim u kućanskim prostorima i onim prostorima koji su izravno spojeni na javno niskonaponsko mrežno napajanje kojim se napajaju objekti namijenjeni za kućanske svrhe.
Provođene RF emisije CISPR 11	Skupina 1, klasa A	
Harmonijske emisije IEC 61000-3-2	Klasa A	
Promjene napona / fluktuacije / treperenje IEC 61000-3-3	Sukladan	
NAPOMENA: karakteristike emisija ove opreme čine je prikladnom za uporabu u industrijskim područjima i bolnicama (CISPR 11, klasa A). Ako se upotrebljava u stambenom okruženju (za koje je obično potrebna oprema sukladna s normom CISPR 11 klase B), oprema možda neće pružiti odgovarajuću zaštitu za radiofrekvencijske komunikacijske usluge. Korisnik će možda morati poduzeti odgovarajuće korake za ublažavanje smetnji, npr. možda će morati premjestiti ili preusmjeriti opremu.		

ELEKTROMAGNETSKA OTPORNOST

Tablica B: Specifikacije za EMC organizacije IEC (otpornost)

Smjernice i izjava proizvođača – elektromagnetska otpornost

ASU/ASB je namijenjen za uporabu u elektromagnetskom okruženju koje odgovara specifikacijama navedenima u nastavku. Kupac ili korisnik sustava ASU/ASB mora se pobrinuti da se on upotrebljava u takvom okruženju.

Ispitivanje otpornosti	Ispitna razina prema normi IEC 60601	Razina sukladnosti	Elektromagnetsko okruženje – smjernice
Elektrostatičko pražnjenje (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV zrak	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV zrak	Podovi moraju biti od drveta, betona ili keramičkih pločica. Ako su podovi prekriveni sintetičkim materijalom, relativna vlažnost zraka mora iznositi minimalno 30 %.
Električni brzi tranzijenti/rafali IEC 61000-4-4	±2 kV pri frekvenciji ponavljanja od 100 kHz za vodove napajanja ±2 kV pri frekvenciji ponavljanja od 100 kHz za ulazne/izlazne vodove	±2 kV pri frekvenciji ponavljanja od 100 kHz za vodove napajanja ±2 kV pri frekvenciji ponavljanja od 100 kHz za ulazne/izlazne vodove	Kvaliteta mrežnog napajanja mora biti uobičajena za komercijalna ili bolnička okruženja.
Prenapon IEC 61000-4-5	Ulazni naponi ±0,5 kV, ±1 kV linijski ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV od voda do uzemljenja Ulazni/izlazni signali: ±2 kV od voda do uzemljenja	Ulazni naponi ±0,5 kV, ±1 kV linijski ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV od voda do uzemljenja Ulazni/izlazni signali: ±2 kV od voda do uzemljenja	Kvaliteta mrežnog napajanja mora biti uobičajena za komercijalna ili bolnička okruženja.
Padovi napona, kratki prekidi i varijacije napona na ulaznim vodovima napajanja IEC 61000-4-11	Padovi napona: 0 % UT; 0,5 ciklusa pri faznim kutovima od 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° 0 % UT; 1 ciklus i 70 % UT; 25/30 ciklusa Jednofazno: pri 0° Prekidi napona: 0 % UT; 250/300 ciklusa	Padovi napona: 0 % UT; 0,5 ciklusa pri faznim kutovima od 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° 0 % UT; 1 ciklusa Jednofazno: pri 0° 70 % UT; 25/30 ciklusa Jednofazno: pri 0° Prekidi napona: 0 % UT; 250/300 ciklusa	Kvaliteta mrežnog napajanja mora biti uobičajena za komercijalna ili bolnička okruženja. Ako je korisniku uređaja ASU potreban neprekidan rad tijekom prekida mrežnog napajanja, preporučuje se napajanje uređaja ASU iz neprekidnog izvora napajanja ili baterije.
Frekvencija snage (50/60 Hz) magnetskog polja IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ili 60 Hz	30 A/m 50 Hz ili 60 Hz	Magnetska polja frekvencije snage trebaju biti na razinama uobičajenima za tipičnu lokaciju u tipičnom gospodarskom ili bolničkom okruženju.
Vođeni RF IEC 61000-4-6	0,15 MHz – 80 MHz 3 V, 80 % AM pri 1 kHz ISM pojasevi između 0,15 MHz i 80 MHz 6 V, 80 % AM pri 1 kHz	0,15 MHz – 80 MHz 3 V, 80 % AM pri 1 kHz ISM pojasevi između 0,15 MHz i 80 MHz 6 V, 80 % AM pri 1 kHz	Kvaliteta mrežnog napajanja mora biti uobičajena za komercijalna ili bolnička okruženja.
NAPOMENA: vrijednost UT označava napon mrežnog izmjeničnog napajanja prije primjene razine ispitivanja.			

SMJERNICE I IZJAVA PROIZVOĐAČA ZA ELEKTROMAGNETSKU KOMPATIBILNOST (EMC)

Tablica C: Specifikacije za EMC organizacije IEC (otpornost elektromagnetskih (EM) polja sa zračenim RF-om)				
Ispitivanje otpornosti	Pojas (MHz)	Bežična usluga	Razina ispitivanja otpornosti (V/m)	Razina ispitivanja sukladnosti (V/m)
Otpornost na elektromagnetska (EM) polja sa zračenim RF-om uključujući polja u blizini bežične opreme za RF-komunikaciju IEC 61000-4-3	od 150 kHz do 80 MHz	Općenito	< 3	< 3
	80 MHz – 2,7 GHz	Općenito	3	3
	380 – 390	TETRA 400	27	27
	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	28	28
	704 – 787	Pojas LTE 13, 1	9	9
	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Pojas LTE 5	28	28
	1.700 – 1.990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Pojas LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	28	28
	2.400 – 2.570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Pojas LTE 7	28	28
	5.100 – 5.800	WLAN 802.11 a/n	9	9

Tablica C: Specifikacije za EMC organizacije IEC (otpornost elektromagnetskih (EM) polja sa zračenim RF-om)				
Ispitivanje otpornosti	Pojas (MHz)	Bežična usluga	Razina ispitivanja otpornosti (V/m)	Razina ispitivanja sukladnosti (V/m)
Prijenosna i mobilna RF komunikacijska oprema ne smije se upotrebljavati ni sa kojim dijelom sustava ASU/ASB, uključujući kabele, uz razmak manji od preporučenog razmaka koji se izračunava s pomoću sljedeće formule: $d = 6/E \times \sqrt{P}$ Pri čemu je: d razmak u metrima P maksimalna nazivna izlazna snaga odašiljača u vatima (W) prema servisu E razina ispitivanja sukladnosti koja je prethodno navedena.  Može doći do smetnji u blizini opreme označene sljedećim simbolom: Snaga polja fiksnih odašiljača, npr. baznih stanica za radijske (mobilne/bežične) telefone i kopnene mobilne radijske uređaje, amaterskih radijskih uređaja, AM i FM radioprijenosa i TV prijenosa, ne može se teoretski točno predvidjeti. Da bi se ocijenilo elektromagnetsko okruženje uslijed prisutnosti fiksnih RF-odašiljača, potrebno je uzeti u obzir terensko ispitivanje elektromagnetskih značajki. Ako izmjerena snaga polja na lokaciji na kojoj se upotrebljava sustav ASU/ASB ili bilo koje komponente tog sustava premašuje navedenu primjenjivu razinu sukladnosti za RF, potrebno je nadzirati sustav ASU/ASB kako bi se provjerilo radi li normalno. Ako primijetite abnormalne radne značajke, možda će biti potrebno poduzeti dodatne mjere, npr. okrenuti ili premjestiti komponente sustava ili cijeli sustav ASU/ASB. Iznad frekvencijskog raspona od 150 kHz do 80 MHz snage polja moraju biti manje od 3 V/m.				

Tablica D: Otpornost na blizinu magnetskih polja		
Frekvencija ispitivanja	Modulacija	Razina ispitivanja otpornosti (A/m)
30 kHz ^a	CW	8
134,2 kHz	Impulsna modulacija ^b 2,1 kHz	65 ^c
13,56 MHz	Impulsna modulacija ^b 50 kHz	7,5 ^c

- a) Ispitivanje je primjenjivo samo na MEDICINSKU ELEKTRIČNU (ME) OPREMU i MEDICINSKE ELEKTRIČNE (ME) SUSTAVE namijenjene za upotrebu u KUĆNOM ZDRAVSTVENOM OKRUŽENJU.
- b) Nosač mora biti moduliran s pomoću 50 % signala kvadratnog vala radnog ciklusa.
- c) Primijenjen je R.M.S. prije modulacije.

PREPORUČENI RAZMAK

Preporučeni razmak između prijenosne i mobilne RF-komunikacijske opreme i senzorsko-ablacijske jedinice AtriCure

ASU/ASB je namijenjen za uporabu u elektromagnetskom okruženju u kojem su zračene RF smetnje kontrolirane. Kupac ili korisnik proizvoda ASU/ASB može pomoći u sprječavanju elektromagnetskih smetnji tako da održava minimalni razmak između prijenosne i mobilne RF komunikacijske opreme (odašiljača) i jedinice ASU/ASB kako je navedeno u nastavku, u skladu s maksimalnom izlaznom snagom komunikacijske opreme.

Nazivna maksimalna izlazna snaga odašiljača W	Razmak u skladu s frekvencijom odašiljača m		
	od 150 kHz do 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	od 80 MHz do 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	od 800 MHz do 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Za odašiljače s maksimalnom nazivnom izlaznom snagom koja nije prethodno navedena može se otprilike izračunati vrijednost preporučenog razmaka d u metrima (m) s pomoću formule primjenjive na frekvenciju odašiljača, pri čemu je P maksimalna nazivna izlazna snaga odašiljača u jedinici vat (W) u skladu s informacijama proizvođača odašiljača.

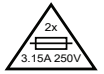
NAPOMENA 1: pri 80 MHz i 800 MHz primjenjuje se razmak za više frekventijsko područje.

NAPOMENA 2: ove smjernice možda nisu primjenjive u svakoj situaciji. Na širenje elektromagnetskih valova utječe apsorpcija i refleksija od struktura, predmeta i ljudi.

POJMOVNIK

COP Timer	Nadzorni mjerač za ispravan rad računala (engl. Computer Operating Properly Watchdog Timer)
CPU	Središnja procesorska jedinica (engl. Central Processing Unit)
EKG	Elektrokardiogram (engl. Electrocardiogram)
LCD	Zaslon s tekućim kristalima (engl. Liquid-Crystal Display)
LED	Svjetleća dioda (engl. Light Emitting Diode)
MCU	Jedinica mikroupravljača (engl. Microcontroller Unit)
PSS	Elektrostimulacija i senzorsko očitavanje (engl. Pacing and Sensing Stimulus)
ROM	Stalna memorija (engl. Read-Only Memory)
RAM	Memorija s izravnim pristupom (engl. Random Access Memory)

POJMOVNIK SIMBOLA

	Datum proizvodnje		Proizvođač		Držati uspravno		Medicinski proizvod
	Broj modela		Kataloški broj		Serijski broj		Broj serije
	Jedinstvena identifikacija proizvoda		Sukladno sa zahtjevima europskih direktiva i uredbi		Ovlašteni predstavnik		Uvoznik
	Izmjenična struja		Informacije o osiguraču		Oprez		Oprez: opasnost od strujnog udara
	Neionizirajuće elektromagnetsko zračenje		Priključak za nožnu sklopku		Nesterilno		Odvojeno prikupljanje električne opreme u skladu s Direktivom o otpadnoj električnoj i elektroničkoj opremi (OEE0)
	Ne sadržava ftalate		Nije izrađeno od prirodnog lateksa		Primijenjeni dio tipa CF sa zaštitom od defibrilacije		Upravljač glasnoćom
	Raspon temperature pri transportu		Raspon vlažnosti pri transportu		Pridržavajte se uputa za uporabu		Opasni napon
	PRIPRAVNOST		RF UKLJUČEN		Transmurality		Priključak za izjednačavanje potencijala
	Prekidač za odabir ulaznog napona		Podatkovni priključak		Servisni priključak		

1. POGLAVLJE: UPUTE ZA UPORABU

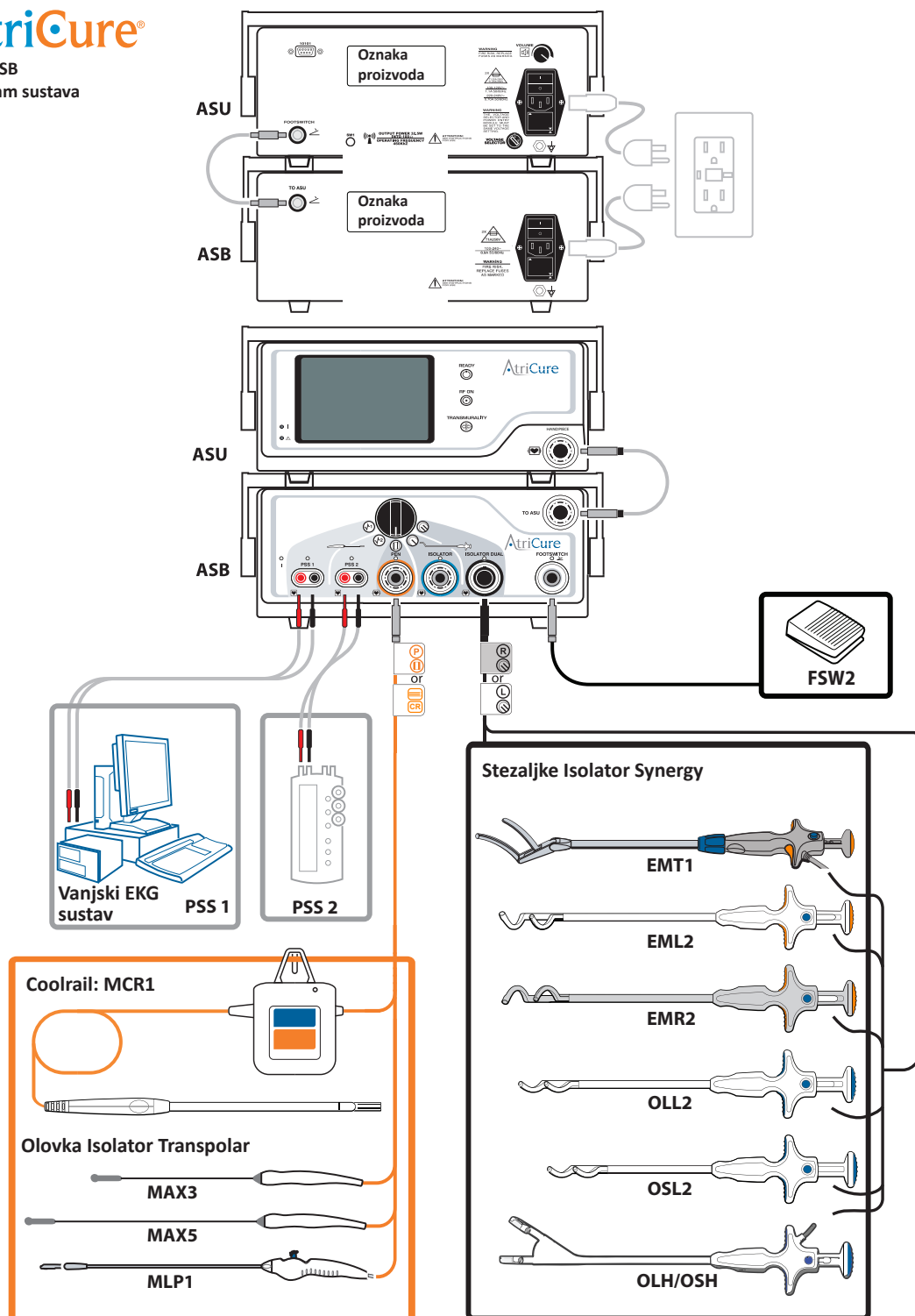
PREGLED

Sustav RF-generatora ASU/ASB prenosi izmjeničnu struju visoke frekvencije kroz ručni instrument radi ablacije mekog tkiva. RF-struja aktivira ione u tkivu, što dovodi do trenja između molekula te se time stvara toplina. Na taj se način toplina stvara u tkivu, a ne u proizvodu za koagulaciju.

Povećavanjem temperature u tkivu dolazi do ablacije tkiva te potom do odumiranja stanica. Temperatura tkiva i volumen koaguliranog tkiva ovise o količini isporučene vrijednosti Power, površini uređaja za koagulaciju koji je u doticaju s tkivom te trajanju isporuke energije.

AtriCure®

ASU/ASB
Dijagram sustava



Slika 1: Priključci komponenti i različitih ručnih instrumenata na sustav ASU/ASB

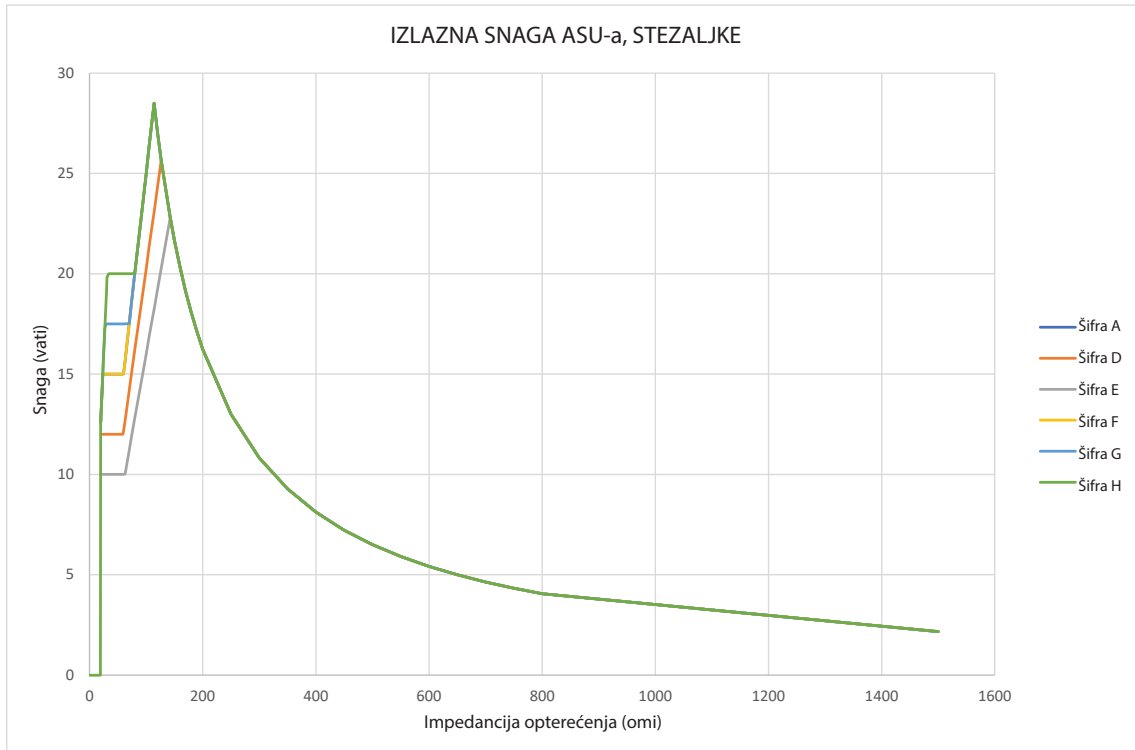
NAČINI RADA SUSTAVA

ASU/ASB radi u jednom od sljedećih pet načina rada. Ti načini rada prikazani su u donjem lijevom kutu grafikona s prikazom provodljivosti tkiva / snage.

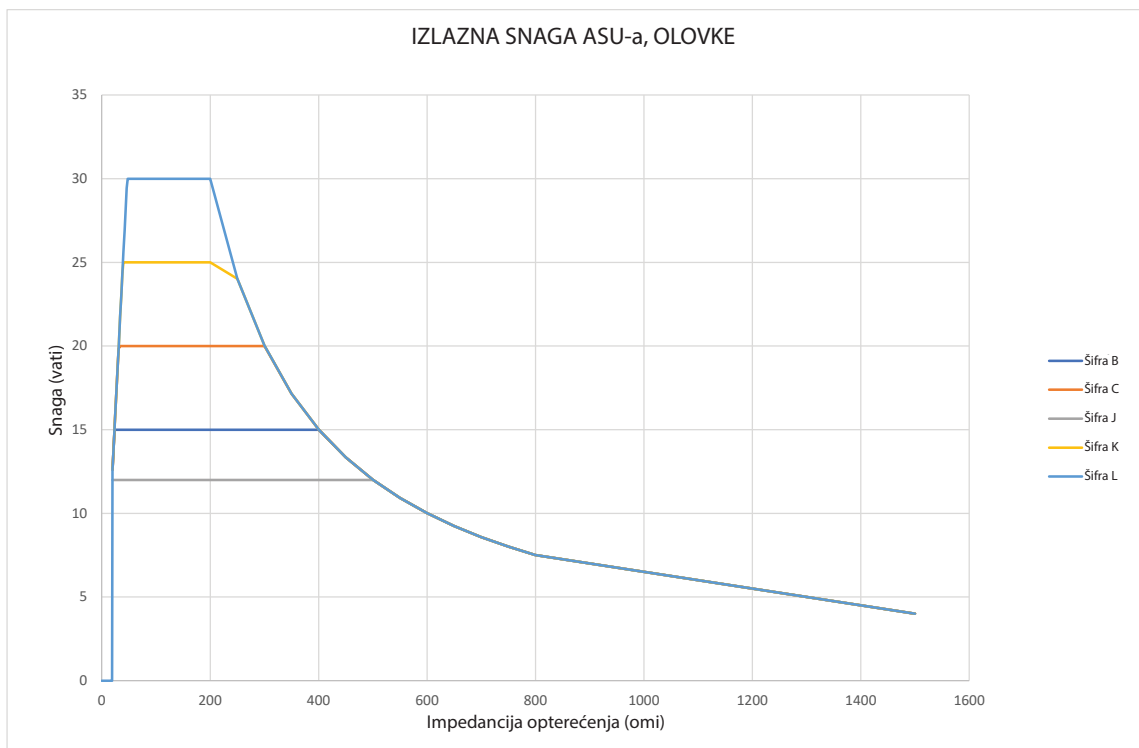
1. Način rada STANDBY – proizvod automatski ulazi u ovaj način rada nakon što se uspješno UKLJUČI ili prelaskom iz načina rada READY nakon otkrivanja odvajanja ručnog instrumenta ili nožne sklopke. Poruka na LCD zaslonu navodi da je sustav u načinu rada STANDBY.
2. Način rada READY – proizvod automatski ulazi u ovaj način rada nakon spajanja ručnog instrumenta i nožne sklopke dok je sustav u načinu rada STANDBY ili prelaskom iz načina rada ON ako je nožna sklopka pritisnuta i otpuštena. Poruka na LCD zaslonu pokazuje da je sustav u načinu rada READY.
3. Način rada RF ON – proizvod ulazi u ovaj način rada kada se nožna sklopka pritisne dok je sustav u načinu rada READY. Proizvod prelazi iz načina rada RF ON u način rada READY nakon isteka vremena od 40 sekundi ili ako se otpusti nožna sklopka.
4. Način rada ERROR – proizvod ulazi u ovaj način rada nakon otkrivanja nekog stanja pogreške koja se može popraviti tijekom bilo kojeg načina rada, osim načina rada FAULT. Sustav prikazuje odgovarajuću poruku o pogrešci i, nakon otpuštanja nožne sklopke, prelazi u način rada READY.
5. Način rada FAULT – proizvod ulazi u ovaj način rada nakon otkrivanja nekog stanja pogreške koja se ne može popraviti tijekom bilo kojeg načina rada. Sustav koji se nalazi u ovom načinu rada može se upotrebljavati tek nakon što se glavni prekidač isključi, a zatim ponovno uključi kako bi proizvod mogao provesti samoispitivanje.

Proizvod se također može upotrebljavati za elektrostimulaciju i senzorsko očitavanje (PSS) tako da je gumb ASB-a postavljen u položaj PSS1 ili PSS2. RF energija NIJE prenosiva na ručni instrument (samo olovka Isolator Transpolar i linearna olovka Isolator) tijekom ovog načina. Senzorske elektrode povezane su s vanjskom senzorskom (EKG) opremom priključcima PSS1 ili PSS2 na ASB. Pogledajte **Sliku 1** za ispravno postavljanje.

OGRANIČENJA IZLAZNE SNAGE I NAPONA



Slika 2: Snaga u odnosu na opterećenje (algoritam stezaljke)



Slika 3: Snaga u odnosu na opterećenje (algoritam olovke)

PREGLED SUSTAVA

Pogledajte **Tablicu 1** za puni popis komponenti i konfiguracija RF-generatora ASU-a (A001444). Sve komponente isporučene s ASU-om nesterilne su i služe za višekratnu uporabu.

Tablica 1: Komponente i konfiguracija RF-generatora ASU-a (A001444)

Komponenta	Broj dijela proizvoda AtriCure	Konfiguracija (količina po kutiji)					
		A001444	A001427	A001428	A001429	A001430	A001431
RF-generator	ASU3	1	-	-	-	-	-
Nožna sklopka	A001360	1	-	-	-	-	-
Upute za uporabu	IFU-0332	1	-	-	-	-	-
Kabel za napajanje – za Europu, ravni, 3,5 M, 10 A, 250 V	C002090	1	1	-	-	-	-
Kabel za napajanje – za UK, ravni, 3,0 M, 10 A, 250 V	C003691	-	-	1	-	-	-
Kabel za napajanje – za Italiju, ravni, 3,0 M, 10 A, 250 V	C003692	-	-	-	1	-	-
Kabel za napajanje – za Dansku, ravni, 3,0 M, 10 A, 250 V	C003693	-	-	-	-	1	-
Kabel za napajanje – za Švicarsku, ravni, 3,0 M, 10 A, 250 V	C003694	-	-	-	-	-	1

Pogledajte **Tablicu 2** za puni popis komponenti i konfiguracija ASB-a (A001445). Sve komponente isporučene s ASB-om nesterilne su i služe za višekratnu uporabu.

Tablica 2: Komponente i konfiguracije sklopne matrice ASB (A001445)

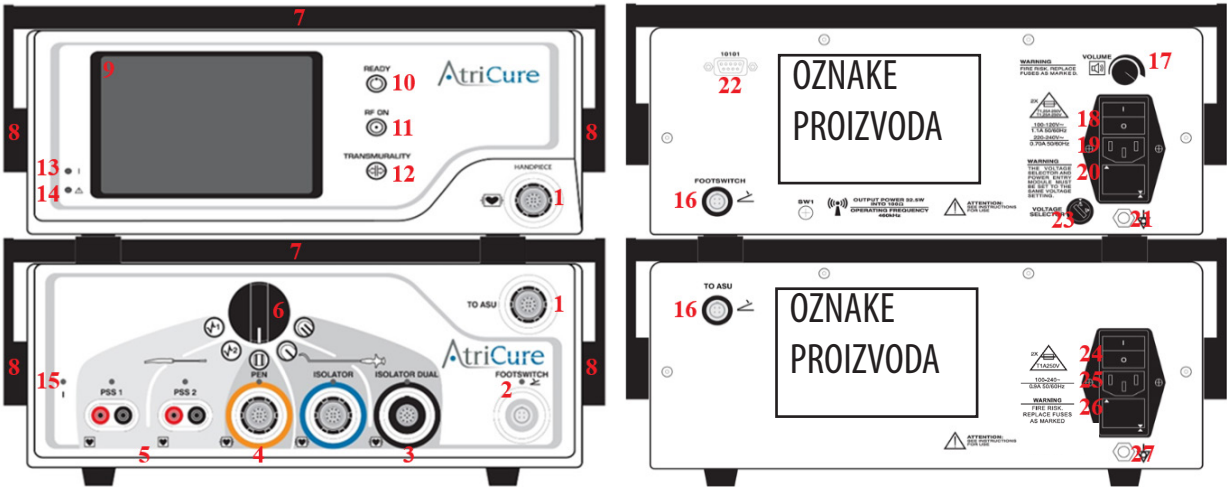
Komponenta	Broj dijela proizvoda AtriCure	Konfiguracija (količina po kutiji)					
		A001445	A001427	A001428	A001429	A001430	A001431
Sklopna matrica	ASB3	1	-			-	-
Upute za uporabu	IFU-0332	1	-	-	-	-	-
Priključni RF kabel	A001465	1	-	-	-	-	-
Priključni kabel nožne sklopke	A001466	1	-	-	-	-	-
Komplet pinskih prilagodnika	A001468	1	-	-	-	-	-
Priključni PSS kabel	A001467	1	-	-	-	-	-
Kabel za napajanje – za Europu, ravni, 3,5 M, 10 A, 250 V	C002090	1	1		-	-	-
Kabel za napajanje – za UK, ravni, 3,0 M, 10 A, 250 V	C003691	-	-	1	-	-	-
Kabel za napajanje – za Italiju, ravni, 3,0 M, 10 A, 250 V	C003692	-	-	-	1	-	-
Kabel za napajanje – za Dansku, ravni, 3,0 M, 10 A, 250 V	C003693	-	-	-	-	1	-
Kabel za napajanje – za Švicarsku, ravni, 3,0 M, 10 A, 250 V	C003694	-	-	-	-	-	1

KOMPONENTE KOJE NISU ISPORUČENE SA SUSTAVOM ASU/ASB

Društvo AtriCure, Inc. zasebno isporučuje sljedeće sterilne komponente za uporabu uz sustav ASU/ASB, koje su u skladu s ograničenjima za medicinske proizvode iz norme IEC 60601-1:

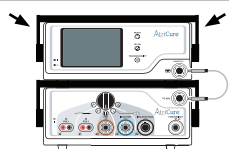
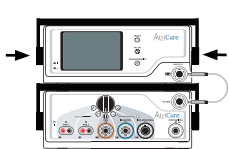
- Stezaljke (pogledajte upute za uporabu pojedinačnih ručnih instrumenata za rad i odlaganje)
 - Pristupna stezaljka Isolator Synergy
 - Stezaljka (stezaljke) Isolator Synergy
 - Sustav stezaljki i vodilica EnCompass®
- Olovke (pogledajte upute za uporabu pojedinačnih ručnih instrumenata za rad i odlaganje)
 - Linearna olovka Isolator
 - Olovka Isolator Transpolar
 - Linearna olovka Coolrail

KORISNIČKO SUČELJE SUSTAVA ASU/ASB



Slika 4: Prednja i stražnja ploča sustava ASU/ASB – ključne značajke

PRIKLJUČCI/KONTROLE PREDNJE I STRAŽNJE PLOČE

PRIKLJUČCI/KONTROLE PREDNJE PLOČE			
1		Utičnica za ručni instrument	Priključak (višekratnog, nesterilnog) priključnog RF kabela (A001465) između utičnice ručnog instrumenta na prednjoj ploči ASU-a i ASB-a pruža RF energiju od ASU-a do sterilnog ručnog instrumenta putem ASB-a. Ta 12-pinska utičnica izolirana je od pacijenta.
2		Utičnica nožne sklopke i status LED pokazatelja nožne sklopke	Priključak (višekratne, nesterilne) električne nožne sklopke (A001360) na prednjoj ploči ASB-a omogućuje mu da djeluje kao ulazni uređaj za aktiviranje i deaktiviranje isporuke RF energije. LED nožne sklopke treperit će žutim svjetlom dok se nožna sklopka ne priključi na ASB. LED koji svijetli stalnim zelenim svjetlom označava da je na proizvod povezana funkcionalna nožna sklopka.
3		Utičnica za ručnu stezaljku Isolator Synergy	Ovaj priključak omogućuje mnogo načina za povezivanje (jednokratne, sterilne) ručne stezaljke Synergy na proizvod.
4		Utičnica za ručnu olovku Isolator / linearnu olovku Coolrail	Ovaj priključak omogućuje mnogo načina za povezivanje (jednokratne, sterilne) ručne olovke na proizvod.
5		Utičnica za elektrostimulaciju i senzorsko očitavanje (PSS)	Ovi priključci omogućuju načine za povezivanje nekih (jednokratnih, sterilnih) ručnih olovaka na vanjski EKG sustav s pomoću (višekratnih, nesterilnih) priključnih kabela PSS-a (A001467).
6		Prekidač za odabir ASB-a	Postavljanje prekidača za odabir na ASB omogućuje rad samo određenog ručnog instrumenta ili njegovog načina, čak i ako je više ručnih instrumenata istovremeno povezano na ASB.
7		Ručica	Ručica se može upotrebljavati za provođenje ili promjenu položaja ASU-a/ASB-a.
8		Gumbi za podešavanje	Istovremeno pritiskanje obaju gumba za podešavanje ručice (koji se nalaze na obje strane) omogućuje podešavanje kuta gledanja prikaza grafikona provodljivosti tkiva / snage ASU-a. Napomena: ASU se nalazi na vrhu ASB-a. Promjena kuta gledanja spuštanjem ručice ASU-a može razdvojiti ASU od ASB-a.
9		Grafički prikaz ASU-a	Tijekom ciklusa ablacije, LCD grafički prikaz na prednjoj ploči ASU-a prikazuje grafikon: • provodljivost tkiva (struja/napon) na y-osi u odnosu na vrijeme na x-osi za ručne stezaljke Isolator Synergy, i • snaga (struja x napon) na y-osi u odnosu na vrijeme na x-osi za ručne olovke Isolator. Šifra ručnog instrumenta također se prikazuje u gornjem desnom kutu ovog prikaza (pogledajte Tablicu 4 za šifru proizvoda pod 4. POGLAVLJEM: TEHNIČKE SPECIFIKACIJE I SIGURNOSNI PREGLED. Na prikaz grafikona ne utječe kada se nožna sklopka odspoji ili ponovno spoji.
10		Pokazatelj READY	Ovaj zeleni LED pokazatelj pokazuje da su nožna sklopka i ručni instrument(i) povezani i da je ASU spreman za uporabu. Pogledajte 2. POGLAVLJE: POSTAVLJANJE I RAD <i>Postavljanje proizvoda</i> za prekidač za odabir ASB-a.

11		Pokazatelj RF ON	LED pokazatelj, kada svijetli plavim svjetlom, pokazuje da se RF snaga isporučuje na ručni instrument nakon pritiska nožne sklopke.
12		Pokazatelj Transmurality	Ovaj LED pokazatelj, kada treperi plavim svjetlom, označava da je algoritam za transmuralnost ispunjen i da korisnik može prekinuti ciklus ablacije. NAPOMENA: ova je funkcija primjenjiva samo na stezaljke Synergy.
13		LED pokazatelj napajanja ASU-a	Zeleni LED pokazatelj na prednjoj ploči ASU-a označava da je prisutno napajanje izmjeničnom strujom i da je ASU UKLJUČEN.
14		LED pokazatelj FAULT	Crveni LED pokazatelj pokazuje da je došlo do KVARA i zahtijeva isključivanje i ponovno uključivanje napajanja ASU-a izmjeničnom strujom.
15		LED pokazatelj napajanja ASB-a	Zeleni LED pokazatelj na prednjoj ploči ASB-a označava da je prisutno napajanje izmjeničnom strujom i da je ASB UKLJUČEN.
PRIKLJUČCI/KONTROLE STRAŽNJE PLOČE			
16		Priključak nožne sklopke	Priključak (višekratnog, nesterilnog) priključnog kabela nožne sklopke (A001466) između utičnice nožne sklopke na stražnjoj ploči ASU-a i ASB-a pruža signale nožne sklopke od ASB-a do sterilnog ručnog instrumenta ASB-a putem ASB-a.
17		Element za upravljanje glasnoćom zvučnika	Okretnim kotačićem može se podesiti glasnoća zvučnika ASU-a. Zvučnik pruža zvučne povratne informacije korisniku o statusu proizvoda. Zaokrenite ručicu u smjeru kazaljke na satu da biste povećali glasnoću.
18		Prekidač za napajanje ASU-a	Sklopka s pomoću koje se ASU UKLJUČUJE i ISKLJUČUJE.
19		Priključak izmjeničnog napajanja ASU-a	Priključak kabela izmjeničnog mrežnog napajanja (višekratni, nesterilni) na ASU-u.
20		Razvodna kutija ASU-a	Razvodna kutija sadržava osigurače odabrane za ulazni izmjenični napon. Pogledajte 4. POGLAVLJE: TEHNIČKE SPECIFIKACIJE I SIGURNOSNI PREGLED za dodatne detalje.
21		Klin za izjednačavanje potencijala i uzemljenje ASU-a	Omogućuje način sigurnog povezivanja uzemljenja ASU-a s drugom uzemljenom opremom.
22		Podatkovni priključak	Serijski komunikacijski priključak za glavno računalo samo u svrhu proizvodnje i ispitivanja.
23		Prekidač za odabir ulaznog napona	Prekidač za odabir ulaznog napona proizvođač je unaprijed postavio i rukovatelj ga ne smije podešavati. Podešavanje ove postavke smije obavljati samo proizvođač ili ovlašteni predstavnik servisa društva AtriCure.
24		Prekidač za napajanje ASB-a	Prekidač s pomoću kojeg se ASB UKLJUČUJE i ISKLJUČUJE.
25		Priključak izmjeničnog napajanja ASB-a	Priključak kabela izmjeničnog mrežnog napajanja (višekratni, nesterilni) na ASB-u.
26		Razvodna kutija ASB-a	Razvodna kutija sadržava osigurače odabrane za ulazni izmjenični napon. Pogledajte 4. POGLAVLJE: TEHNIČKE SPECIFIKACIJE I SIGURNOSNI PREGLED za dodatne detalje.
27		Klin za izjednačavanje potencijala i uzemljenje ASB-a	Omogućuje način sigurnog povezivanja uzemljenja ASB-a s drugom uzemljenom opremom.

2. POGLAVLJE: POSTAVLJANJE I RAD

POSTAVLJANJE PROIZVODA

⚠ UPOZORENJA ⚠

Upotrebljavajte rukavice kada postavljate sustav ASU/ASB i povezane komponente i kada upravljate njima.

1. Postavite ASB na montažna kolica ili na bilo koji stol ili platformu koja može izdržati težinu ASU-a/ASB-a. Postavite ASU na ASB i pobrinite se da sve četiri gumene noge pristanju na gumene odbojnice ASB-a. Preporučuje se da osigurate najmanje deset do petnaest centimetara (četiri do šest inča) prostora sa svih strana i na vrhu ASU-a za konvekcijsko hlađenje. Normalno je da se gornja i stražnja ploča proizvoda zagriju kada se neprestano upotrebljavaju dulje vrijeme.

⚠ UPOZORENJA ⚠

Pobrinite se da nema prepreka ispod ili blizu stražnje strane proizvoda kako bi se osigurao dovoljan protok zraka za hlađenje.

- Pažljivo priključite kabele i proizvode u utičnice kako biste izbjegli oštećenje.

2. Priključite isporučeni kabel (kabele) za napajanje na stražnji dio ASU-a i ASB-a.

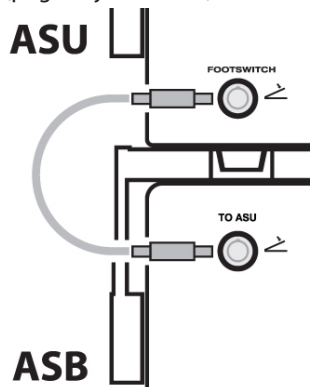
⚠ **Opres:** provjerite da izolacija kabela, krajevi priključaka i utičnice nisu oštećeni prije upotrebe.

3. Ukopčajte kabel(e) za napajanje u uzemljenu utičnicu (utičnice).

⚠ UPOZORENJA ⚠

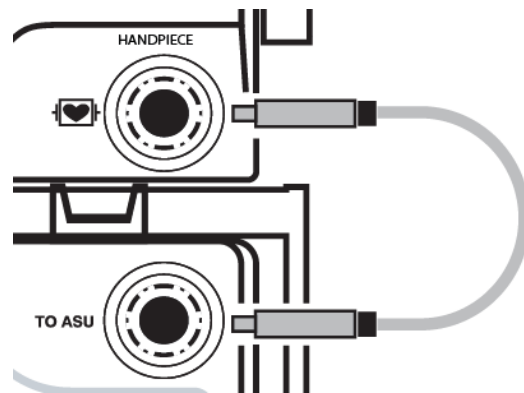
Nemojte upotrebljavati produžne kabele ili prilagodnike s dva zupca i ulazima za tri zupca. Potrebno je periodički pregledati ima li na kabelima oštećenja prema 3. POGLAVLJU: PREVENTIVNO ODRŽAVANJE I ČIŠĆENJE.

4. Priključite priključni kabel nožne sklopke (A001466) između utičnica nožne sklopke (9) na stražnjoj ploči (pločama) ASU-a i ASB-a dok se ne čuje zvuk klika (pogledajte **Sliku 5**).



Slika 5: Priključivanje priključnog kabela nožne sklopke (stražnje ploče ASU-a/ASB-a)

5. Priključite oba priključka u utičnicu za ručni instrument na prednjoj ploči (pločama) ASU-a i ASB-a dok se ne začuje zvuk klika; priključci su označeni za poravnavanje (pogledajte **Sliku 6**).



Slika 6: Priključivanje priključnog RF kabela (prednje ploče ASU-a/ASB-a)

6. Gurnite priključak nožne sklopke u utičnicu nožne sklopke na prednjoj ploči ASB-a; priključak je označen za poravnavanje. Pobrinite se da LED pokazatelj statusa nožne sklopke svijetli stalnim zelenim svjetlom. Postavite nožnu sklopku na ravan pod.

⚠ UPOZORENJA ⚠

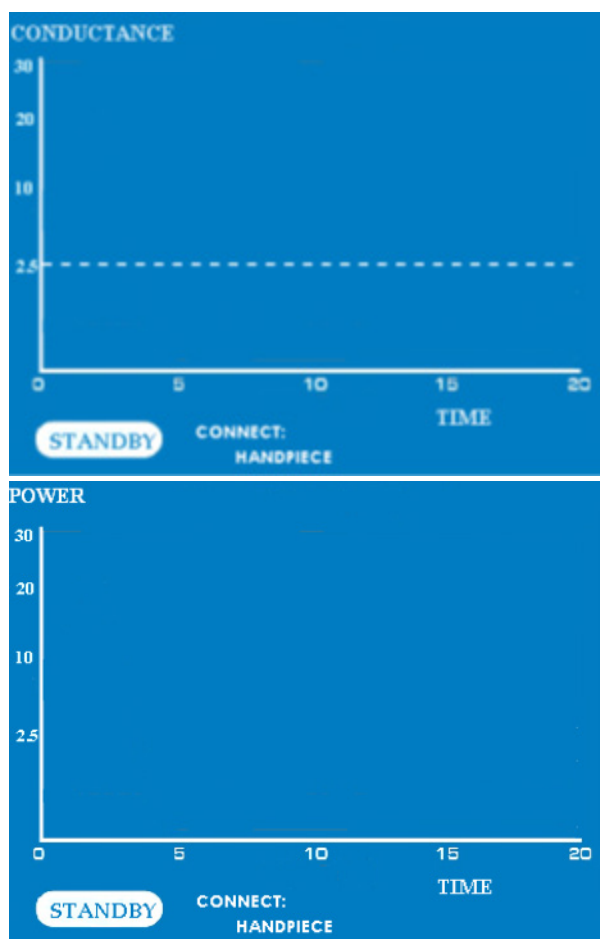
Potreban je oprez kako bi se osiguralo da nožna sklopka nije nenamjerno aktivirana kako bi se izbjegla ablacija nepredviđenog tkiva ili struktura.

- **Napomena:** preporučuje se da mjesto u blizini nožne sklopke bude suho kako bi se smanjio rizik od poskliznuća.

7. Aktivirajte prekidače za napajanje na stražnjoj strani ASU-a i ASB-a i UKLJUČITE ih (pogledajte **Sliku 4**).
8. Omogućite ASU-u da obavi samoispitivanje pri uključivanju (POST) (pogledajte **Sliku 7**). Samoispitivanje proizvodi dva brza zvučna signala pri pokretanju. Ako samoispitivanje ne bude uspješno ili ako se pojave pogreške, ASU se prebacuje u način rada FAULT. Pogledajte 5. POGLAVLJE: RJEŠAVANJE PROBLEMA za moguće uzroke i rješenja. Ako se problem nastavi, obratite se službi za korisnike društva AtriCure (pogledajte 6. POGLAVLJE: KORISNIČKA PODRŠKA / SERVIS OPREME / JAMSTVO) da biste pokrenuli proces povratka. Ako je POST uspješan, proizvod ulazi u način rada STANDBY (pogledajte **Sliku 8**). Korisnik mora provjeriti jesu li se proizveli zvučni signali.

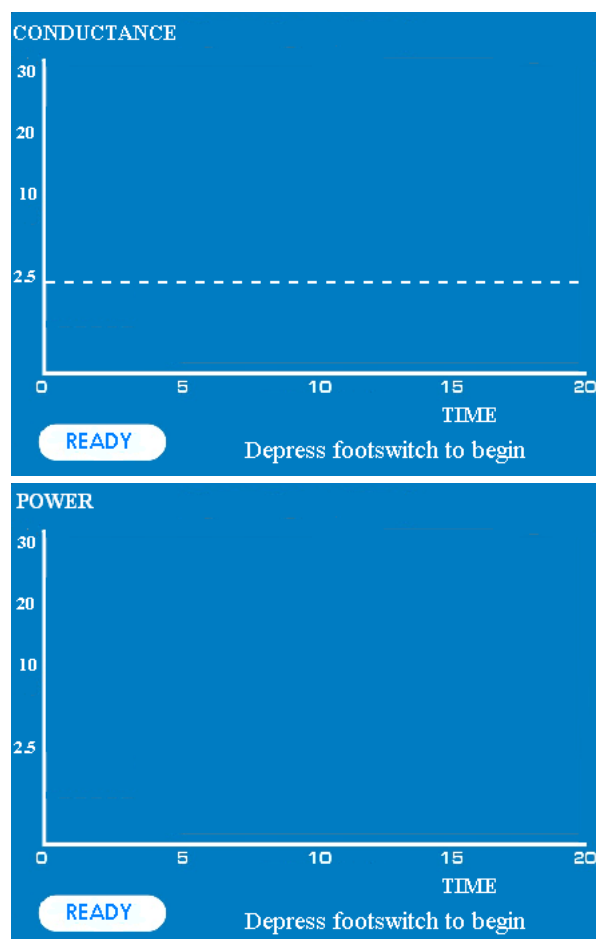


Slika 7: Prikaz koji označava samoispitivanje pri uključivanju (POST)



Slika 8: Grafikon s prikazom provodljivosti (stezaljke Synergy) i grafikon s prikazom snage (olovke Isolator) označavaju način rada STANDBY

9. Ako želite, podesite kut gledanja ASU-a tako da pritisnete dva gumba za podešavanje ručice i okrenete ručicu na željenu lokaciju. **Nemojte** mijenjati položaj ručice ako je priključni RF kabel spojen između ASU-a/ASB-a. Odspojite priključni RF kabel i kabel nožne sklopke prije okretanja ručice (ručica) i ponovno ih priključite na proizvod nakon što se postavi željeni kut.
10. Kada je simbol strelice na priključku kabela ručnog instrumenta okrenut prema gore i u smjeru simbola strelice na utičnici ASB-a (pogledajte **Sliku 4**), umetnite sterilni priključak/priključke kabela ručnog instrumenta (stezaljku Isolator Synergy ili ručnu olovku Isolator) u odgovarajuću utičnicu na prednjoj ploči ASB-a.
 - **Napomena:** pogledajte upute za uporabu ručnog instrumenta za detaljnije informacije o povezivanju ručnog instrumenta s proizvodom ASB u sterilnom okruženju.
11. Zakrenite prekidač za odabir ASB-a da biste odabrali željeni ručni instrument. Zeleni LED pokazatelj iznad utičnice ručnog instrumenta označava ručni instrument ili njegov način odabran za aktivaciju. Generator će prijeći u način rada READY (pogledajte **Sliku 9**). Zaslon za prikaz i zeleni osvijetljeni pokazatelj READY pokazuju da je proizvod u načinu rada READY.



Slika 9: Grafikon s prikazom provodljivosti tkiva (stezaljke Synergy) i grafikon s prikazom snage (olovke Isolator) označavaju način rada READY

⚠ Oprez: pobrinite se da su kabel za napajanje, nožna sklopka i ručni instrumenti priključeni u ispravnu utičnicu.

⚠ Oprez: pobrinite se da je prekidač za odabir ASB-a postavljen na ispravan ulaz za elektrode ručnog instrumenta.

⚠ Oprez: pobrinite se da su ručni instrumenti i kabeli potpuno i ispravno priključeni u ispravnu utičnicu.

RAD PROIZVODA

1. Postavite ručni instrument prema uputama za ručni instrument.
2. Pritisnite i držite nožnu sklopku da biste pokrenuli izlaz RF energije. Izlaz RF-energije prekida se otpuštanjem nožne sklopke ili nakon isteka 40 neprekidnih sekundi isporuke energije. Zaslon ASU-a označit će da je generator u načinu rada RF ON (pogledajte **Sliku 10**). Pokazatelj RF ON na prednjoj ploči ASU-a bit će osvijetljen plavo.

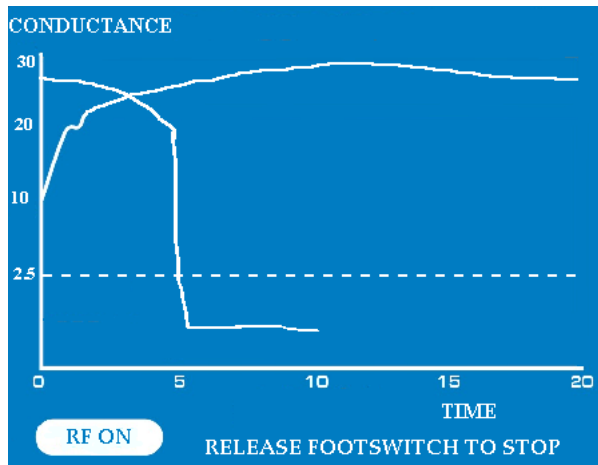
⚠ Oprez: pobrinite se da je nožna sklopka za aktivaciju priključena na ASU/ASB pritisnuta prema dolje samo kada želite isporuku RF energije. Otpustite nožnu sklopku nakon što se ablacija dovrši.

a. Rad stezaljke Synergy:

- i. Na LCD zaslonu s grafikonom prikazuje se grafikon s izmjerenom provodljivosti tkiva u stvarnom vremenu s dopuštenim odstupanjem od $\pm 20\%$. Grafikon provodljivosti je na ljestvici od 20 sekundi. S pomoću mjerenja provodljivosti generator će odrediti kada je postignuto stanje transmuralnosti. Ako se stanje transmuralnosti ne

postigne u roku od 20 sekundi prikazanih na grafikonu za prikaz provodljivosti tkiva, grafikon će se prebaciti na drugi zaslon i prikazati nastavak provodljivosti za najviše 20 dodatnih sekundi (pogledajte **Sliku 10**).

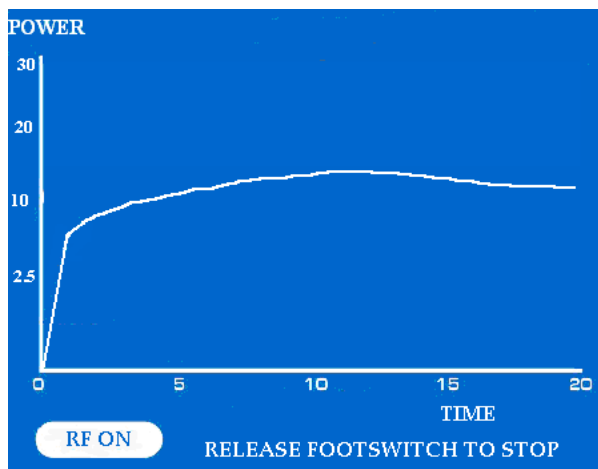
- ii. Plavi pokazatelj transmuralnosti treperit će i zvučni signal koji se emitira iz ASU-a promijenit će se iz konstantnog u isprekidani kada se postigne stanje transmuralnosti. Vrijeme u sustavu automatski će isteći i ablacija će se zaustaviti ako korisnik ne otpusti nožnu sklopku u roku od 40 sekundi.



Slika 10: Grafikon s prelomljenim prikazom provodljivosti koji prikazuje način rada RF ON za stezaljke Synergy

b. Rad olovke Isolator:

- i. Na LCD grafičkom zaslonu prikazuje se grafikon s izmjerenom snagom isporučenom u tkivo u stvarnom vremenu s dopuštenim odstupanjem od $\pm 20\%$. Grafikon snage je na ljestvici od 20 sekundi (pogledajte **Sliku 11**).
- ii. Vrijeme u sustavu automatski će isteći i ablacija će se zaustaviti ako korisnik ne otpusti nožnu sklopku u roku od 40 sekundi (pogledajte **Sliku 11**).



Slika 11: Grafikon s prikazom snage (olovke Isolator) koji označava način rada RF ON (sada je prikazano prelamanje)

3. Generator upotrebljava pet (5) mogućih zvučnih signala tijekom rada (pogledajte **Tablicu 3**). Glasnoćom tih signala može se upravljati elementom za upravljanje glasnoćom na stražnjoj ploči ASU-a (pogledajte **Sliku 4**).

Tablica 3: Zvučni signali ASU-a

Naziv zvučnog signala	Opis zvuka	Značenje za rukovatelja
Početni zvuk	Dva brza zvučna signala	Nastaje kada se ASU UKLJUČUJE.
Zvuk pogreške	Neprestani niski zvuk	Nastaje kada postoji pogreška.
Zvuk KVARA	Brzi niz zvučnih signala niskog tona u trajanju od 2 sekunde	Nastaje pri pokretanju način rada FAULT.
Zvučni signal za način rada RF ON	Neprestani srednji zvuk	Nastaje kada se RF energija dovodi u stezaljku Synergy. Ovaj je zvuk viši od zvuka pogreške.
	Promjenjiv srednje visoki zvučni signal	Diskretni, opadajući zvuk u intervalima od 10 sekundi nastaje kada se RF energija dovodi na olovke Isolator. Ovaj je zvuk viši od zvuka pogreške.
Zvuk transmuralnosti	Isprekidani srednje visoki zvučni signal	Ovaj zvučni signal nastaje u načinu rada RF ON kada se postigne transmuralnost. Zvuk transmuralnosti će se nastaviti, a RF energija će se nastaviti primjenjivati sve dok se ne otpusti nožna sklopka ili dok ne prođe 40 sekundi. Ova je funkcija primjenjiva samo na stezaljke Synergy.

3. POGLAVLJE: PREVENTIVNO ODRŽAVANJE I ČIŠĆENJE

Pridržavajte se lokalnih mjerodavnih propisa i planova recikliranja u vezi sa zbrinjavanjem i recikliranjem komponenata proizvoda.

Generator ASU/ASB:

⚠ UPOZORENJA ⚠

Za čišćenje vanjskog dijela proizvoda ASU/ASB potrebno je upotrebljavati maramice sa 70 %-tnim izopropilnim alkoholom (IPA). Kućište nemojte uranjati u tekućinu i pazite da tekućine ne uđu u kućište. Nemojte prolijevati tekućinu po sustavu ASU/ASB i pobrinite se da se izopropilni alkohol (IPA) potpuno osuši prije rukovanja jedinicom kako biste izbjegli oštećenje opreme ili ozljedu pacijenta. Ako se tekućina prolije po proizvodu, vratite ga odjelu za biomedicinsko inženjerstvo u bolnici na procjenu.

⚠ **Opres:** nemojte upotrebljavati nagrizajuća ili abrazivna sredstva za čišćenje.

⚠ **Opres:** ako je brtva protiv neovlaštenih zahvata slomljena, ne može se osigurati cjelovitost ASU-a/ASB-a. Obratite se predstavniku društva AtriCure.

NAPOMENA: jedinicu nemojte izravno prskati ili polijevati tekućinama.

NAPOMENA: jedinice ili njihove komponente ne mogu se sterilizirati.

Priključni kabele i kabele PSS-a:

⚠ UPOZORENJA ⚠

Ako je potrebno, očistite priključni RF kabel, priključni kabel nožne sklopke i kabel PSS-a maramicama sa 70 %-tnim izopropilnim alkoholom (IPA) da biste osigurali da neće uzrokovati infekciju.

Neprimjereno rukovanje priključnim kabelima ili kabelima PSS-a, uključujući sterilizaciju i uranjanje električnih priključaka, može uzrokovati smanjenje radnog učinka sustava uključujući nemogućnost pokretanja ili završavanja liječenja ablacijom.

⚠ MJERE OPREZA

- Postavite kabele na kirurške elektrode da biste spriječili kontakt s pacijentom ili drugim vodovima.
- Nemojte upotrebljavati nagrizajuća ili abrazivna sredstva za čišćenje.
- Pobrinite se da se IPA potpuno osuši prije rukovanja kabelima.

NAPOMENA: nijedan priključni kabel ni kabel PSS-a nije namijenjen za uporabu u sterilnom polju. Nemojte ih sterilizirati nijednom metodom sterilizacije.

Odspajanje priključnih kabela i kabela PSS-a:

- Da biste odspojili priključne kabele ili kabele PSS-a sa sustava, primite priključak i povucite unatrag. NEMOJTE vući za žicu.
- Da biste odspojili omotane klinove od 2 mm, primite priključak i povucite unatrag. NEMOJTE vući za žicu.
- Prekomjerno povlačenje i savijanje kabela može ga oštetiti i kabel može postati neuporabljiv.
- Skladištite kabele na sigurnom i suhom do sljedeće uporabe.

NAPOMENA: prije čišćenja odspojite kabel od sustava.

SMJERNICE ZA ČIŠĆENJE

Sljedeće smjernice preporučuju se za čišćenje generatora i svih komponenti za višekratnu uporabu.

1. Prije čišćenja iskopčajte jedinicu ili kolica iz utičnice.
2. Ako su jedinica ili komponente kontaminirane krvlju ili drugim tjelesnim izlučevinama, moraju se očistiti prije nego što se kontaminacija osuši (u roku od dva sata od kontaminacije).
3. Vanjske površine jedinice ili komponenti moraju se čistiti s pomoću maramica umočenih u 70 %-tni izopropilni alkohol (IPA) najmanje dvije minute. Pazite da tekućine ne uđu u kućište.
4. Provjeravajte sva područja na kojima se mogu nakupljati tekućine ili prljavština, npr. ispod/pokraj ručica ili bilo koje uske brazde/pukotine.
5. Jedinicu i komponente osušite s pomoću suhe bijele krpe koja ne ostavlja vlakna.
6. Provedite završnu kontrolnu provjeru postupka čišćenja tako da vizualno pregledate ima li na bijeloj krpi ostataka prljavštine.
7. Ako na bijeloj krpi ima ostataka prljavštine, ponovite korake 3 – 6.

Nakon što završite s čišćenjem, UKLJUČITE jedinicu kako bi ona mogla provesti samoispitivanje pri uključivanju (engl. Power ON Self-Test, POST). Ako se pojave pogreške, pogledajte 5. POGLAVLJE: RJEŠAVANJE PROBLEMA za moguće uzroke i rješenja. Ako se problem nastavi, obratite se službi za korisnike društva AtriCure (pogledajte 6. POGLAVLJE: KORISNIČKA PODRŠKA / SERVIS OPREME / JAMSTVO) da biste pokrenuli proces povratka.

⚠ **Oprez:** pobrinite se da su svi priključni kabele i nožna sklopka prikladno očišćeni/dezinficirani.

PROGRAM PREVENTIVNOG ODRŽAVANJA

Tijekom određivanja zahtjeva za preventivno održavanje društvo AtriCure razmotrilo je međunarodno priznate norme i smjernice.

Sustav ASU/ASB ne sadržava dijelove koje korisnici mogu sami servisirati. Sustav ASU/ASB i kompatibilne komponente za višekratnu uporabu potrebno je periodički preventivno održavati na sljedeći način:

1. Samoispitivanjem pri uključivanju (POST)
2. Vizualnim pregledom (ima li oštećenja, habanja, napuknutih dijelova, jesu li svi predmeti prisutni itd.)

⚠ **Oprez:** ako se na zaslonu za prikaz ASU-a prikaže poruka o održavanju, obratite se predstavniku društva AtriCure za pomoć.

Obratite se lokalnom predstavniku društva AtriCure za detaljnije informacije o programima preventivnog održavanja.

PERIODIČNI PREGLEDI

Periodične sigurnosne preglede sustava ASU/ASB i pridruženih komponenti trebaju provoditi pojedinci koji na temelju svoje obuke, znanja i praktičnog iskustva mogu prikladno ispitati i ocijeniti sigurnost i funkcionalnost sustava.

VIZUALNI PREGLED

1. Upute za uporabu (ovaj dokument) prisutne.
2. Najlepnice, znakovi za oprez i upozorenje ispravno su postavljeni te se nalaze na svim potrebnim mjestima.
3. Ne postoji nikakvo očito mehaničko oštećenje sustava ASU/ASB, priključaka, komponenti ili ožičenja.

RADNO ISPITIVANJE

1. Dijagnostičko samoispitivanje pri pokretanju, uključuje i samokalibraciju mjernih strujnih krugova.
2. Funkcionalnost nožne sklopke.
3. Prednja ploča; prikazi, pokazatelji i utičnice.
4. Stražnja ploča; kontrole i utičnice.

4. POGLAVLJE: TEHNIČKE SPECIFIKACIJE I SIGURNOSNI PREGLED

MEHANIČKE SPECIFIKACIJE

Veličina:

ASU: 44,5 cm (17,5 in) D x 35 cm (13,75 in) Š x 15 cm (6 in) V maksimalno.

ASB: 44,5 cm (17,5 in) D x 35 cm (13,75 in) Š x 15 cm (6 in) V maksimalno.

Težina:

ASU: 6,8 kg (15 lb) apsolutni maksimum; 9 kg (20 lb) uključujući kabele

ASB: 6,8 kg (15 lb) apsolutni maksimum; 9 kg (20 lb) uključujući kabele

TEHNIČKE SPECIFIKACIJE

- Verzija softvera: V3.11B

IZLAZ RF ENERGIJE

- Frekvencija: 460 kHz ± 5 %, kvazi-sinusoidno
- Maksimalna izlazna snaga: 32,5 W pri 100 Ω
- Točnost:
 - Snaga: ± 20 %
 - Vrijeme: ± 20 %
- Ograničenja RF izlazne snage i napona (pogledajte **Tablicu 4.**)

Tablica 4: Ograničenja RF izlazne snage i napona

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

ELEKTRIČNE SPECIFIKACIJE

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

SPECIFIKACIJE U POGLEDU OKOLIŠA

Radni uvjeti	
Temperatura	od 10 °C do 40 °C, od 50 °F do 104 °F
Vlažnost	od 15 % do 90 % relativne vlažnosti, bez kondenzacije
Atmosferski tlak	od 80 kPa do 106 kPa, 11,603 psi do 15,374 psi
Uvjeti pohrane	
Temperatura	od –28 °C do 60 °C, od –20 °F do 140 °F
Vlažnost	od 30 % do 85 % relativne vlažnosti, bez kondenzacije
Uvjeti prijevoza	
Temperatura	od –28 °C do 60 °C, od –20 °F do 140 °F
Vlažnost	od 30 % do 85 % relativne vlažnosti, bez kondenzacije

VRSTA/KLASIFIKACIJA OPREME

- Oprema klase I.

SPECIFIKACIJE NOŽNE SKLOPKE

- Stupanj zaštite od vlage: **IPX8**

SPECIFIKACIJE OSIGURAČA

- **ASU**: Littelfuse 1,25 A 250 V, vrijeme kašnjenja, 5 x 20 mm, odobreni od strane organizacije UL, odobreni od strane organizacije IEC, RoHS
- **ASB**: Littelfuse 1 A 250 V, vrijeme kašnjenja, 5 x 20 mm, RoHS



Oprez: nemojte izmjenjivati tvorničke postavke osigurača.

OČEKIVANI UPORABNI VIJEK

Očekivani uporabni vijek je vremensko razdoblje tijekom kojeg se očekuje da će proizvod ASU/ASB i komponente ostati prikladni za predviđenu namjenu, pod pretpostavkom da će se odgovorna organizacija pridržavati uputa za uporabu društva AtriCure radi preventivnog održavanja.

Društvo AtriCure definiralo je očekivani uporabni vijek sustava ASU/ASB na 10 godina.

Informacije o preventivnom održavanju potražite u 3. POGLAVLJE: PREVENTIVNO ODRŽAVANJE I ČIŠĆENJE ili se obratite lokalnom predstavniku društva AtriCure.

5. POGLAVLJE: RJEŠAVANJE PROBLEMA

Upotrijebite ovaj odjeljak za rješavanje mogućih problema sa sustavom ASU/ASB.



Oprez: nemojte otvarati stražnju ploču proizvoda. To može dovesti do ozljeda i oštećenja jedinica. Time se poništava jamstvo. Ako se problemi ne mogu riješiti prema uputama u ovom poglavlju o rješavanju problema, obratite se društvu AtriCure, Inc. za dodatne informacije o servisu i popravku.

NEMA IZLAZNE SNAGE RF ENERGIJE

Mogući uzrok	Radnja
ASU i/ili ASB nisu UKLJUČENI	UKLJUČITE ASU i/ili ASB
ASU i/ili ASB nisu ukopčani	Potvrdite da su električni priključci za ASU i/ili ASB priključeni i zatim UKLJUČITE napajanje
Na ASB nije priključen ručni instrument	Povežite ručni instrument na ASB
Za ASB je odabran neispravan ručni instrument	Zakrenite prekidač za odabir ASB-a da biste odabrali željeni ručni instrument
Na ASB nije priključena nožna sklopka	Priključite nožnu sklopku za prednju ploču ASB-a
Priključni kabel nožne sklopke nije priključen	Povežite priključni kabel nožne sklopke između stražnje ploče ASU-a i ASB-a
Priključni RF kabel nije priključen	Povežite priključni RF kabel između prednje ploče ASU-a i ASB-a
Kvar nožne sklopke	Zamijenite nožnu sklopku

Mogući uzrok	Radnja
Unutarnji kvar ASU-a	Obratite se službi za korisnike društva AtriCure (pogledajte 6. POGLAVLJE: KORISNIČKA PODRŠKA / SERVIS OPREME / JAMSTVO)
ASU je u načinu rada FAULT	ISKLUČITE ga pa UKLJUČITE
ASU je u načinu rada STANDBY	Provjerite jesu li ručni instrument i nožna sklopka pravilno priključeni (nijedan LED ne treperi)
Slomljeni ručni instrument	Zamijenite ručni instrument
Kvar ručnog instrumenta	
Ručni instrument kojemu je istekao rok trajanja	

ŠIFRE POGREŠAKA

Ako dođe do kvara, na prikazu grafikona snage na prednjoj ploči prikazat će se šifra pogreške.

Pogreška koja se može popraviti		
PORUKA NA LCD ZASLONU	OPIS	RJEŠENJE/RADNJA
Šifra E01	Pogreška niske impedancije: na elektrodama ručnog instrumenta izazvan je kratki spoj	Provjerite elektrode ili ponovno namjestite čeljusne elemente
Šifra E02	Pogreška visoke impedancije: čeljusni elementi ručnog instrumenta otvoreni su	- Zatvorite čeljusne elemente ručnog instrumenta - Zamijenite ručni instrument priključnog RF kabela ASU-a/ASB-a
Šifra E03	Pogreška niske impedancije: na elektrodama ručnog instrumenta* izazvan je kratki spoj *Ako je ručni instrument linearna olovka Coolrail, provjerite svijetli li LED crpne kutije.	Provjerite elektrode ili ponovno namjestite čeljusne elemente. Pregrijao se krajnji izvršni element ili je došlo do kvara sustava za hlađenje. Pobrinite se da kabel za tekućinu nije savijen ili blokiran. Ako se pogreška E03 nastavi više od 2 minute, zamijenite ručni instrument.
Šifra E04		
Šifra E06	Pogreška ispitivanja zaglavljivanja sklopke: nožna sklopka zatvorena je tijekom povezivanja	Zamijenite nožnu sklopku

Pogreška koja se može popraviti		
Šifra E10	Na elektrodama ručnog instrumenta izazvan je kratki spoj	Provjerite elektrode ili ponovno namjestite čeljusne elemente
Šifra H01	Pogreška nevažećeg ručnog instrumenta	Zamijenite ručni instrument priključnog RF kabela ASU-a/ASB-a ili ASB
Šifra H02	Pogreška isteka vremena: prošao je rok valjanosti ručnog instrumenta	Zamijenite ručni instrument
Šifra H03	Problem s električnim napajanjem ručnog instrumenta	
Šifra H04	Nevažeća verzija ručnog instrumenta	
Vratite ASU radi održavanja	Kvar baterije sata ASU-a	ASU će nastaviti raditi, ali će se poruka i zvučni signal ponoviti. Vratite ASU radi zamjene baterije.

Pogreške SAMOISPITIVANJA PRI UKLJUČIVANJU (POST) otkrivene pri pokretanju

Šifra P01	Pogreška stvaranja/mjerenja snage	ISKLJUČITE jedinicu te je ponovno UKLJUČITE. Pričekajte da proizvod provede uobičajenu samodijagnostiku pri pokretanju. Ako se proizvod vrati u stanje pogreške i problem se nastavi, obratite se službi za korisnike društva AtriCure (pogledajte 6. POGLAVLJE: KORISNIČKA PODRŠKA / SERVIS OPREME / JAMSTVO) **Za P10: deaktivirajte nožnu sklopku i ciklus napajanja proizvoda.
Šifra P02	Pogreška stvaranja/mjerenja impedancije	
Šifra P03	Pogreška stvaranja/mjerenja napona	
Šifra P04	Pogreška stvaranja/mjerenja struje	
Šifra P05	Pogreška u ispitivanju nadzornog mjerača	
Šifra P06	Pogreška ispitivanja ROM-a	
Šifra P07	Pogreška ispitivanja RAM-a	
Šifra P08	Pogreška registra konfiguracije	
Šifra P09	Pogreška mjerača vremena MCU COP	
Šifra P10*	Pogreška ispitivanja zaglavljivanja sklopke (provjerite nožnu sklopku jer je bila aktivirana tijekom POST-a)	
Šifra P12	Pogreška referentnog napona	

POGREŠKE tijekom rada ASU-a

Šifra F01	Nedopuštena uputa za CPU	ISKLUČITE i ponovno UKLJUČITE napajanje Ako se problem nastavi, zamijenite ASU i obratite se korisničkoj podršci društva AtriCure
Šifra F02	Pogreška dvostruke varijable	
Šifra F03	Pogreška softvera	
Šifra F05	Pogreška referentnog napona	
Šifra F06	Pogreška ograničenja snage	
Šifra F07	Pogreška ograničenja napona	
Šifra F09	Pogreška pomaka Vrms	
Šifra F10	Pogreška pomaka Irms	
Šifra F11	Pogreška pomaka snage	
Šifra F12	Pogreška sinkronizacije sustava	
Šifra F13	Pogreška mjerenja snage	
Šifra F14	Pogreška zaglavljenog zatvorenog releja	

NEUROMUSKULARNA STIMULACIJA

1. Prekinite kirurški postupak.
2. Provjerite sve priključke na proizvodu ASU/ASB i aktivne elektrode kako biste potražili moguće iskrenje uslijed dodira metala s metalom.
3. Ako ne pronađete nikakav problem, kvalificirano servisno osoblje društva AtriCure treba provjeriti ASU/ASB radi neuobičajenog proboja izmjenične struje od 50/60 Hz.

SMETNJE NA ELEKTROSTIMULATORU SRCA

1. Provjerite sve priključke,
2. Uvijek obavezno pratite pacijente s elektrostimulatorom srca tijekom kirurškog postupka.
3. Uvijek imajte na raspolaganju defibrilator tijekom elektrokirurškog postupka na pacijentima s elektrostimulatorima srca.
4. Za posebne preporuke obratite se proizvođaču elektrostimulatora srca.

6. POGLAVLJE: KORISNIČKA PODRŠKA / SERVIS OPREME / JAMSTVO

Društvo AtriCure, Inc. usmjereno je na pružanje usluga i podrške svojim kupcima. Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s uporabom sustava za koagulaciju nContact, obratite se korisničkoj podršci na:



AtriCure Inc.
7555 Innovation
Way
Mason, Ohio 45040
SAD
+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

SMETNJE MONITORA (ZASLONA)

NEPRESTANE SMETNJE

1. Provjerite priključke kabela za napajanje ASU-a i ASB-a.
2. Provjerite je li sva ostala električna oprema u operacijskoj dvorani ispravno uzemljena.
3. Ako je električna oprema uzemljena na različitim predmetima, a ne na zajedničkom uzemljenju, mogu se pojaviti razlike napona između dva uzemljena predmeta. Monitor može reagirati na te napone. Određene vrste ulaznih pojačala mogu se uskladiti kako bi se postiglo optimalno odbacivanje uobičajenog načina rada i to bi moglo riješiti problem.

SMETNJE SAMO KADA JE ASU/ASB AKTIVIRAN

1. Provjerite sve priključke na proizvodu ASU/ASB i aktivni ručni instrument kako biste potražili moguće iskrenje uslijed dodira metala s metalom.
2. Ako se smetnje nastave kada je ASU/ASB aktiviran i dok elektroda ne dodiruje pacijenta, monitor reagira na radijske frekvencije. Neki proizvođači nude RF filtre za prigušivanje za uporabu u kabelima monitora. Ti filtri smanjuju smetnje dok je ASU/ASB aktiviran. RF filtri smanjuju mogućnost elektrokirurške opekline na mjestu nadzorne elektrode.
3. Provjerite jesu li žice uzemljenja u operacijskoj sali električno sukladne. Sve žice za uzemljenje trebaju voditi do istog uzemljenog metala i trebaju biti što kraće.
4. Ako prethodno navedeni koraci ne riješe problem, obratite se službi za korisnike društva AtriCure.

JAMSTVA

Ograničenje odgovornosti

Ovo jamstvo i s njime povezana prava i obveze tumače se u skladu sa zakonodavstvom savezne države Ohio, SAD te podliježu istom. Društvo AtriCure, Inc. jamči da ovaj proizvod ne sadržava pogreške u materijalu i izradi prilikom uobičajene uporabe i preventivnog održavanja tijekom razdoblja jamstva navedenog u nastavku. Obveze društva AtriCure u skladu s ovim jamstvom ograničavaju se na popravak ili zamjenu, po nahođenju navedenog društva, bilo kojih proizvoda ili dijelova proizvoda vraćenih društvu AtriCure, Inc. ili distributeru istih, tijekom razdoblja primjene navedenog u nastavku, za koje se pregledom pokazalo da su neispravni prema shvaćanju društva AtriCure, Inc. Ovo se jamstvo ne odnosi na bilo koji proizvod ili dio proizvoda: (1) na koji je negativno utjecala uporaba uz proizvode koje su proizvele ili distribuirale strane koje nije ovlastilo društvo AtriCure, Inc. (2) na kojem su provedeni popravci ili izmjene izvan postrojenja društva AtriCure na način na koji je to, prema prosudbi društva AtriCure, utjecalo na stabilnost i pouzdanost istog, (3) koji se pogrešno upotrebljavao, zanemarivao ili je bio izložen nesretnom slučaju ili (4) koji se upotrebljavao na način koji nije u skladu s parametrima dizajna i uporabe, uputama i smjernicama za taj proizvod ili s funkcionalnim, radnim ili okolišnim normama za slične proizvode koje su općeprihvaćene u tom sektoru. Društvo AtriCure ne nadzire rad, preglede, održavanje ili uporabu svojih proizvoda nakon njihove prodaje, zakupa ili prijenosa te ne nadzire odabir pacijenata koji izvršava Kupac.

Jamstvo za proizvode društva AtriCure vrijedi tijekom sljedećih razdoblja nakon isporuke izvornom kupcu:

Senzorsko-ablacijska jedinica AtriCure	jedna (1) godina
Sklopna matrica AtriCure	jedna (1) godina
Nožna sklopka AtriCure	jedna (1) godina
Uzemljeni električni kabel (kabeli)	jedna (1) godina
Priključni RF-kabel i priključni kabel za nožnu sklopku	jedna (1) godina

OVO JAMSTVO VRIJEDI UMJESTO SVIH DRUGIH JAMSTAVA KOJA NISU IZRIČITO ILI PREŠUTNO NAVEDENA U OVOM DOKUMENTU TE IH ISKLJUČUJE U SKLADU SA ZAKONODAVSTVOM ILI NA DRUGI NAČIN UKLJUČUJUĆI, IZMEĐU OSTALOGA, BILO KOJA DRUGA JAMSTVA U VEZI S UTRŽIVOSTI ILI PRIKLADNOSTI ZA ODREĐENU UPORABU I U VEZI SA SVIM DRUGIM OBVEZAMA ILI ODGOVORNOSTIMA DRUŠTVA ATRICURE TE VRIJEDI KAO JEDINSTVENI PRAVNI LIJEK KUPCA. NI U KOJEM SLUČAJU DRUŠTVO ATRICURE, INC. NIJE ODGOVORNO ZA POSEBNE, SLUČAJNE ILI POSLJEDIČNE ŠTETE, UKLJUČUJUĆI, IZMEĐU OSTALOGA, ŠTETE NASTALE USLIJED GUBITKA MOGUĆNOSTI UPORABE, OSTVARIVANJA DOBITI, POSLOVANJA ILI UGLEDA.

Društvo AtriCure, Inc. ne preuzima i ne ovlašćuje bilo koju drugu osobu da umjesto navedenog društva preuzme bilo koju drugu obvezu u vezi s prodajom ili uporabom bilo kojeg proizvoda društva AtriCure Inc. Ne postoje jamstva za koja vrijede uvjeti koji nisu navedeni osim u slučaju kupnje produženog jamstva prije isteka izvornog jamstva. **Ni jedan agent, zaposlenik ili predstavnik društva AtriCure nema ovlasti promijeniti ništa od navedenog ili u ime društva AtriCure preuzeti ili se obvezati na bilo koje dodatne obveze i odgovornosti.** Društvo AtriCure, Inc. zadržava pravo na izmjenu proizvoda koje proizvodi i/ili prodaje u bilo kojem trenutku, a da pritom nema obvezu integrirati iste ili slične promjene u proizvode koje je prethodno proizvelo ili prodalo.

IZJAVA O ODRICANJU OD ODGOVORNOSTI

Ni u kojem slučaju društvo AtriCure, Inc. nije odgovorno za bilo kakav slučajni, posebni ili posljedični gubitak, štetu ili trošak koji nastanu uslijed namjerne pogrešne uporabe ovog proizvoda, uključujući svaki gubitak, štetu ili trošak u vezi s ozljedom pojedinca ili oštećenjem imovine.