

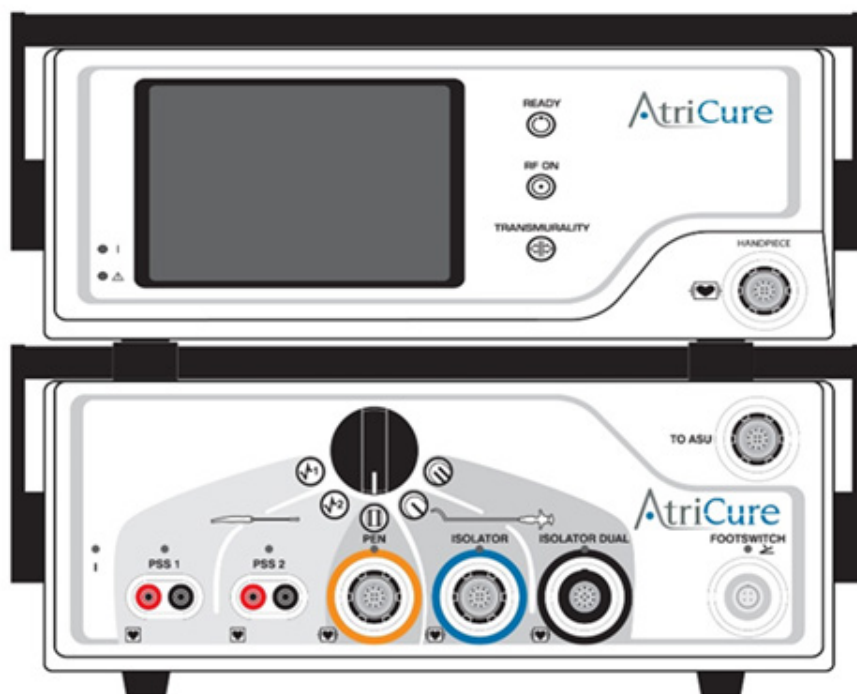
AtriCure®

Jednostka ablacyjna i detekcyjna oraz system generatora RF matrycy przełączników AtriCure

Instrukcja obsługi

**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
NL
+31 20 7005560
ear@atricure.com

SPIS TREŚCI

OPIS URZĄDZENIA	4
PRZEZNACZENIE	4
WSKAZANIA DO STOSOWANIA	4
UŻYTKOWNIK DOCELOWY	4
DOCELOWA POPULACJA PACJENTÓW	4
KORZYŚCI KLINICZNE	4
ZGŁASZANIE POWAŻNYCH ZDARZEŃ	4
PODSUMOWANIE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI KLINICZNEJ	4
PRODUKT NIESTERYLNY	4
OSTRZEŻENIA	4
PRZESTROGI	5
KLASYFIKACJA ZGODNIE Z NORMĄ EN 60601-1 INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA	6
WYTYCZNE EMC I DEKLARACJA PRODUCENTA	6
WYMAGANIA ELEKTROMAGNETYCZNE	6
ZASADNICZE DZIAŁANIE	6
EMISJA PROMIENIOWANIA ELEKTROMAGNETYCZNEGO	7
ODPORNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA	8
WYTYCZNE EMC I DEKLARACJA PRODUCENTA	9
ZALECANA ODLEGŁOŚĆ	10
SŁOWNICZEK TERMINÓW	10
SŁOWNIK SYMBOLI	11
ROZDZIAŁ 1 INSTRUKCJA OBSŁUGI	12
TRYBY PRACY SYSTEMU	13
WYKRESY MOCY I NAPIĘCIA WYJŚCIOWEGO	13
OPIS SYSTEMU	14
KOMPONENTY NIEDOSTARCZANE Z SYSTEMEM ASU/ASB	15
INTERFEJS UŻYTKOWNIKA SYSTEMU ASU/ASB	15
ZŁĄCZA / ELEMENTY STERUJĄCE NA PANELU PRZEDNIM I TYLNYM	16
ROZDZIAŁ 2 USTAWIENIA I OBSŁUGA	18
KONFIGURACJA URZĄDZENIA	18
OBSŁUGA URZĄDZENIA	19
ROZDZIAŁ 3 KONSERWACJA ZAPOBIEGAWCZA I CZYSZCZENIE	20
WYTYCZNE DOTYCZĄCE CZYSZCZENIA	21
PROGRAM KONSERWACJI ZAPOBIEGAWCZEJ	21
KONTROLE OKRESOWE	21
KONTROLA WZROKOWA	21
TEST DZIAŁANIA	21
ROZDZIAŁ 4 SPECYFIKACJE TECHNICZNE I KONTROLA BEZPIECZEŃSTWA	22
SPECYFIKACJA MECHANICZNA	22
DANE TECHNICZNE	22
EMISJA RF	22

SPECYFIKACJA ELEKTRYCZNA.....	22
SPECYFIKACJE ŚRODOWISKOWE	22
TYP/KLASYFIKACJA URZĄDZENIA	22
SPECYFIKACJA PRZELĄCZNIKA NOŻNEGO	22
SPECYFIKACJE BEZPIECZNIKÓW.....	22
PRZEWIDYWANY OKRES UŻYTKOWANIA.....	22
ROZDZIAŁ 5 ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW.....	22
BRAK MOCY WYJŚCIOWEJ RF	23
KODY BŁĘDÓW	23
ZAKŁÓCENIA MONITORA (WYŚWIETLACZA)	24
ZAKŁÓCENIA CIĄGŁE.....	24
ZAKŁÓCENIA TYLKO WÓWCZAS, GDY SYSTEM ASU/ASB JEST AKTYWNY	24
STYMULACJA NERWOWO-MIĘŚNIOWA.....	24
ZAKŁÓCENIA PRACY STYMULATORA SERCA	24
ROZDZIAŁ 6 OBSŁUGA KLIENTA / SERWIS SPRZĘTU / GWARANCJA	24
GWARANCJE.....	25
ZRZECZENIE SIĘ ODPOWIEDZIALNOŚCI.....	25

OPIS URZĄDZENIA

Generator energii o częstotliwości radiowej (RF) jednostki ablacyjnej i detekcyjnej AtriCure® wytwarza i dostarcza energię RF w trybie bipolarnym o częstotliwości około 460 kHz w celu miejscowego podgrzania tkanki, co prowadzi do jej koagulacji.

Matryca przełączników AtriCure umożliwia jednocześnie podłączenie wielu głowic bipolarnych AtriCure do jednostki ablacyjnej i detekcyjnej AtriCure oraz wybór wejścia elektrod głowicy za pomocą pokrętła matrycy przełączników.

Niniejsza instrukcja obsługi (IFU) dotyczy systemu jednostki ablacyjnej i detekcyjnej (ASU) – matrycy przełączników AtriCure (ASB). Dla wygody użytkownika:

- Generator energii o częstotliwości radiowej (RF) jednostki ablacyjnej i detekcyjnej AtriCure będzie określany w niniejszej instrukcji obsługi jako **ASU**, natomiast
- matryca przełączników AtriCure będzie określana w niniejszej instrukcji obsługi jako **ASB** w odniesieniu do elementów sterujących generatorem.
- Głowica bipolarna AtriCure będzie określana w niniejszej instrukcji obsługi jako **głowica**.
- System ASU/ASB może być również określany jako **urządzenie** lub **generator**.

ASU zapewnia maksymalną moc wyjściową od 12,0 watów (W) do 30,0 W dla pióra Isolator® Transpolar™ lub pióra liniowego Coolrail™ w zależności od trybu pracy oraz od 22,8 W do 28,5 W dla zacisków Isolator Synergy™ lub zacisków Isolator Synergy Access® podczas wykorzystywania z ASB. ASU jest w stanie wyprodukować maksymalną moc wyjściową 32,5 W przy obciążeniu 100 omów, chociaż żadna z obecnie używanych głowic bipolarnych AtriCure nie wykorzystuje mocy powyżej 30 W.

Tryb pracy jest funkcją głowicy i zostaje ustawiony przez system ASU/ASB. System ASU/ASB jest przeznaczony do pracy wyłącznie z głowicami bipolarnymi AtriCure (piórami AtriCure Isolator lub piórami liniowymi AtriCure Coolrail oraz zaciskami Isolator Synergy). Przełącznik nożny jest urządzeniem wejściowym służącym do aktywacji i dezaktywacji dostarczania energii radiowej. Pełny opis wskazań oraz stosowania tych urządzeń można znaleźć w instrukcji obsługi głowicy.

W niniejszej instrukcji obsługi opisano system ASU/ASB, jego elementy sterujące, wyświetlacze, wskaźniki, dźwięki oraz sekwencję obsługi wyłącznie z głowicą/głowicami AtriCure. Niniejsza instrukcja obsługi zawiera również inne ważne dla użytkownika informacje. Nie jest to odniesienie do technik chirurgicznych.

System ASU/ASB AtriCure i jego komponenty są przeznaczone do użytku wyłącznie w profesjonalnym środowisku medycznym.

PRZEZNACZENIE

System generatora ASU / matrycy przełączników ASB to niesterylny wyrób medyczny wielokrotnego użytku przeznaczony do przesyłania energii o częstotliwości radiowej (RF) do kompatybilnych głowic ablacyjnych AtriCure, które są przeznaczone do ablacji tkanki serca.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

System generatora ASU / matrycy przełączników ASB jest przeznaczony do przesyłania energii fal radiowych (RF) do kompatybilnych głowic ablacyjnych AtriCure w celu leczenia arytmii, w tym migotania przedsionków.

UŻYTKOWNIK DOCELOWY

Licencjonowani lekarze wykonujący zabiegi kardiochirurgiczne i/lub w obrębie klatki piersiowej z użyciem instrumentarium AtriCure.

DOCELOWA POPULACJA PACJENTÓW

Dorośli pacjenci z zaburzeniami rytmu serca, w tym migotaniem przedsionków.

KORZYŚCI KLINICZNE

Osiągnięcie korzyści klinicznych dzięki kompatybilnym głowicom ablacyjnym AtriCure.

ZGŁASZANIE POWAŻNYCH ZDARZEŃ

Wszelkie poważne zdarzenia związane z tym urządzeniem należy zgłaszać firmie AtriCure i właściwym organom państwa członkowskiego, w którym znajduje się użytkownik i/lub pacjent.

PODSUMOWANIE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI KLINICZNEJ

Podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej wyrobu można znaleźć w europejskiej bazie danych o wyrobach medycznych (EUDAMED) pod adresem <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, stosując następujący podstawowy klucz wyszukiwania UDI-DI.

Kod(y) produktu(-ów)	Podstawowy klucz wyszukiwania UDI-DI
ASU3	08401439000000000000021ZH
ASB3	08401439000000000000021ZH

PRODUKT NIESTERYLNY

- System ASU/ASB jest niesterylny i nie jest przeznaczony do stosowania w polu sterylnym. Nie sterylizować systemu ASU/ASB żadną metodą sterylizacji. W przeciwnym razie można go uszkodzić. Aby wyczyścić system i kompatybilne komponenty wielokrotnego użytku, postępować zgodnie z instrukcją czyszczenia podaną w ROZDZIAŁ 3 KONSERWACJA ZAPOBIEGAWCZA I CZYSZCZENIE.

OSTRZEŻENIA

- Przed przystąpieniem do obsługi systemu ASU/ASB należy dokładnie przeczytać niniejszy podręcznik.
- Nie należy używać systemu ASU/ASB w obecności łatwopalnych środków znieczulających, innych łatwopalnych gazów, łatwopalnych środków czyszczących, w pobliżu łatwopalnych płynów, takich jak środki do przygotowania skóry i nalewki, łatwopalnych przedmiotów lub w pobliżu środków utleniających. Używanie w pobliżu palnych środków grozi pożarem lub wybuchem. Należy zawsze przestrzegać odpowiednich środków ostrożności w zakresie ochrony przeciwpożarowej.
- Ryzyko pożaru: Akcesoria elektrochirurgiczne, które są aktywowane lub gorące w wyniku użytkowania, mogą spowodować pożar. Nie należy umieszczać ich w pobliżu lub w kontakcie z materiałami łatwopalnymi (takimi jak gaza lub serwety chirurgiczne). Unikać zapłonu gazów endogennych.
- Ryzyko pożaru: Aby uniknąć zapłonu środków czyszczących, do czyszczenia i dezynfekcji systemu ASU/ASB należy używać wyłącznie środków niepalnych. W przypadku niezamierzonego użycia w generatorze środków łatwopalnych przed przystąpieniem do pracy należy odczekać, aż substancje te całkowicie odparują.

- Urządzenia elektrochirurgiczne należy stosować ostrożnie w obecności rozruszników wewnętrznych lub zewnętrznych. Zakłócenia powodowane przez urządzenia elektrochirurgiczne mogą doprowadzić do tego, że urządzenia, takie jak rozrusznik serca, wejdą w tryb asynchroniczny, lub mogą całkowicie zablokować rozrusznik serca. Należy się skonsultować z producentem rozrusznika serca lub szpitalnym oddziałem kardiologii w celu uzyskania dodatkowych informacji na temat planowanego stosowania urządzeń elektrochirurgicznych u pacjentów ze stymulatorami serca.
- Stosowanie komponentów, przetworników i kabli innych niż określone zgodnie z instrukcją lub dostarczone przez firmę AtriCure może spowodować zwiększenie emisji lub obniżenie odporności urządzenia.
- System ASU/ASB nie powinien być używany obok lub ustawiany w stos z innymi urządzeniami, z wyjątkiem planowanego układania w stos z urządzeniami firmy AtriCure zgodnie z instrukcjami. W celu potwierdzenia prawidłowego działania należy obserwować konfigurację systemu ASU/ASB w warunkach normalnego użytkowania.
- Selektor napięcia jest ustawiony fabrycznie i nie powinien być przestawiany przez użytkownika. Selektor napięcia i moduł wejścia zasilania muszą być ustawione na to samo napięcie, aby zapobiec nieprawidłowemu działaniu ASU i potencjalnemu uszkodzeniu urządzenia.
- Przewody zasilające systemu ASU/ASB należy podłączać do odpowiednio uziemionych gniazdek. Nie wolno używać przedłużaczy ani przejściówek.
- Ryzyko porażenia prądem elektrycznym: Do generatora nie wolno podłączać mokrych komponentów.
- Ryzyko porażenia prądem elektrycznym: Należy się upewnić, że głowica jest prawidłowo podłączona do generatora oraz że przewody są osłonięte od kabla, złącza lub głowicy.
- Nie wolno podłączać kabla urządzenia ASU/ASB do urządzeń zasilanych z sieci (napięcie sieciowe) bez dowodu, że certyfikacja bezpieczeństwa dla tego akcesorium została przeprowadzona zgodnie z odpowiednią zharmonizowaną normą krajową EN60601-1 i/lub EN60601-1-1. Urządzenia zasilane z sieci mogą wprowadzać niebezpieczne prądy upływowe do serca. Podczas transportu lub obsługi systemu ASU/ASB należy zachować ostrożność, dbając, aby uniknąć uszkodzenia produktu. Przed użyciem należy sprawdzić system ASU/ASB i kable interfejsu pod kątem oznak fizycznego uszkodzenia. W przypadku wykrycia uszkodzeń nie można zagwarantować prawidłowego stanu produktu. W takiej sytuacji nie należy go stosować.
- Aby zapewnić wystarczający przepływ powietrza do chłodzenia, należy się upewnić, że pod i za systemem ASU/ASB nie ma żadnych przeszkód.
- Podczas podłączania przełącznika nożnego, przewodów zasilających lub głowic należy zachować ostrożność. Nieprawidłowe podłączenie może spowodować uszkodzenie produktu.
- Bezpieczne i skuteczne stosowanie energii RF zależy w dużej mierze od czynników pozostających pod kontrolą operatora. Ten podręcznik i opisany w nim sprzęt są przeznaczone do użytku wyłącznie przez wykwalifikowany fachowy personel medyczny przeszkolony w zakresie konkretnej techniki oraz wykonywanego zabiegu chirurgicznego. Przed przystąpieniem do użytkowania ważne jest przeczytanie, zrozumienie i przestrzeganie instrukcji obsługi dostarczonych z systemem ASU/ASB, co pozwoli uniknąć uszkodzenia produktu lub urazu u pacjenta.

- Jeśli urządzenie ASU wyłączy się, należy zapoznać się z informacjami w ROZDZIAŁ 5 ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW w celu zażegnania danej usterki. Jeśli problem będzie się utrzymywał, należy skontaktować się z przedstawicielem AtriCure.
- Sygnał dźwiękowy i wskaźnik aktywacji są ważnymi zabezpieczeniami. Nie zasłaniać wskaźnika aktywacji ani nie wyłączać sygnału dźwiękowego. Przed użyciem należy się upewnić, że sygnał dźwiękowy aktywacji jest słyszalny dla personelu sali operacyjnej. Sygnał dźwiękowy aktywacji ostrzega personel, gdy głowica jest aktywna i może pomóc uniknąć uszkodzenia tkanek.
- Postępować zgodnie z instrukcją czyszczenia podaną w ROZDZIAŁ 3 KONSERWACJA ZAPOBIEGAWCZA I CZYSZCZENIE. Nieprzestrzeganie tych wytycznych może spowodować uszkodzenie produktu.
- Przenośny sprzęt łączności radiowej (RF) (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) należy użytkować w odległości nie bliższej niż 30 cm (12 in) od jakiegokolwiek części systemu ASU/ASB, uwzględniając kable wyszczególnione przez firmę producenta. W przeciwnym razie może dojść do pogorszenia działania urządzenia.

PRZESTROGI

- Używać tylko z głowicami AtriCure przeznaczonymi do stosowania z systemem ASU/ASB.
- Nie należy aktywować generatora, dopóki głowica nie zostanie prawidłowo umieszczona na ciele pacjenta.
- Ryzyko porażenia prądem elektrycznym: Nie zdejmować pokrywy systemu ASU/ASB, ponieważ istnieje ryzyko porażenia prądem. Należy zwrócić się do autoryzowanego personelu w celu wykonania czynności serwisowych.
- Ryzyko przewrócenia się: Należy zachować standardową ostrożność, aby zredukować ryzyko przewrócenia się o kabel przełącznika nożnego.
- Należy używać wyłącznie przełącznika nożnego dostarczonego z systemem ASU/ASB.
- Nie należy owijać przewodów aparatu wokół metalowych przedmiotów. Owijanie przewodów wokół metalowych przedmiotów może powodować powstawanie niebezpiecznych prądów.
- Aby uniknąć porażenia prądem, nie wolno dopuszczać do kontaktu pacjentów z metalowymi częściami uziemienia urządzenia. Zaleca się stosowanie folii antystatycznej.
- Kiedy system ASU/ASB zostanie aktywowany, przewodzone i wypromieniowane pola elektryczne mogą zakłócać pracę innych elektrycznych urządzeń medycznych. Więcej informacji na temat potencjalnych zakłóceń elektromagnetycznych i innych oraz porad dotyczących unikania takich zakłóceń można znaleźć w sekcji Wytyczne EMC i deklaracja producenta.
- W badaniach wykazano, że dym powstający podczas zabiegów elektrochirurgicznych może być potencjalnie szkodliwy dla personelu chirurgicznego. Badania te zalecają stosowanie masek chirurgicznych i odpowiednie odprowadzanie dymu za pomocą odsysacza dymu lub innych środków.

- Kiedy generator i głowica są używane u pacjenta jednocześnie ze sprzętem monitorującym parametry fizjologiczne, należy się upewnić, że elektrody monitorujące są umieszczone jak najdalej od elektrod chirurgicznych. Należy się upewnić, że kable głowicy są ułożone w taki sposób, aby nie stykały się z pacjentem ani innymi przewodami.
- Igłowe elektrody monitorujące nie są zalecane do stosowania podczas pracy z generatorem i głowicą.
- Systemy monitorowania, które zawierają urządzenia ograniczające prąd o wysokiej częstotliwości, są zalecane do stosowania z generatorem i głowicą.
- Uszkodzenie urządzenia i głowicy może spowodować niezamierzony wzrost mocy wyjściowej.
- Zachować ostrożność w przypadku opakowania systemu ASU i ASB.
- System ASU/ASB, AtriCure Isolator Transpolar i pióra liniowe, pióra liniowe Coolrail oraz zaciski Isolator Synergy zostały przetestowane jako system. Akcesoria innych producentów nie są kompatybilne i nie można ich podłączyć do systemu ASU/ASB.
- System ASU/ASB generuje, wykorzystuje i może wypromieniowywać energię o częstotliwości radiowej. Zakłócenia powodowane przez działanie systemu ASU/ASB mogą niekorzystnie wpływać na pracę innych elektronicznych urządzeń medycznych, takich jak monitory i systemy obrazowania.

KLASYFIKACJA ZGODNIE Z NORMĄ EN 60601-1

INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

Częstotliwość radiowa urządzenia do ablacji:

ASU, znamionowa: 220–240 V, ok. 50/60 Hz

ASB, znamionowa: 100–240 V, ok. 50/60 Hz

1. Rodzaj ochrony przed porażeniem prądem elektrycznym: Klasa 1
2. Stopień ochrony przed porażeniem prądem elektrycznym: Typ CF
3. Stopień ochrony przed przedostawaniem się wody: Nd.
4. Urządzenie nie jest przeznaczone do stosowania w obecności mieszanin palnych środków anestetycznych z powietrzem, tlenem bądź podtlenkiem azotu.
5. Tryb pracy: Przerwywany

WYTYCZNE EMC I DEKLARACJA PRODUCENTA

WYMAGANIA ELEKTROMAGNETYCZNE

System ASU/ASB został przetestowany i uznany za odpowiadającą wartościom granicznym obowiązującym dla wyrobów medycznych określonym w normie EN 60601-1-2:2015 + A1:2021. Takie wartości graniczne mają na celu zapewnienie odpowiedniej ochrony przed szkodliwymi zakłóceniami w typowej instalacji medycznej. Ten system generuje, wykorzystuje i może emitować energię o częstotliwości radiowej, a jeśli nie jest zainstalowany i używany zgodnie z instrukcją podaną poniżej, może powodować szkodliwe zakłócenia w pracy innych urządzeń znajdujących się w pobliżu. Jednakże nie ma gwarancji, że w danej instalacji nie wystąpią zakłócenia. System ASU/ASB nie wymaga konserwacji zapobiegawczej w odniesieniu do zakłóceń elektromagnetycznych w oczekiwanym okresie użytkowania. Jeśli system ASU/ASB zakłóca pracę innych urządzeń, co można sprawdzić, wyłączając i włączając system ASU/ASB, zaleca się, aby operator skorygował zakłócenia:

- przenosząc sprzęt lub zmieniając jego orientację;
- zwiększając odległości pomiędzy sprzętem a innymi urządzeniami;
- podłączając sprzęt do gniazdek innych niż te, do których podłączone są inne urządzenia;
- konsultując się z przedstawicielami AtriCure, Inc. w celu uzyskania pomocy.

ZASADNICZE DZIAŁANIE

Generator nie może dostarczać pacjentowi nadmiaru energii.

EMISJA PROMIENIOWANIA ELEKTROMAGNETYCZNEGO

Tabela A: Specyfikacje EMC zgodnie z normą IEC (emisje)

Wytyczne i deklaracja producenta – Emisje elektromagnetyczne

System ASU/ASB jest przeznaczony do stosowania w opisanym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik systemu ASU/ASB powinien zapewnić, że jest on używany w takim środowisku.

Badanie emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Promieniowane emisje RF CISPR 11	Grupa 1 Klasa A	System ASU/ASB musi emitować energię elektromagnetyczną, aby spełniać swoją przewidzianą funkcję. Może to mieć wpływ na urządzenia elektroniczne znajdujące się w pobliżu. System ASU/ASB jest odpowiedni do stosowania we wszystkich obiektach innych niż obiekty mieszkalne oraz obiekty bezpośrednio podłączone do publicznej sieci zasilającej niskiego napięcia, która zasilą budynki wykorzystywane do celów mieszkalnych.
Przewodzone emisje RF CISPR 11	Grupa 1 Klasa A	
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Klasa A	
Wahania napięcia / emisje migotania IEC 61000-3-3	Spełnia wymogi	

UWAGA: Specyfikacja emisji tego urządzenia umożliwia jego użycie na obszarach przemysłowych i w szpitalach (klasa A CISPR 11). W przypadku korzystania w środowisku mieszkalnym (w którym zwykle wymagana jest klasa B CISPR 11) urządzenie może nie zapewniać wystarczającej ochrony komunikacji za pośrednictwem częstotliwości radiowych. Konieczne może być stosowanie przez użytkownika środków ograniczających takie działanie, np. przeniesienie urządzenia lub zmiana jego ustawienia.

ODPORNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA

Tabela B: Specyfikacje EMC zgodnie z normą IEC (odporność)

Wytyczne i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna

System ASU/ASB jest przeznaczony do stosowania w opisanym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik systemu ASU/ASB powinien zapewnić, że jest on używany w takim środowisku.

Test odporności	Poziom testu IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Wyładowanie elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV, styk ±2 kV; ±4 kV; ±8 kV, ±15 kV, powietrze	±8 kV, styk ±2 kV; ±4 kV; ±8 kV, ±15 kV, powietrze	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub pokryte płytkami ceramicznymi. Jeśli podłogi są pokryte materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Szybkosmienne zakłócenia impulsowe IEC 61000-4-4	±2 kV przy częstotliwość powtarzania dla linii zasilania 100 kHz ±2 kV przy częstotliwość powtarzania dla linii wejścia/wyjścia 100 kHz	±2 kV przy częstotliwość powtarzania dla linii zasilania 100 kHz ±2 kV przy częstotliwość powtarzania dla linii wejścia/wyjścia 100 kHz	Jakość zasilania sieciowego powinna być taka sama jak w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.
Udar napięciowy IEC 61000-4-5	Moc wejściowa ±0,5 kV, ±1 kV linia-linia ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV linia-ziemia Sygnał wejściowy/wyjściowy: ±2 kV linia-ziemia	Moc wejściowa ±0,5 kV, ±1 kV linia-linia ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV linia-ziemia Sygnał wejściowy/wyjściowy: ±2 kV linia-ziemia	Jakość zasilania sieciowego powinna być taka sama jak w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.
Spadki napięcia, krótkie przerwy w dostawie energii i zmiany napięcia w linii doprowadzającej zasilanie IEC 61000-4-11	Spadki napięcia: 0% UT; 0,5 cyklu Przy kącie fazowym 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° 0% UT; 1 cykl oraz 70% UT; 25/30 cykli Jedna faza: przy 0° Zaniki napięcia: 0% UT; 250/300 cykli	Spadki napięcia: 0% UT; 0,5 cyklu Przy kącie fazowym 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° 0% UT; 1 cykl Jedna faza: przy 0° 70% UT; 25/30 cykli Jedna faza: przy 0° Zaniki napięcia: 0% UT; 250/300 cykli	Jakość zasilania sieciowego powinna być taka sama jak w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym. Jeśli użytkownik systemu ASU wymaga jego ciągłej pracy w czasie przerw w zasilaniu sieciowym, zaleca się zasilac system ASU z zasilacza bezprzerwowego (UPS) lub akumulatora.
Pola magnetyczne o częstotliwości sieciowej (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50 lub 60 Hz	30 A/m 50 lub 60 Hz	Pola magnetyczne o częstotliwości sieciowej powinny się znajdować na poziomach charakterystycznych dla typowej lokalizacji w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.
Przewodzone zakłócenia RF IEC 61000-4-6	od 0,15 MHz do 80 MHz 3 V, 80% AM przy 1 kHz Pasma ISM od 0,15 MHz do 80 MHz 6V, 80% AM przy 1 kHz	od 0,15 MHz do 80 MHz 3 V, 80% AM przy 1 kHz Pasma ISM od 0,15 MHz do 80 MHz 6V, 80% AM przy 1 kHz	Jakość zasilania sieciowego powinna być taka sama jak w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.

UWAGA: UT to napięcie sieciowe prądu przemiennego przed zastosowaniem poziomu testowego.

WYTYCZNE EMC I DEKLARACJA PRODUCENTA

Tabela C: Specyfikacje EMC zgodnie z normą IEC (odporność na wypromieniowane pola elektromagnetyczne RF)				
Test odporności	Pasma (MHz)	Usługa bezprzewodowa	Poziom testu odporności (V/m)	Poziom testu zgodności (V/m)
Odporność na promieniowane zakłócenia RF z pól elektromagnetycznych, w tym bliskość pól bezprzewodowych przenośnych urządzeń komunikacyjnych RF IEC 61000-4-3	od 150 kHz do 80 MHz	Ogólne	< 3	< 3
	od 80 MHz do 2,7 GHz	Ogólne	3	3
	380–390	TETRA 400	27	27
	430–470	GMRS 460, FRS 460	28	28
	704–787	Pasma LTE 13, 1	9	9
	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Pasma LTE 5	28	28
	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Pasma LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	28	28
	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Pasma LTE 7	28	28
	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	9	9

Tabela C: Specyfikacje EMC zgodnie z normą IEC (odporność na wypromieniowane pola elektromagnetyczne RF)				
Test odporności	Pasma (MHz)	Usługa bezprzewodowa	Poziom testu odporności (V/m)	Poziom testu zgodności (V/m)
Przenośnego i mobilnego sprzętu do komunikacji radiowej nie wolno używać w innej odległości od jakiegokolwiek części systemu ASU/ASB, w tym kabli, niż zalecana odległość obliczona na podstawie równania: $d = 6/E \times \sqrt{P}$				
Gdzie:				
d to odległość w metrach				
P to maksymalna moc wyjściowa nadajnika w watach (W) podana przez serwis				
E to wskazany powyżej poziom testu zgodności.				
				
W pobliżu urządzeń oznaczonych następującym symbolem mogą wystąpić zakłócenia:				
Wartości natężeń pól wytwarzanych przez nadajniki stacjonarne, takie jak stacje bazowe łączności radiowo-telefonicznej (telefony komórkowe, bezprzewodowe), telefony przenośne stosowane w komunikacji naziemnej, radiostacje amatorskie, radiostacje krótkofalowe i FM, a także stacje telewizyjne nie można dokładnie przewidzieć. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne ze względu na zamontowane nadajniki radiowe, należy rozważyć przeprowadzenie badania elektromagnetycznego. Jeśli natężenie mierzonego pola w lokalizacji systemu ASU/ASB lub któregośkolwiek z jego elementów przekracza powyższy dopuszczalny poziom zgodności RF, należy sprawdzić, czy system ASU/ASB działa poprawnie. W przypadku zaobserwowania niewłaściwego działania konieczne może być podjęcie dodatkowych środków zaradczych, takich jak zmiana orientacji lub położenia systemu ASU/ASB bądź jego komponentów.				
Dla wartości wykraczających poza zakres częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenia pola powinny być mniejsze niż 3 V/m.				

Tabela D: Odporność na zbliżeniowe pola magnetyczne		
Częstotliwość testowa	Modulacja	Poziom testu odporności (A/m)
30 kHz ^a	CW	8
134,2 kHz	Modulacja impulsów ^b 2,1 kHz	65 ^c
13,56 MHz	Modulacja impulsów ^b 50 kHz	7,5 ^c

- a) Niniejszy test ma zastosowanie wyłącznie do SPRZĘTU ELEKTROMAGNETYCZNEGO oraz SYSTEMÓW ELEKTROMAGNETYCZNYCH przeznaczonych do użytku w DOMOWYM ŚRODOWISKU OPIEKI ZDROWOTNEJ.
- b) Nośnik należy modulować przy użyciu sygnału fali prostokątnej o 50% cyklu pracy.
- c) r.m.s, przed zastosowaniem modulacji.

ZAŁECANA ODLEGŁOŚĆ

Zalecane odległości pomiędzy przenośnym i mobilnym sprzętem łączności radiowej a jednostką ablacyjną i detekcyjną AtriCure

System ASU/ASB jest przeznaczony do stosowania w środowisku elektromagnetycznym o kontrolowanych zakłóceniach częstotliwości radiowej. Klient lub użytkownik systemu ASU/ASB może pomóc zapobiec zakłóceniom elektromagnetycznym, zachowując minimalną odległość między przenośnym i mobilnym radiowym sprzętem komunikacyjnym (nadajnikami) a systemem ASU/ASB zgodnie z poniższymi zaleceniami, według maksymalnej mocy wyjściowej sprzętu komunikacyjnego.

Znamionowa maksymalna moc wyjściowa nadajnika W	Odległość separacji w zależności od częstotliwości nadajnika (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

W przypadku nadajników o maksymalnej mocy wyjściowej niewymienionych powyżej zalecaną odległość od nadajnika „d” w metrach (m) można oszacować przy użyciu równania mającego zastosowanie do częstotliwości nadajnika, gdzie „P” oznacza maksymalną moc wyjściową nadajnika w watach (W) zgodnie z danymi producenta nadajnika.

UWAGA 1: W przypadku 80 MHz i 800 MHz zachować odległość przy wyższym zakresie częstotliwości.

UWAGA 2: Niniejsze wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich przypadkach. Na propagację elektromagnetyczną wpływa absorpcja i odbicie od struktur, przedmiotów i ludzi.

SŁOWNICZEK TERMINÓW

Timer COP	Licznik alarmowy prawidłowej pracy komputera
CPU	Procesor
EKG	Elektrokardiogram
LCD	Wyświetlacz ciekłokrystaliczny
LED	Dioda elektroluminescencyjna
MCU	Jednostka mikrosterownika
PSS	Stymulacja i detekcja bodźców
ROM	Pamięć tylko do odczytu
RAM	Pamięć o dostępie swobodnym

SŁOWNIK SYMBOLI

	Data produkcji		Producent		Trzymać w pozycji pionowej		Wyrób medyczny
	Numer modelu		Numer katalogowy		Numer seryjny		Numer partii
	Unikalny identyfikator wyrobu		Spełnia wymagania europejskich dyrektyw i rozporządzeń		Upoważniony przedstawiciel		Importer
	Prąd przemienny		Informacje o bezpiecznikach		Przeostroga		Przeostroga: Ryzyko porażenia prądem elektrycznym
	Niejonizujące promieniowanie elektromagnetyczne		Złącze przełącznika nożnego		Niesterylny		Selektywna zbiórka sprzętu elektrycznego zgodnie z dyrektywą WEEE
	Nie zawiera ftalanów		Nie zawiera lateksu naturalnego		Część typu CF odporna na defibrylację		Regulacja głośności
	Zakres temperatury podczas transportu		Zakres wilgotności podczas transportu		Postępować zgodnie z instrukcją obsługi		Niebezpieczne napięcie
	GOTOWY		Wł. RF		Zmiana pełnej grubości		Zacisk wyrównawczy
	Przełącznik wyboru napięcia wejściowego		Port danych		Dostęp serwisowy		

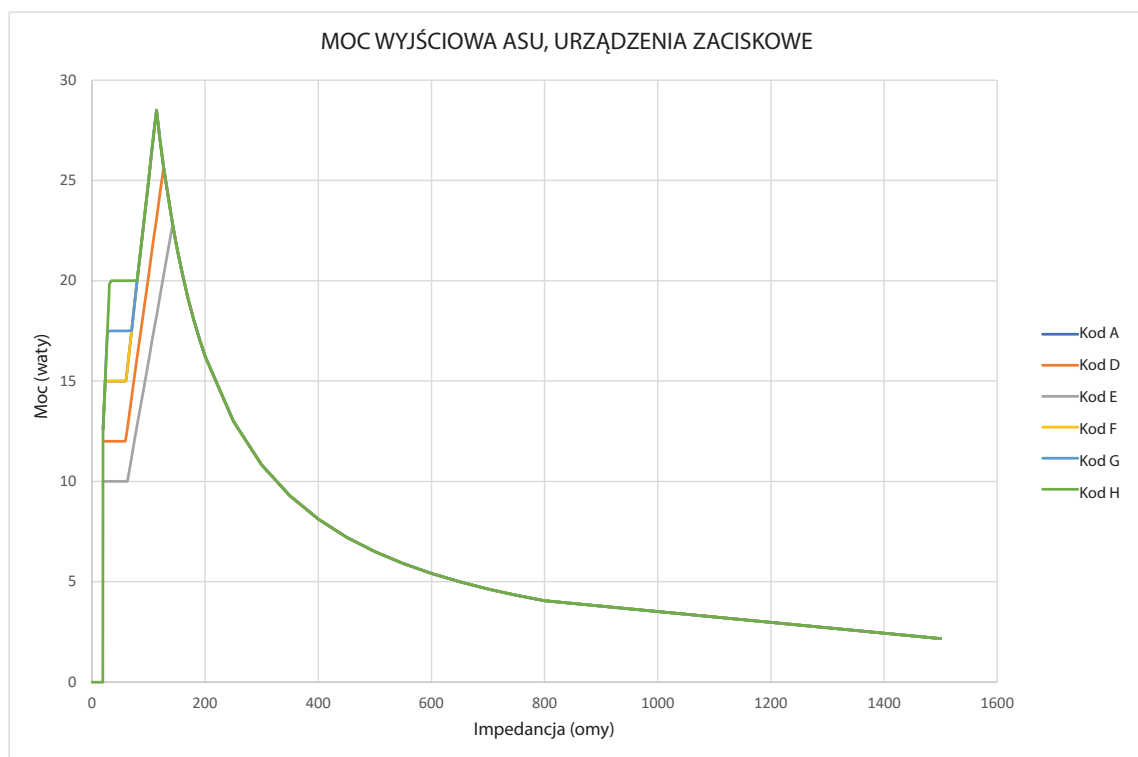
TRYBY PRACY SYSTEMU

System ASU/ASB pracuje w jednym z pięciu trybów. Tryby te są wyświetlane w lewym dolnym rogu wyświetlacza wykresu przewodnictwa tkankowego / mocy.

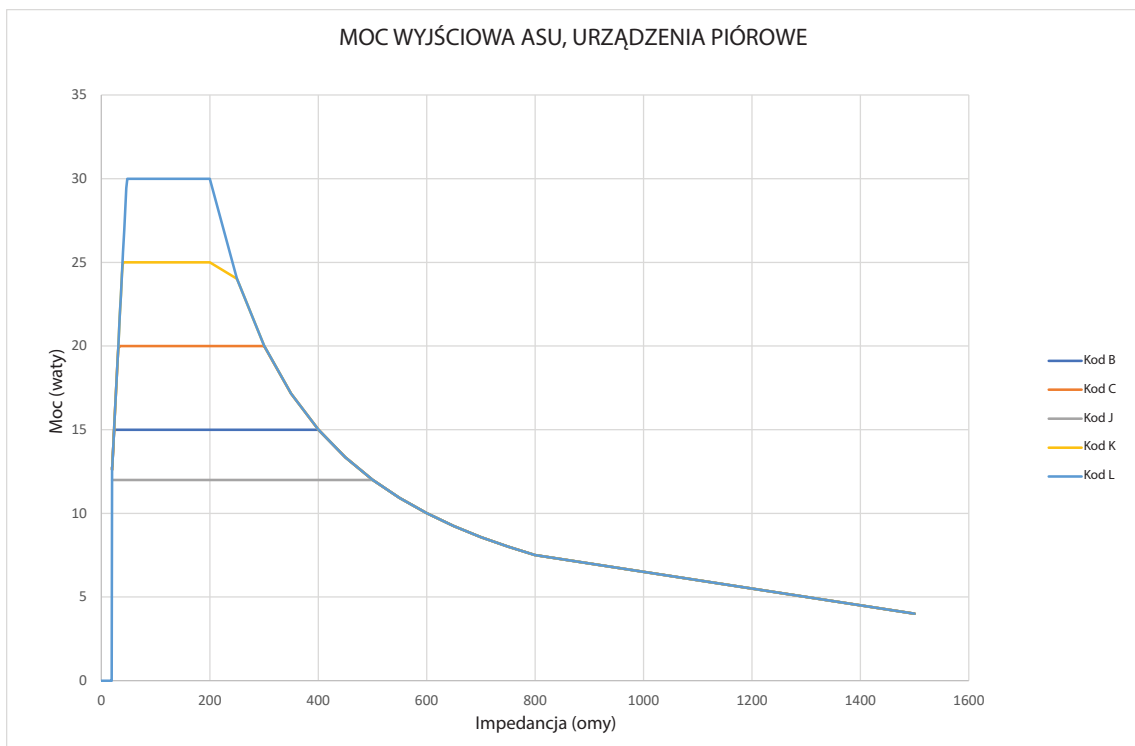
1. Tryb STANDBY – urządzenie automatycznie przechodzi do tego trybu po pomyślnym włączeniu lub z trybu GOTOWY po wykryciu odłączenia głowicy lub przełącznika nożnego. Komunikat na wyświetlaczu LCD wskazuje, że system jest w trybie STANDBY.
2. Tryb GOTOWY – urządzenie automatycznie przechodzi do tego trybu po podłączeniu głowicy i przełącznika nożnego w trybie STANDBY lub z trybu WŁ., jeśli przełącznik nożny został wciśnięty i zwolniony. Komunikat na wyświetlaczu LCD wskazuje, że system jest w trybie GOTOWY.
3. Tryb WŁ. RF – urządzenie przechodzi do tego trybu po naciśnięciu przełącznika nożnego w trybie GOTOWY. Urządzenie przechodzi z trybu WŁ. RF do trybu GOTOWY po upływie 40 sekund lub po zwolnieniu przełącznika nożnego.
4. Tryb BŁĘDU – urządzenie przechodzi do tego trybu po wykryciu jakiegokolwiek błędu, który można usunąć podczas dowolnego trybu z wyjątkiem trybu USTERKI. System wyświetla odpowiedni komunikat o błędzie, a po zwolnieniu przełącznika nożnego przechodzi do trybu GOTOWY.
5. Tryb USTERKI – urządzenie przechodzi do tego trybu po wykryciu jakiegokolwiek błędu, którego nie można usunąć podczas dowolnego trybu. System nie działa w tym trybie do momentu cyklicznej pracy głównego wyłącznika zasilania, dzięki czemu urządzenie przechodzi autotest.

Urządzenie może być również używane do stymulowania i detekcji stymulacji (PSS) z pokrętką ASB ustawioną w pozycji PSS1 lub PSS2. W tym trybie energia RF NIE jest przesyłana do głowicy (tylko pióro Isolator Transpolar Pen i pióro liniowe Isolator). Elektrody detekcyjne są podłączane do zewnętrznego aparatu pomiarowego (EKG) za pomocą portów PSS1 lub PSS2 w systemie ASB. Aby uzyskać informacje na temat odpowiednich ustawień, należy zapoznać się z informacjami w **Rysunek 1**.

WYKRESY MOCY I NAPIĘCIA WYJŚCIOWEGO



Rysunek 2: Moc w funkcji obciążenia (algorytm zacisku)



Rysunek 3: Moc w funkcji obciążenia (algorytm pióra)

OPIS SYSTEMU

Pełny wykaz komponentów i konfiguracji generatora RF ASU (A001444) znajduje się w **Tabela 1**. Wszystkie komponenty dostarczane z systemem ASU są niesterylne i przeznaczone do wielokrotnego użytku.

Tabela 1: Komponenty i konfiguracje generatora RF systemu ASU (A001444)

Komponent	Numer katalogowy AtriCure	Konfiguracja (liczba sztuk w opakowaniu)					
		A001444	A001427	A001428	A001429	A001430	A001431
Generator RF	ASU3	1	-	-	-	-	-
Przełącznik nożny	A001360	1	-	-	-	-	-
Instrukcja obsługi	IFU-0332	1	-	-	-	-	-
Przewód zasilający – Euro, prosty, 3,5 m, 10 A, 250 V	C002090	1	1		-	-	-
Przewód zasilający – Wielka Brytania, prosty, 3,0 m, 10 A, 250 V	C003691	-	-	1	-	-	-
Przewód zasilający – Włochy, prosty, 3,0 m, 10 A, 250 V	C003692	-	-	-	1	-	-
Przewód zasilający – Dania, prosty, 3,0 m, 10 A, 250 V	C003693	-	-	-	-	1	-
Przewód zasilający – Szwajcaria, prosty, 3,0 m, 10 A, 250 V	C003694	-	-	-	-	-	1

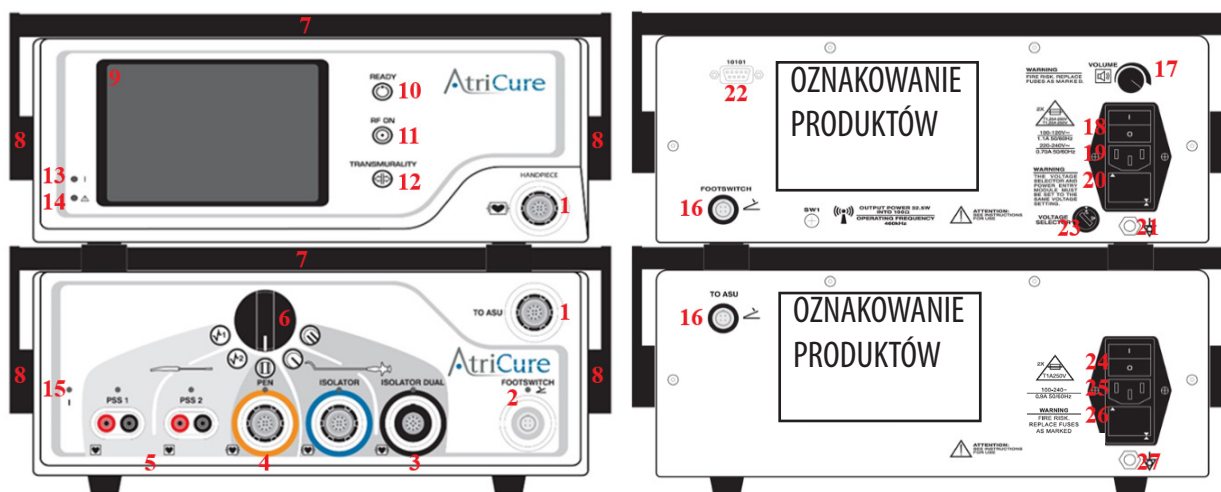
Tabela 2: Komponenty i konfiguracje matrycy przełączników systemu ASB (A001445)

Komponent	Numer katalogowy AtriCure	Konfiguracja (liczba sztuk w opakowaniu)					
		A001445	A001427	A001428	A001429	A001430	A001431
Matryca przełączająca	ASB3	1	-			-	-
Instrukcja obsługi	IFU-0332	1	-	-	-	-	-
Kabel interfejsu RF	A001465	1	-	-	-	-	-
Kabel interfejsu przełącznika nożnego	A001466	1	-	-	-	-	-
Zestaw adaptera wtykowego	A001468	1	-	-	-	-	-
Kabel interfejsu PSS	A001467	1	-	-	-	-	-
Przewód zasilający – Euro, prosty, 3,5 m, 10 A, 250 V	C002090	1	1		-	-	-
Przewód zasilający – Wielka Brytania, prosty, 3,0 m, 10 A, 250 V	C003691	-	-	1	-	-	-
Przewód zasilający – Włochy, prosty, 3,0 m, 10 A, 250 V	C003692	-	-	-	1	-	-
Przewód zasilający – Dania, prosty, 3,0 m, 10 A, 250 V	C003693	-	-	-	-	1	-
Przewód zasilający – Szwajcaria, prosty, 3,0 m, 10 A, 250 V	C003694	-	-	-	-	-	1

Komponenty sterylne dostarczone oddzielnie przez AtriCure, Inc. do użytku z systemem ASU/ASB i zgodne z wartościami granicznymi dla wyrobów medycznych według norm IEC 60601-1 obejmują:

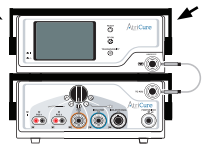
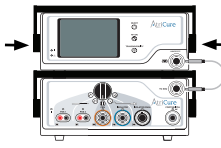
- Zaciski (informacje na temat obsługi i utylizacji znajdują się w instrukcji obsługi poszczególnych głowic)
 - Zacisk Isolator Synergy Access
 - Zacisk(i) Isolator Synergy
 - System zacisków i przewodnic EnCompass®
- Pióra (informacje na temat obsługi i utylizacji znajdują się w instrukcji obsługi poszczególnych głowic)
 - Pióro liniowe Isolator
 - Pióro Isolator Transpolar
 - Pióro liniowe Coolrail

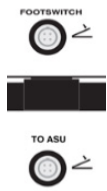
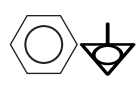
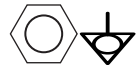
INTERFEJS UŻYTKOWNIKA SYSTEMU ASU/ASB



Rysunek 4: Panel przedni i tylny ASU/ASB – najważniejsze cechy

ZŁĄCZA / ELEMENTY STERUJĄCE NA PANELU PRZEDNIM I TYLNYM

ZŁĄCZA / ELEMENTY STERUJĄCE NA PANELU PRZEDNIM			
1		Gniazdo głowicy	Podłączenie kabla interfejsu RF (wielokrotnego użytku, niesterylne) (A001465) między gniazdami głowicy na przednim panelu (panelach) systemu ASU i ASB dostarcza energię RF z systemu ASU do sterylnej głowicy za pośrednictwem systemu ASB. To 12-stykowe gniazdo jest odizolowane od pacjenta.
2		Gniazdo przełącznika nożnego i kontrolka LED statusu przełącznika nożnego	Podłączenie elektrycznego przełącznika nożnego (wielokrotnego użytku, niesterylne) (A001360) na panelu przednim systemu ASB pozwala mu działać jako urządzenie wejściowe do aktywacji i dezaktywacji dostarczania energii RF. Dioda LED przełącznika nożnego będzie migać na żółto, dopóki przełącznik nożny nie zostanie podłączony do systemu ASB. Świecąca na stałe na zielono dioda LED wskazuje, że do urządzenia podłączony jest działający przełącznik nożny.
3		Gniazdo głowicy z zaciskiem Isolator Synergy	Ten port umożliwia podłączenie (jednorazowej, sterylnej) głowicy z zaciskiem Synergy do urządzenia.
4		Gniazdo głowicy liniowego urządzenia Coolrail / pióra Isolator	Ten port umożliwia podłączenie (jednorazowej, sterylnej) głowicy z piórem do urządzenia.
5		Gniazda stymulacji i detekcji bodźców (PSS)	Porty te umożliwiają podłączenie niektórych (jednorazowych, sterylnych) głowic z piórem do zewnętrznego systemu EKG za pomocą (wielorazowych, niesterylnych) kabli interfejsu PSS (A001467).
6		Przełącznik wyboru systemu ASB	Ustawienie przełącznika wyboru na systemie ASB umożliwia działanie tylko określonej głowicy lub jej trybu, nawet jeśli wiele głowic jest jednocześnie podłączonych do systemu ASB.
7		Uchwyt	Uchwyt może być używany do przenoszenia lub zmiany położenia systemu ASU/ASB.
8		Pokręta regulacji	Jednoczesne naciśnięcie obu pokręteł regulacji uchwytu (znajdujących się po obu stronach) umożliwia dostosowanie kąta widzenia wyświetlacza wykresu przewodnictwa tkankowego / mocy ASU. Uwaga: System ASU jest zagnieżdżony u góry systemu ASB. Zmiana kąta widzenia poprzez obniżenie uchwytu ASU może spowodować odłączenie systemu ASU od systemu ASB.
9		Wyświetlacz graficzny systemu ASU	Podczas cyklu ablacji wyświetlacz graficzny LCD na panelu przednim ASU wyświetla następujący wykres: - Przewodnictwo tkankowe (prąd/napięcie) na osi y w stosunku do czasu na osi x dla głowic z zaciskiem Isolator Synergy oraz - Moc (prąd x napięcie) na osi y w stosunku do czasu na osi x dla głowic z piórem Isolator. Kod głowicy jest również wyświetlany w prawym górnym rogu wyświetlacza (patrz Tabela 4 kod urządzenia pod ROZDZIAŁ 4 SPECYFIKACJE TECHNICZNE I KONTROLA BEZPIECZEŃSTWA. Odłączenie lub ponowne podłączenie przełącznika nożnego nie ma wpływu na wyświetlanie wykresów.
10		Wskaźnik GOTOWY	Ta zielona dioda LED sygnalizuje, że przełącznik nożny i głowica(-e) jest/są podłączona(-e), a system ASU jest gotowy do pracy. Więcej informacji na temat przełącznika wyboru systemu ASB można znaleźć w sekcji ROZDZIAŁ 2 USTAWIENIA I OBSŁUGA Konfiguracja urządzenia.

11		Wskaźnik WŁ. RF	Gdy ta dioda LED świeci się na niebiesko, wskazuje, że moc RF jest dostarczana do głowicy po naciśnięciu przełącznika nożnego.
12		Wskaźnik wykonania zmiany pełnej grubości	Migająca na niebiesko dioda LED oznacza, że algorytm wykonania zmiany pełnej grubości został spełniony. Użytkownik może zatem zakończyć cykl ablacji. UWAGA: Ta funkcja dotyczy tylko zacisków Synergy.
13		Dioda LED zasilania systemu ASU	Zielona dioda LED na panelu przednim systemu ASU wskazuje, że zasilanie AC jest obecne i system ASU został włączony.
14		Dioda LED USTERKI	Czerwona dioda LED wskazuje, że wystąpiła USTERKA i wymaga wyłączenia oraz ponownego włączenia zasilania AC systemu ASU.
15		Dioda LED zasilania systemu ASB	Zielona dioda LED na panelu przednim systemu ASB wskazuje, że zasilanie AC jest obecne i system ASB został włączony.
ZŁĄCZA / ELEMENTY STERUJĄCE NA PANELU TYLNYM			
16		Gniazdo przełącznika nożnego	Podłączenie kabla interfejsu przełącznika nożnego (wielokrotnego użytku, niesterylne) (A001466) między gniazdami przełącznika nożnego na tylnym panelu (panelach) systemu ASU i ASB dostarcza sygnały przełącznika nożnego z systemu ASB do sterylnej głowicy ASB za pośrednictwem systemu ASB.
17		Regulacja głośności głośnika	To pokrętło umożliwia regulację poziomu głośności głośnika systemu ASU. Głośnik zapewnia dźwiękową informację zwrotną dla użytkownika o stanie urządzenia. Pokrętło należy obracać zgodnie z ruchem wskazówek zegara, aby zwiększyć głośność.
18		Przełącznik zasilania systemu ASU	Przełącznik, który włącza i wyłącza system ASU.
19		Złącze zasilania AC ASU	Złącze przewodu zasilającego AC (wielokrotnego użytku, niesterylne) w systemie ASU.
20		Skrzynka bezpieczników systemu ASU	Skrzynka bezpieczników zawiera bezpieczniki dobrane do napięcia wejściowego AC. Dodatkowe informacje można znaleźć w sekcji ROZDZIAŁ 4 SPECYFIKACJE TECHNICZNE I KONTROLA BEZPIECZEŃSTWA.
21		Kolec uziemienia ekwipotencjalnego systemu ASU	Zapewnia bezpieczne połączenie uziemienia ASU z innymi uziemionymi urządzeniami.
22		Port danych	Złącze komunikacyjne szeregowe dla komputera hosta przeznaczone tylko do celów produkcyjnych i testowych.
23		Przełącznik wyboru napięcia wejściowego	Selektor napięcia wejściowego jest ustawiony fabrycznie i nie powinien być regulowany przez operatora. To ustawienie powinno być regulowane wyłącznie przez producenta lub autoryzowanego przedstawiciela serwisu firmy AtriCure.
24		Przełącznik zasilania systemu ASB	Przełącznik, który włącza i wyłącza system ASB.
25		Złącze zasilania AC ASB	Złącze przewodu zasilającego AC (wielokrotnego użytku, niesterylne) w systemie ASB.
26		Skrzynka bezpieczników systemu ASB	Skrzynka bezpieczników zawiera bezpieczniki dobrane do napięcia wejściowego AC. Dodatkowe informacje można znaleźć w sekcji ROZDZIAŁ 4 SPECYFIKACJE TECHNICZNE I KONTROLA BEZPIECZEŃSTWA.
27		Kolec uziemienia ekwipotencjalnego systemu ASB	Zapewnia bezpieczne połączenie uziemienia ASB z innymi uziemionymi urządzeniami.

ROZDZIAŁ 2 USTAWIENIA I OBSŁUGA

KONFIGURACJA URZĄDZENIA

⚠ OSTRZEŻENIA ⚠

Podczas konfigurowania i obsługi systemu ASU/ASB i powiązanych komponentów należy używać rękawic.

1. Umieścić system ASB na wózku montażowym lub na dowolnym stole albo platformie o nośności umożliwiającej utrzymanie systemu ASU/ASB. Umieścić system ASU na górze systemu ASB, upewniając się, że wszystkie cztery gumowe nóżki przylegają do gumowych odbojników systemu ASB. Zaleca się, aby zapewnić co najmniej cztery do sześciu cali przestrzeni wokół boków i góry systemu ASU na potrzeby chłodzenia konwekcyjnego. Przy ciągłym użytkowaniu przez dłuższy czas normalnym zjawiskiem jest nagrzewanie się górnej i tylnej części obudowy urządzenia.

⚠ OSTRZEŻENIA ⚠

Aby zapewnić wystarczający przepływ powietrza do chłodzenia, należy się upewnić, że pod lub z tyłu urządzeń nie ma żadnych przeszkód.

- Kable i urządzenia należy podłączać do gniazd ostrożnie, aby uniknąć uszkodzeń.

2. Dostarczony przewód zasilający / dostarczone przewody zasilające należy podłączyć z tyłu systemu ASU i ASB.

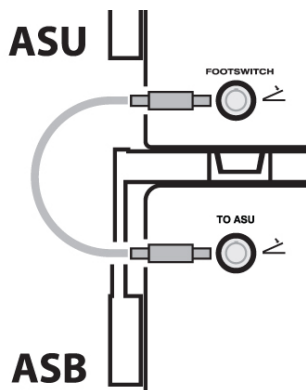
⚠ Przestroga: Przed użyciem należy sprawdzić izolację przewodu, końcówki złączy i gniazda pod kątem uszkodzeń.

3. Przewody zasilające należy podłączać do odpowiednio uziemionych gniazdek.

⚠ OSTRZEŻENIA ⚠

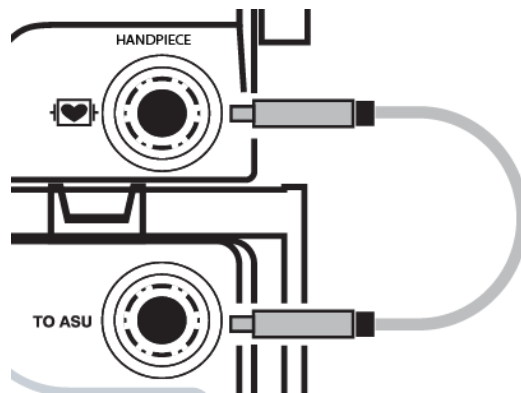
Nie należy używać przedłużaczy ani przejściówek z trzech na dwa wtyki. Przewody zasilające powinny być okresowo sprawdzane pod kątem uszkodzeń zgodnie z ROZDZIAŁ 3 KONSERWACJA ZAPOBIEGAWCZA I CZYSZCZENIE.

4. Podłączyć kabel interfejsu przełącznika nożnego (A001466) między gniazdami przełącznika nożnego (9) na tylnym panelu (panelach) systemu ASU i ASB, aż słyszalne będzie kliknięcie (patrz **Rysunek 5**).



Rysunek 5: Podłączenie kabla interfejsu przełącznika nożnego (panele tylne systemu ASU/ASB)

5. Podłączyć oba złącza do gniazd głowicy na panelu przednim (panelach przednich) systemu ASU i ASB, aż słyszalne będzie kliknięcie, złącza są ustawione pod kątem wyrównania (patrz **Rysunek 6**).



Rysunek 6: Podłączenie kabla interfejsu RF (panele przednie systemu ASU/ASB)

6. Wcisnąć złącze przełącznika nożnego do gniazda przełącznika nożnego na panelu przednim ASB, złącza są ustawione pod kątem wyrównania. Upewnić się, że kontrolka LED statusu przełącznika nożnego świeci na stałe na zielono. Ustawić przełącznik nożny na płaskiej podłodze.

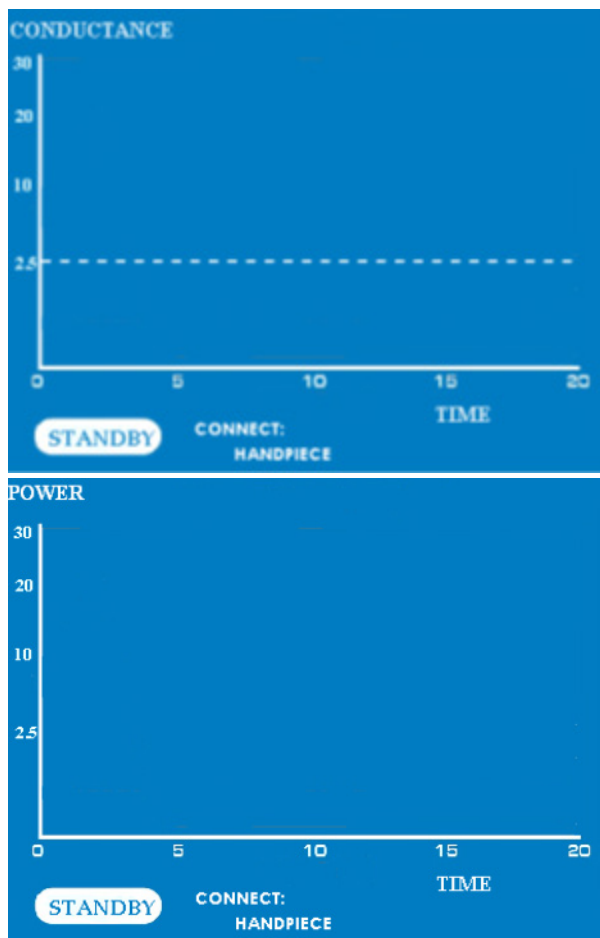
⚠ OSTRZEŻENIA ⚠

Należy upewnić się, że przełącznik nożny nie został przypadkowo aktywowany, aby uniknąć ablacji niedocelowych tkanek lub struktur.

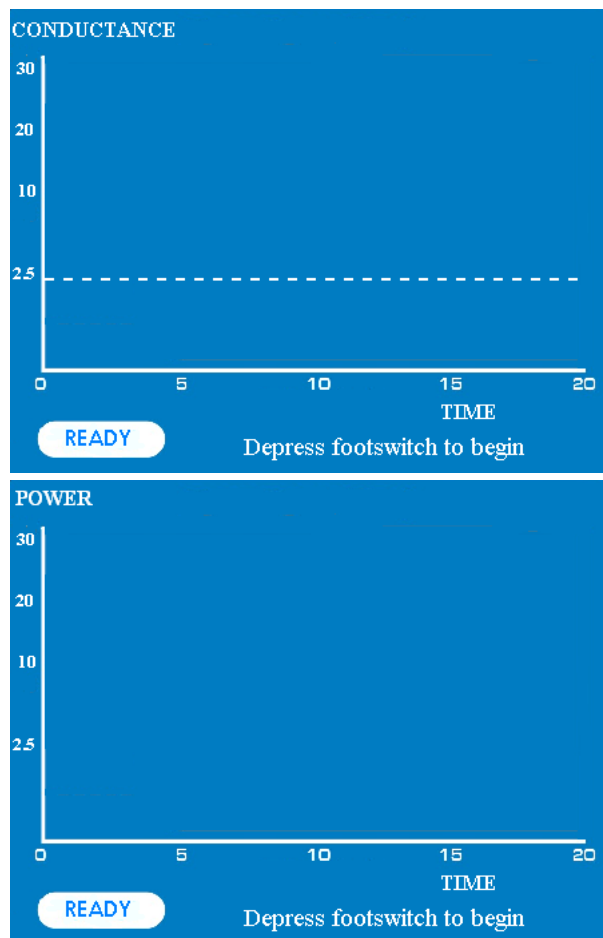
- **Uwaga:** Zaleca się, aby obszar w pobliżu przełącznika nożnego był suchy, aby zmniejszyć ryzyko poślizgnięcia się.
7. Aktywować przełączniki zasilania z tyłu systemu ASU i ASB i włączyć je (patrz **Rysunek 4**).
 8. Począć, aż system ASU wykona autotest przy włączeniu zasilania (POST) (patrz **Rysunek 7**). Autotest generuje dwa krótkie sygnały dźwiękowe podczas uruchamiania. Jeśli autotest nie powiedzie się lub zostaną odebrane jakiekolwiek błędy, system ASU przejdzie do trybu USTERKI. Możliwe przyczyny i rozwiązania można znaleźć w sekcji ROZDZIAŁ 5 ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW. Jeśli problem będzie się utrzymywał, należy skontaktować się z działem obsługi klienta firmy AtriCure (patrz ROZDZIAŁ 6 OBSŁUGA KLIENTA / SERWIS SPRZĘTU / GWARANCJA), aby rozpocząć proces zwrotu. Jeśli procedura POST zakończy się pomyślnie, urządzenie przejdzie do trybu STANDBY (patrz **Rysunek 8**). Użytkownik musi sprawdzić, czy sygnały dźwiękowe są generowane.



Rysunek 7: Wyświetlacz wskazujący autotest przy włączeniu zasilania (POST)



Rysunek 8: Wykres przewodnictwa (zaciski Synergy) i wykres mocy (pióra Isolator) wskazujący tryb STANDBY



Rysunek 9: Wykres przewodnictwa tkankowego (zaciski Synergy) i wykres mocy (pióra Isolator) wskazujące tryb GOTOWY

9. W razie potrzeby dostosować kąt widzenia systemu ASU, jednocześnie wciskając oba pokręćła regulacji uchwytu i przesuwając uchwyt w żądane miejsce. **Nie** należy zmieniać pozycji uchwytu, jeśli kabel interfejsu RF jest podłączony między systemem ASU/ASB. Odłączyć kabel interfejsu RF i kabel przełącznika nożnego przed obróceniem uchwytu/uchwyty i podłączyć je ponownie do urządzenia po ustawieniu żadanego kąta.

10. Z symbolem strzałki na złączu kabla głowicy skierowanym do góry i zorientowanym pod kątem symbolu strzałki na gnieździe ASB (patrz punkt **Rysunek 4**), włożyć sterylne złącze(-a) kabla(-i) głowic(y) (zacisku Isolator Synergy lub głowicy z piórem Isolator) do odpowiedniego gniazda na panelu przednim systemu ASB.

• **Uwaga:** Szczegółowe informacje na temat podłączania głowic(y) do systemu ASB w sterylnym środowisku można znaleźć w instrukcji obsługi głowic(y).

11. Obrócić przełącznik wyboru systemu ASB, aby wybrać żadaną głowicę. Zielona dioda LED nad gniazdem głowicy wskazuje głowicę lub jej tryb wybrany pod kątem aktywacji. Generator przejdzie do trybu GOTOWY (patrz **Rysunek 9**). Ekran wyświetlacza i podświetlony na zielono wskaźnik gotowości GOTOWY wskazują, że urządzenie znajduje się w trybie GOTOWY.



Przestroga: Upewnić się, że przewód zasilający, przełącznik nożny i głowice są podłączone do odpowiedniego gniazda.



Przestroga: Upewnić się, że przełącznik wyboru ASB jest ustawiony na właściwym wejściu elektrody głowicy.



Przestroga: Upewnić się, że głowice i kable są w pełni i prawidłowo zainstalowane we właściwym gnieździe.

OBŚŁUGA URZĄDZENIA

1. Ustawić głowicę zgodnie z jej instrukcją obsługi.
2. Naciśnąć i przytrzymać przełącznik nożny, aby zainicjować emisję energii RF. Emisja energii RF jest przerywana przez zwolnienie przełącznika nożnego lub po upływie 40 sekund ciągłego dostarczania energii. Na ekranie wyświetlacza ASU pojawi się informacja, że generator jest w trybie WŁ. RF (patrz **Rysunek 10**). Wskaźnik WŁ. RF na panelu przednim systemu ASU będzie podświetlony na niebiesko.



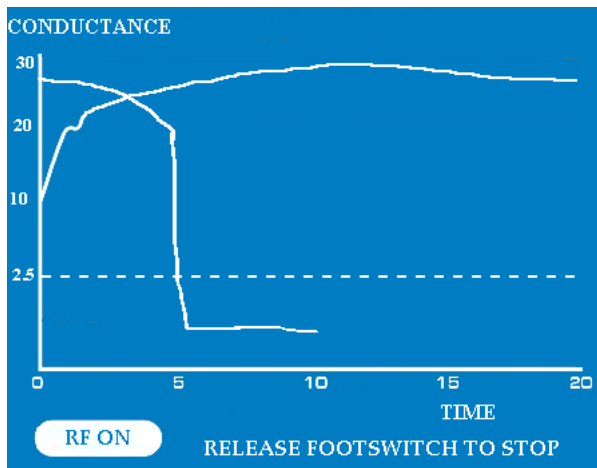
Przestroga: Upewnić się, że przełącznik nożny aktywacji podłączony do systemu ASU/ASB jest wciśnięty tylko wtedy, gdy wymagane jest dostarczenie energii RF. Zwolnić przełącznik nożny po zakończeniu ablacji.

a. Obsługa zacisku Synergy:

- i. Na ekranie graficznym LCD wyświetlany jest w czasie rzeczywistym wykres mierzonej przewodności tkanki z tolerancją $\pm 20\%$. Wykres przewodności (konduktancji) jest wyświetlany w skali 20-sekundowej. Wykorzystując pomiary konduktancji, generator określi, kiedy osiągnięty

został stan wykonania zmiany pełnej grubości. Jeśli warunek zmiany pełnej grubości nie zostanie osiągnięty w ciągu 20 sekund wyświetlanych na wykresie przewodności tkankowej, wykres przejdzie do drugiego ekranu, na którym będzie wyświetlana kontynuacja pomiarów przewodności przez maksymalnie 20 dodatkowych sekund (patrz **Rysunek 10**).

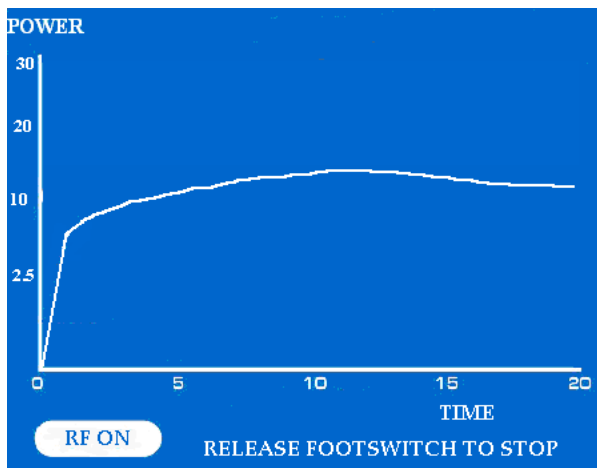
- ii. Niebieski wskaźnik zmiany pełnej grubości zacznie migać, a sygnał dźwiękowy emitowany przez system ASU zmieni się ze stałego na przerywany, sygnalizując w ten sposób, że zmiana pełnej grubości została osiągnięta. Jeśli użytkownik nie zwolni przełącznika nożnego w ciągu 40 sekund, system automatycznie wyłączy się i przerwie ablację.



Rysunek 10: Wykres przewodności wskazujący tryb WŁ. RF dla zacisków Synergy

b. Działanie pióra Isolator:

- i. Na ekranie graficznym LCD wyświetlany jest w czasie rzeczywistym wykres mierzonej mocy dostarczanej tkanki z tolerancją $\pm 20\%$. Wykres mocy jest wyświetlany w skali 20-sekundowej (patrz **Rysunek 11**).
- ii. Jeśli użytkownik nie zwolni przełącznika nożnego w ciągu 40 sekund, system automatycznie wyłączy się i przerwie ablację (patrz **Rysunek 11**).



Rysunek 11: Wykres mocy (pióra Isolator) wskazujący tryb WŁ. RF (pokazana ciągła praca)

3. Generator używa podczas pracy pięciu (5) możliwych tonów audio (patrz **Tabela 3**). Głośność tych dźwięków można regulować za pomocą regulatora głośności na tylnym panelu ASU (patrz **Rysunek 4**).

Tabela 3: Sygnały dźwiękowe z systemu ASU

Nazwa tonu	Opis dźwięku	Znaczenie dla operatora
Ton początkowy	Dwa szybkie sygnały dźwiękowe	Generowane po włączeniu zasilania systemu ASU
Sygnał błędu	Ciągły niski ton	Generowany, gdy występuje błąd.
Sygnał USTERKI	Szybkie następowanie po sobie niskich dźwięków przez 2 sekundy	Generowane po przejściu do trybu USTERKI.
Sygnał włączenia RF	Stały ton o średnim natężeniu	Generowany, gdy energia RF jest dostarczana do zacisku Synergy. Ten ton jest wyższy niż ton błędu.
	Zmienny ton o średnim natężeniu	Dyskretny, malejący ton w odstępach co 10 sekund jest generowany podczas dostarczania energii RF do piór Isolator. Ten ton jest wyższy niż ton błędu.
Ton wykonania zmiany pełnej grubości	Przerywany ton o średnim natężeniu	Generowany w trybie WŁ. RF, gdy osiągnięta zostanie zmiana pełnej grubości. Dźwięk wykonania zmiany pełnej grubości będzie emitowany dalej, a energia RF będzie nadal stosowana do momentu zwolnienia przełącznika nożnego lub do momentu, gdy upłynie 40 sekund. Ta funkcja dotyczy tylko zacisków Synergy.

ROZDZIAŁ 3 KONSERWACJA ZAPOBIEGAWCZA I CZYSZCZENIE

Postępować zgodnie z lokalnymi rozporządzeniami i planami recyklingu dotyczącymi usuwania lub recyklingu elementów urządzeń.

Generator systemu ASU/ASB:

⚠ OSTRZEŻENIA ⚠

Do czyszczenia zewnętrznej części systemu ASU/ASB należy używać ściereczek zwilżonych 70-proc. roztworem alkoholu izopropylowego (IPA). Nie zanurzać sprzętu ani nie dopuszczać do przedostania się płynów do obudowy. Nie wolno rozlewać płynów na system ASU/ASB. Ponadto należy się upewnić, że alkohol izopropylowy (IPA) w pełni odparował przed uruchomieniem urządzenia, aby uniknąć uszkodzenia sprzętu lub urazu u pacjenta. Jeśli dojdzie do rozlania płynu na urządzenie, należy oddać je do działu inżynierii biomedycznej szpitala w celu oceny.

⚠ **Przestroga:** Unikać żrących i ściernych środków czyszczących.

⚠ **Przestroga:** Jeśli plomba zabezpieczająca przed manipulacją zostanie zerwana, nie można zapewnić integralności systemu ASU/ASB. Skontaktować się z przedstawicielem firmy AtriCure.

UWAGA: Nie rozpylać ani nie wylewać płynów bezpośrednio na urządzenie.

UWAGA: Urządzeń lub ich komponentów nie można sterylizować.

Kable interfejsu i PSS:



OSTRZEŻENIA

W razie potrzeby wyczyścić kabel interfejsu RF, kabel interfejsu przełącznika nożnego oraz kable PSS chusteczkami zwilżonymi 70% roztworem alkoholu izopropylowego (IPA), aby upewnić się, że kabel nie spowoduje infekcji.

Niewłaściwe postępowanie z kablem interfejsu lub PSS, w tym sterylizacja i zanurzanie złączy elektrycznych, może spowodować pogorszenie działania systemu, w tym niemożność rozpoczęcia lub zakończenia terapii ablacynnej.

PRZESTROGI

- Przewody do elektrod chirurgicznych powinny być ułożone tak, aby zapobiec kontaktowi z pacjentem lub innymi odprowadzeniami.
- Unikać żrących i ściernych środków czyszczących.
- Przed obsługą kabli należy się upewnić, że alkohol izopropylowy całkowicie wysechł.

UWAGA: Żaden z kabli interfejsu ani kabel PSS nie jest przeznaczony do stosowania w polu sterylnym. Nie należy ich sterylizować żadną metodą sterylizacji.

Odlaczanie kabli interfejsu i PSS:

- Aby odłączyć kable interfejsu lub kable PSS od systemu, należy chwycić za złącze i pociągnąć je do tyłu. NIE ciągnąć za przewód.
- Aby rozłączyć osłonięte wtyki 2 mm, należy chwycić za złącze i pociągnąć do tyłu. NIE ciągnąć za przewód.
- Nadmierne ciągnięcie i wyginanie kabla może spowodować jego uszkodzenie, co sprawi, że przestanie działać.
- Kable należy przechowywać w bezpiecznym, suchym miejscu do następnego użycia.

UWAGA: Przed przystąpieniem do czyszczenia należy odłączyć kable od systemu.

WYTYCZNE DOTYCZĄCE CZYSZCZENIA

Do czyszczenia generatora i wszystkich komponentów wielokrotnego użytku zaleca się stosowanie poniższych wytycznych.

1. Przed przystąpieniem do czyszczenia należy odłączyć urządzenie lub kasę od gniazda.
2. Jeśli urządzenie i/lub komponenty są zanieczyszczone krwią lub innymi płynami ustrojowymi, należy je wyczyścić, zanim zabrudzenie wyschnie (w ciągu dwóch godzin od skażenia).
3. Powierzchnie zewnętrzne urządzenia i/lub komponentów należy czyścić ściereczkami z 70-proc. alkoholem izopropylowym przez co najmniej dwie minuty. Nie dopuszczać do przedostania się płynów do obudowy.
4. Zwrócić uwagę na wszystkie miejsca, w których mogą gromadzić się płyny lub brud, takie jak miejsca pod uchwyty lub wokół nich bądź jakiegokolwiek szczeliny/rowki.
5. Urządzenie i komponenty należy suszyć suchą, białą, niestrzępiącą się ściereczką.
6. Potwierdzić ostatecznie proces czyszczenia, sprawdzając wzrokowo, czy na białej szmatce nie ma pozostałości zabrudzeń.

7. Jeśli na białej szmatce znajduje się brud, powtórzyć kroki od 3 do 6.

Po zakończeniu czyszczenia włączyć urządzenie w celu przeprowadzenia testu zasilania (Power On Self-Test, POST). W przypadku jakichkolwiek błędów należy zapoznać się z możliwymi przyczynami i rozwiązaniami w sekcji ROZDZIAŁ 5 ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW. Jeśli problem będzie się nadal utrzymywał, należy skontaktować się z działem obsługi klienta firmy AtriCure (patrz ROZDZIAŁ 6 OBSŁUGA KLIENTA / SERWIS SPRZĘTU / GWARANCJA), aby rozpocząć proces zwrotu.



Przestroga: Upewnić się, że wszystkie kable interfejsu i przełącznik nożny są odpowiednio wyczyszczone/zdezynfekowane.

PROGRAM KONSERWACJI ZAPOBIEGAWCZEJ

Przy określaniu wymagań dotyczących konserwacji zapobiegawczej firma AtriCure wzięła pod uwagę uznane na całym świecie normy i wytyczne.

Wewnątrz systemu ASU/ASB nie ma części, które mogą być naprawiane przez użytkownika. System ASU/ASB i kompatybilne komponenty wielokrotnego użytku powinny być okresowo poddawane konserwacji zapobiegawczej przez:

1. wykonywanie autotestu przy włączeniu zasilania (POST);
2. kontrolę wzrokową (pod kątem uszkodzeń, wystrzępień, pękniętych części, brakujących elementów itp.).



Przestroga: Jeśli na ekranie systemu ASU wyświetlany jest komunikat dotyczący konserwacji, należy skontaktować się z przedstawicielem firmy AtriCure w celu uzyskania pomocy.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat programów konserwacji zapobiegawczej należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem serwisu firmy AtriCure.

KONTROLE OKRESOWE

Okresowe kontrole bezpieczeństwa systemu ASU/ASB i podłączonych komponentów powinny być przeprowadzane przez osoby, które na podstawie swojego wykształcenia, wiedzy i doświadczenia praktycznego są w stanie odpowiednio przetestować i ocenić bezpieczeństwo oraz funkcjonalność systemu.

KONTROLA WZROKOWA

1. Dostępność instrukcji obsługi (niniejszego dokumentu).
2. Sprawdzić, czy etykiety, przestrogi lub ostrzeżenia są umieszczone prawidłowo i we wszystkich wymaganych miejscach.
3. Sprawdzić, czy nie ma widocznych zewnętrznych uszkodzeń mechanicznych systemu ASU/ASB, złączy, komponentów i okablowania.

TEST DZIAŁANIA

1. Samodzielny test diagnostyczny po uruchomieniu obejmuje samokalibrację obwodów pomiarowych.
2. Działanie przełącznika nożnego.
3. Panel przedni; wyświetlacze, wskaźniki i gniazda.
4. Panel tylny; elementy sterujące i gniazda.

ROZDZIAŁ 4 SPECYFIKACJE TECHNICZNE I KONTROLA
BEZPIECZEŃSTWA

SPECYFIKACJA MECHANICZNA

Wymiary:

ASU: Maks. 44,5 cm (17,5") gł. × 35 cm (13,75") szer. × 15 cm (6") wys. maks.

ASB: Maks. 44,5 cm (17,5") gł. × 35 cm (13,75") szer. × 15 cm (6") wys. maks.

Masa:

ASU: 6,8 kg (15 lbs) bezwzględne maksimum 9 kg (20 lbs) wraz z kablami

ASB: 6,8 kg (15 lbs) bezwzględne maksimum 9 kg (20 lbs) wraz z kablami

DANE TECHNICZNE

- Wersja oprogramowania: V3.11B

EMISJA RF

- Częstotliwość: 460 kHz ±5%, quasi-sinusoidalna
- Maksymalna moc wyjściowa: 32,5 W przy 100 Ω
- Dokładność:
 - Moc: ±20%
 - Czas: ±20%
- Ograniczenia mocy RF i napięcia wyjściowego (patrz **Tabela 4.**)

Tabela 4: Ograniczenia mocy RF i napięcia wyjściowego

Kod urządzenia	Maksymalna moc wyjściowa	Maksymalne napięcie wyjściowe	Typ głowicy
A	28,5 W przy 114 Ω	57,0 Vrms	Zacisk Isolator
B	15,0 W od 20 Ω do 400 Ω	77,5 Vrms	Pióro Isolator Transpolar
C	20,0 W od 20 Ω do 300 Ω	77,5 Vrms	Pióro Isolator Transpolar Pióro liniowe Isolator
D	25,6 W przy 127 Ω	57,0 Vrms	Zacisk Isolator
E	22,8 W przy 143 Ω	57,0 Vrms	Zacisk Isolator
F	28,5 W przy 114 Ω	57,0 Vrms	Zacisk Isolator
G	28,5 W przy 114 Ω	57,0 Vrms	Zacisk Isolator
H	28,5 W przy 114 Ω	57,0 Vrms	Zacisk Isolator
J	12,0 W od 20 Ω do 500 Ω	77,5 Vrms	Pióro Isolator Transpolar
K	25,0 W od 39 Ω do 240 Ω	77,5 Vrms	Pióro Isolator Transpolar Pióro liniowe Coolrail
L	30,0 W od 20 Ω do 200 Ω	77,5 Vrms	Pióro Isolator Transpolar Pióro liniowe Coolrail

SPECYFIKACJA ELEKTRYCZNA

- ASU**, znamionowa: 220–240 V, ok. 50/60 Hz
- ASB**, znamionowa: 100–240 V, ok. 50/60 Hz

SPECYFIKACJE ŚRODOWISKOWE

Warunki pracy	
Temperatura	Od 10°C do 40°C, od 50°F do 104°F
Wilgotność	Wilgotność względna od 15% do 90%, bez kondensacji
Ciśnienie atmosferyczne	Od 80 kPa do 106 kPa, od 11,603 psi do 15,374 psi
Warunki przechowywania	
Temperatura	Od -28°C do 60°C, od -20°F do 140°F
Wilgotność	Wilgotność względna od 30% do 85%, bez kondensacji
Warunki transportu	
Temperatura	Od -28°C do 60°C, od -20°F do 140°F
Wilgotność	Wilgotność względna od 30% do 85%, bez kondensacji

TYP/KLASYFIKACJA URZĄDZENIA

- Sprzęt klasy I.

SPECYFIKACJA PRZEŁĄCZNIKA NOŻNEGO

- Ochrona przed wilgocią: **IPX8**

SPECYFIKACJE BEZPIECZNIKÓW

- ASU:** Littelfuse 1,25 A 250 V, opóźn. T, 5 × 20 mm, uznany przez UL, uznany przez IEC, RoHS
- ASB:** Littelfuse 1 A 250 V, opóźn. T, 5 × 20 mm, RoHS

 **Przeostroga:** Nie należy zmieniać ustawień fabrycznych bezpiecznika.

PRZEWIDYWANY OKRES UŻYTKOWANIA

Przewidywany okres użytkowania to okres, w którym oczekuje się, że system ASU/ASB i komponenty pozostaną przydatne do zamierzonego celu, przy założeniu, że odpowiedzialna organizacja będzie przestrzegać instrukcji użytkowania AtriCure w zakresie konserwacji zapobiegawczej.

Firma AtriCure określiła przewidywany okres użytkowania systemu ASU/ASB na 10 lat.

W celu uzyskania informacji na temat konserwacji zapobiegawczej należy zapoznać się z ROZDZIAŁ 3 KONSERWACJA ZAPOBIEGAWCZA I CZYSZCZENIE lub skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy AtriCure.

ROZDZIAŁ 5 ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

Ta sekcja ułatwia rozwiązywanie ewentualnych problemów z systemem ASU/ASB.

 **Przeostroga:** Nie otwierać tylnego panelu urządzeń. Może to spowodować obrażenia ciała i uszkodzić urządzenia. Takie działanie unieważnia gwarancję. Jeśli problemów nie da się rozwiązać zgodnie z instrukcjami zawartymi w niniejszej części poświęconej rozwiązywaniu problemów, należy skontaktować się z AtriCure, Inc. w celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących serwisu i naprawy.

BRAK MOCY WYJŚCIOWEJ RF

Możliwa przyczyna	Działanie
System ASU i/lub ASB nie zostały włączone.	Włączyć zasilanie systemu ASU i/lub ASB.
System ASU i/lub ASB nie zostały podłączone.	Sprawdzić połączenia elektryczne systemu ASU i/lub ASB, a następnie włączyć zasilanie.
Głowica nie jest podłączona do systemu ASB.	Podłączyć głowicę do systemu ASB.
W systemie ASB wybrano nieprawidłową głowicę.	Obrócić przełącznik wyboru systemu ASB pod kątem żądanej głowicy.
Przełącznik nożny nie jest podłączony do systemu ASB.	Podłączyć przełącznik nożny do panelu przedniego systemu ASB.
Kabel interfejsu przełącznika nożnego nie jest podłączony.	Podłączyć kabel interfejsu przełącznika nożnego pomiędzy panelem tylnym systemu ASU i ASB.
Kabel interfejsu RF nie jest podłączony.	Podłączyć kabel interfejsu RF pomiędzy panelami przednimi systemu ASU oraz ASB.
Usterka w przełączniku nożnym	Wymienić przełącznik nożny.
Wewnętrzna usterka ASU	Skontaktować się z działem obsługi klienta AtriCure (patrz ROZDZIAŁ 6 OBSŁUGA KLIENTA / SERWIS SPRZĘTU / GWARANCJA)
ASU w trybie USTERKI	Wyłączyć i włączyć zasilanie.
ASU w trybie STANDBY	Upewnić się, że głowica i przełącznik nożny są poprawnie podłączone (brak migania diod LED).
Pęknięta głowica	Wymienić głowicę.
Usterka głowicy	
Upłynął termin ważności głowicy.	

KODY BŁĘDÓW

W przypadku wystąpienia usterki na wyświetlaczu wykresu mocy na przednim panelu pojawi się kod błędu.

Możliwe do usunięcia błędy		
KOMUNIKAT NA WYŚWIELACZU LCD	OPIS	ROZWIĄZANIE/DZIAŁANIE
Kod E01	Błąd niskiej impedancji: Elektrody głowicy są zwarte.	Sprawdzić elektrody lub zmienić położenie szczęk.
Kod E02	Błąd wysokiej impedancji: Szczęki głowicy są otwarte.	- Zamknąć szczęki głowicy. - Wymienić głowicę lub kabel interfejsu RF ASU/ASB

Możliwe do usunięcia błędy		
Kod E03	Błąd niskiej impedancji: Elektrody głowicy* są zwarte.	Sprawdzić elektrody lub zmienić położenie szczęk.
Kod E04	*Jeśli głowica to pióro liniowe Coolrail, należy sprawdzić, czy świeci się dioda LED modułu pompy.	Końcówka robocza przegrzała się lub układ chłodzenia uległ awarii. Upewnić, że przewód płynów nie jest zagięty ani zatkany. Jeśli błąd E03 utrzymuje się dłużej niż 2 minuty, należy wymienić głowicę.
Kod E06	Błąd testu zablokowania przełącznika: Przełącznik nożny zamknięty podczas podłączania	Wymienić przełącznik nożny.
Kod E10	Elektrody głowicy są zwarte.	Sprawdzić elektrody lub zmienić położenie szczęk.
Kod H01	Błąd nieprawidłowej głowicy	Wymienić głowicę lub kabel interfejsu RF ASU/ASB lub ASB.
Kod H02	Błąd upływu czasu: Przekroczony termin ważności głowicy	Wymienić głowicę.
Kod H03	Problem elektryczny z głowicą	
Kod H04	Nieprawidłowa wersja głowicy	
Powrót ASU do konserwacji	Bateria zegara ASU uległa awarii	System ASU będzie nadal działać, ale wiadomość i ton będą się powtarzać. Zwrócić system ASU w celu wymiany baterii.

AUTOTEST PRZY WŁĄCZANIU ZASILANIA (POST) Błędy wykryte podczas rozruchu

Kod P01	Błąd generowania mocy / pomiaru	Wyłączyć, a następnie włączyć zasilanie.
Kod P02	Błąd generowania impedancji / pomiaru	Pozostawić, aby urządzenie wykonało autodiagnostykę rozruchu.
Kod P03	Błąd generowania napięcia / pomiaru	
Kod P04	Błąd generowania prądu / pomiaru	Jeśli urządzenie powróci do stanu błędu i problem będzie się utrzymywał, skontaktować się z przedstawicielem firmy AtriCure (patrz ROZDZIAŁ 6 OBSŁUGA KLIENTA / SERWIS SPRZĘTU / GWARANCJA)
Kod P05	Błąd testu watchdog	
Kod P06	Błąd testu pamięci ROM	
Kod P07	Błąd testu pamięci RAM	
Kod P08	Błąd rejestru konfiguracji	
Kod P09	Błąd timera COP MCU	
Kod P10**	Błąd testu zablokowania przełącznika (sprawdzić przełącznik nożny, ponieważ został aktywowany podczas testu POST).	
Kod P12	Błąd napięcia odniesienia	

****Dla P10:** Wyłączyć przełącznik nożny i włączyć zasilanie urządzenia.

BŁĘDY podczas działania ASU

Kod F01	Nieprawidłowa instrukcja CPU	Wyłączyć zasilanie i włączyć je ponownie.
Kod F02	Błąd zduplikowanej zmiennej	Jeśli problem nadal występuje, należy wymienić system ASU i skontaktować z Działem Obsługi Klienta firmy AtriCure
Kod F03	Błąd oprogramowania	
Kod F05	Błąd napięcia odniesienia	
Kod F06	Błąd limitu mocy	
Kod F07	Błąd limitu napięcia	
Kod F09	Błąd przesunięcia Vrms	
Kod F10	Błąd przesunięcia Irms	
Kod F11	Błąd przesunięcia mocy	
Kod F12	Błąd synchronizacji systemu	
Kod F13	Błąd pomiaru mocy	
Kod F14	Błąd zablokowania przekaźnika	

ZAKŁÓCENIA MONITORA (WYŚWIETLACZA)

ZAKŁÓCENIA CIĄGŁE

1. Sprawdzić połączenia przewodu zasilającego z systemem ASU i ASB.
2. Sprawdzić, czy wszystkie inne urządzenia elektryczne w sali operacyjnej nie są uszkodzone.
3. Jeżeli urządzenia elektryczne są uziemione do różnych obiektów, a nie do wspólnego uziemienia, mogą się pojawić różnice napięć pomiędzy dwoma uziemionymi obiektami. Monitor może reagować na te napięcia. Niektóre typy wzmacniaczy wejściowych mogą być zbilansowane w celu osiągnięcia optymalnego odrzucenia trybu wspólnego i mogą ewentualnie skorygować problem.

ZAKŁÓCENIA TYLKO WÓWCZAS, GDY SYSTEM ASU/ASB JEST AKTYWNY

1. Sprawdzić wszystkie połączenia z systemem ASU/ASB i połączenia z aktywną głowicą pod kątem ewentualnego iskrzenia metal-metal.
2. Jeśli zakłócenia się utrzymują, gdy system ASU/ASB jest aktywny i gdy elektroda nie jest w kontakcie z pacjentem, monitor reaguje na częstotliwości radiowe. Niektórzy producenci oferują filtry tłumiące RF do stosowania w przewodach monitora. Filtry te redukują zakłócenia podczas aktywacji systemu ASU/ASB. Filtry RF minimalizują możliwość poparzenia elektrochirurgicznego w miejscu elektrody monitorującej.
3. Sprawdzić, czy przewody uziemiające w sali operacyjnej są zgodne pod względem elektrycznym. Wszystkie przewody uziemiające powinny być podłączone do tego samego uziemionego metalu za pomocą jak najkrótszych przewodów.
4. Jeżeli powyższe czynności nie doprowadzą do wyeliminowania problemu, należy skontaktować się z działem obsługi klienta AtriCure.

STYMULACJA NERWOWO-MIĘŚNIOWA

1. Przerwać zabieg chirurgiczny.
2. Sprawdzić wszystkie połączenia z systemem ASU/ASB i elektrodami czynnymi w poszukiwaniu ewentualnego iskrzenia metal-metal.
3. Jeżeli nie zostaną wykryte żadne problemy, system ASU/ASB powinien zostać sprawdzony przez wykwalifikowany personel serwisowy AtriCure pod kątem nieprawidłowego upływowego prądu zmiennego 50/60 Hz.

ZAKŁÓCENIA PRACY STYMULATORA SERCA

1. Sprawdzić wszystkie połączenia.
2. Zawsze monitorować pacjentów z rozrusznikiem serca podczas operacji.
3. Podczas zabiegów elektrochirurgicznych u pacjentów z rozrusznikami serca zawsze należy mieć przygotowany defibrylator.
4. W celu uzyskania szczegółowych zaleceń należy się skonsultować z producentem rozrusznika serca.

ROZDZIAŁ 6 OBSŁUGA KLIENTA / SERWIS SPRZĘTU / GWARANCJA

AtriCure, Inc. świadczy usługi i wsparcie dla swoich klientów. W razie jakichkolwiek pytań dotyczących stosowania systemu koagulacji nContact prosimy o kontakt z Działem Obsługi Klienta pod adresem:



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
NL
+31 20 7005560
ear@atricure.com

GWARANCJE

Ograniczenie odpowiedzialności

Niniejsza gwarancja oraz wynikające z niej prawa i obowiązki będą interpretowane zgodnie z prawem stanu Ohio w Stanach Zjednoczonych i podlegają temu prawu. AtriCure, Inc. gwarantuje, że produkt jest wolny od wad materiałowych i wykonawczych przy normalnym użytkowaniu oraz konserwacji zapobiegawczej w odpowiednim okresie gwarancji przedstawionym poniżej. Zobowiązanie AtriCure wynikające z niniejszej gwarancji ogranicza się do naprawy lub wymiany, według własnego uznania, dowolnego produktu bądź jego części, który został zwrócony do AtriCure, Inc. lub jej dystrybutora w odpowiednim okresie wskazanym poniżej i którego badanie wykazało, zgodnie z wymogami AtriCure, że jest wadliwy. Niniejsza gwarancja nie ma zastosowania do żadnego produktu lub jego części, który: (1) podlegał niekorzystnym wpływom wynikającym z używania z urządzeniami produkowanymi lub dystrybuowanymi przez osoby nieupoważnione przez AtriCure, Inc.; (2) był naprawiony lub zmieniony poza zakładem AtriCure w sposób, który w ocenie AtriCure ma wpływ na stabilność lub niezawodność produktu; (3) był poddany niewłaściwemu użytkowaniu, zaniedbaniu lub wypadkowi bądź (4) był używany w sposób inny niż zgodny z projektem i parametrami użytkowania, instrukcjami i wytycznymi dotyczącymi produktu lub z normami funkcjonalnymi, operacyjnymi bądź środowiskowymi dotyczącymi podobnych produktów ogólnie przyjętymi w branży. AtriCure nie sprawuje kontroli nad działaniem, przeglądem, konserwacją lub użytkowaniem swoich produktów po sprzedaży, wynajęciu lub przeniesieniu oraz nie ma kontroli nad wyborem pacjentów klienta.

Produkty AtriCure są objęte gwarancją na następujące okresy po ich wysyłce do pierwotnego nabywcy:

Jednostka ablacyjna i detekcyjna AtriCure	jeden (1) rok
Matryca przełączników AtriCure	jeden (1) rok
Przełącznik nożny AtriCure	jeden (1) rok
Uziemiony przewód elektryczny / uziemione przewody elektryczne	jeden (1) rok
Przewody interfejsu RF i przełącznika nożnego	jeden (1) rok

NINIEJSZA GWARANCJA ZASTĘPUJE I WYŁĄCZA WSZELKIE INNE GWARANCJE, KTÓRE NIE ZOSTAŁY WYRAŹNIE OKREŚLONE W NINIEJSZYM DOKUMENCIE, WYRAŹNE LUB DOROZUMIANE NA MOCY PRAWA LUB W INNY SPOSÓB, W TYM MIĘDZY INNYMI WSZELKIE DOROZUMIANE GWARANCJE PRZYDATNOŚCI HANDLOWEJ LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO UŻYCIA ORAZ WSZELKIE INNE ZOBOWIĄZANIA ZE STRONY ATRICURE, INC., I JEST WYŁĄCZNYM ŚRODKIEM NAPRAWCZYM PRZYSŁUGUJĄCYM NABYWCY. W ŻADNYM WYPADKU ATRICURE, INC. NIE PONOSI ODPOWIEDZIALNOŚĆ ZA SZKODY SPECJALNE, PRZYPADKOWE LUB WYNIKOWE, W TYM MIĘDZY INNYMI SZKODY WYNIKAJĄCE Z UTRATY UŻYTKOWANIA, ZYSKÓW, DZIAŁALNOŚCI GOSPODARCZEJ LUB REPUTACJI.

AtriCure, Inc. nie przyjmuje na siebie ani nie upoważnia żadnej innej osoby do przyjęcia za nią jakiegokolwiek innej odpowiedzialności w związku ze sprzedażą lub użytkowaniem któregośkolwiek z produktów AtriCure Inc. Nie ma gwarancji wykraczających poza przedstawione warunki, chyba że rozszerzoną gwarancję nabyto przed wygaśnięciem pierwotnej gwarancji. **Żaden pośrednik, pracownik ani przedstawiciel AtriCure nie jest upoważniony do zmiany któregośkolwiek z powyższych postanowień ani do przyjęcia lub zobowiązania AtriCure do jakiegokolwiek dodatkowej odpowiedzialności.** AtriCure, Inc. zastrzega sobie prawo do wprowadzania zmian w produktach budowanych i/ lub sprzedawanych przez nią w dowolnym czasie, bez konieczności wprowadzania takich samych lub podobnych zmian w produktach wcześniej przez nią budowanych i/lub sprzedawanych.

ZRZECZENIE SIĘ ODPOWIEDZIALNOŚCI

W żadnym wypadku firma AtriCure, Inc. nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek przypadkowe, szczególne lub wynikowe straty, szkody lub wydatki, które są wynikiem celowego niewłaściwego użycia tego produktu, w tym wszelkie straty, uszkodzenia lub wydatki, które są związane z obrażeniami ciała lub uszkodzeniem mienia.

Ta strona została celowo pozostawiona pusta