

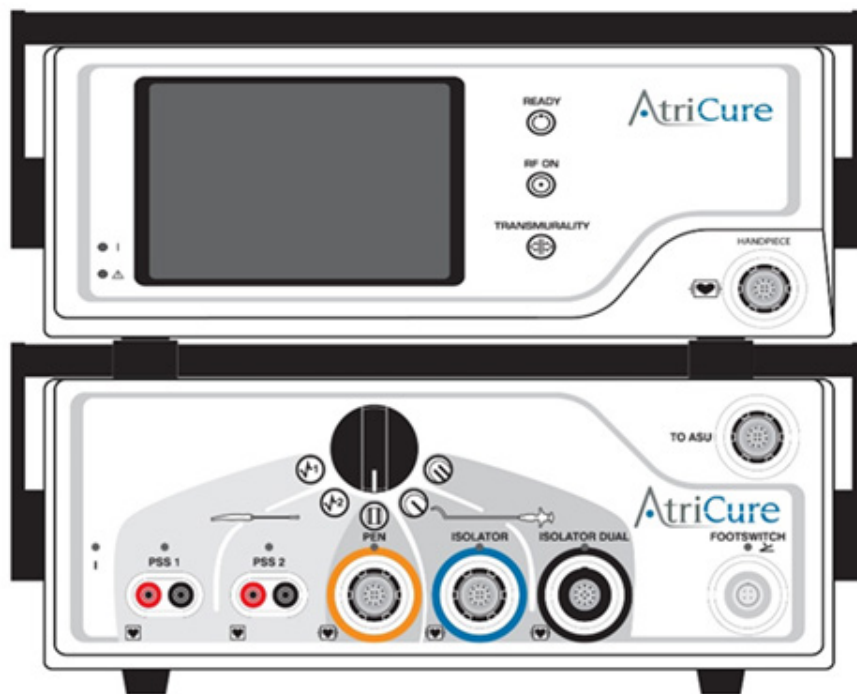
AtriCure®

System RF generátora zložený z ablačnej a snímacej jednotky a prepínacej matice AtriCure

Návod na použitie

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

POPIS ZARIADENIA	4
ZAMÝŠĽANÝ ÚČEL	4
INDIKÁCIE POUŽITIA	4
URČENÝ POUŽÍVATEĽ	4
CIEĽOVÁ SKUPINA PACIENTOV	4
KLINICKÝ PRÍNOS	4
VYHLÁSENIE O ZÁVAŽNOM INCIDENTE	4
SÚHRN BEZPEČNOSTI A KLINICKÉHO VÝKONU	4
NESTERILNÉ	4
VAROVANIA	4
UPOZORNENIA	5
KLASIFIKÁCIA PODĽA NORMY EN 60601-1, BEZPEČNOSTNÉ INFORMÁCIE	6
USMERNENIA A VYHLÁSENIE VÝROBCU TÝKAJÚCE SA EMC	6
ELEKTROMAGNETICKÉ POŽIADAVKY	6
ZÁKLADNÉ PREVÁDZKOVÉ VLASTNOSTI	6
ELEKTROMAGNETICKÉ EMISIE	6
ELEKTROMAGNETICKÁ ODOLNOSŤ	7
USMERNENIA A VYHLÁSENIE VÝROBCU TÝKAJÚCE SA EMC	8
ODPORÚČANÁ ODDEĽOVACIA VZDIALENOSŤ	9
SLOVNÍK POJMOV	9
SLOVNÍK SYMBOLOV	10
KAPITOLA 1 NÁVOD NA POUŽITIE	11
PREVÁDZKOVÉ REŽIMY SYSTÉMU	12
SCHÉMY VÝKONU A VÝSTUPNÉHO NAPÄTIA	12
PREHĽAD SYSTÉMU	13
KOMPONENTY, KTORÉ SA NEDODÁVAJÚ SO SYSTÉMOM ASU/ASB	14
POUŽÍVATEĽSKÉ ROZHRANIE SYSTÉMU ASU/ASB	14
KONEKTORY/OVLÁDACIE PRVKY NA PREDNOM A ZADNOM PANELI	15
KAPITOLA 2 NASTAVENIE A PREVÁDZKA	17
NASTAVENIE ZARIADENIA	17
OBSLUHA ZARIADENIA	18
KAPITOLA 3 PREVENTÍVNA ÚDRŽBA A ČISTENIE	19
POKYN Y NA ČISTENIE	20
PROGRAM PREVENTÍVNEJ ÚDRŽBY	20
PRAVIDELNÉ KONTROLY	20
VIZUÁLNA KONTROLA	20
PREVÁDZKOVÝ TEST	20
KAPITOLA 4 TECHNICKÉ ŠPECIFIKÁCIE A BEZPEČNOSTNÁ KONTROLA	20
MECHANICKÉ PARAMETRE	20
TECHNICKÉ PARAMETRE	20
VÝSTUP RF	21

ELEKTRICKÉ ŠPECIFIKÁCIE.....	21
ENVIRONMENTÁLNE ŠPECIFIKÁCIE.....	21
TYP/KLASIFIKÁCIA ZARIADENIA.....	21
TECHNICKÉ PARAMETRE NOŽNÉHO SPÍNAČA	21
PARAMETRE POISTIEK.....	21
OČAKÁVANÁ ŽIVOTNOSŤ.....	21
KAPITOLA 5 RIEŠENIE PROBLÉMOV	21
ŽIADNY VÝSTUPNÝ VÝKON RF	21
KÓDY CHÝB.....	22
RUŠENIE MONITORA (DISPLEJA)	23
NEPRETRŽITÉ RUŠENIE	23
RUŠENIE LEN PRI AKTIVOVANOM ASU/ASB	23
NERVOVO-SVALOVÁ STIMULÁCIA.....	23
INTERFERENCIA KARDIOSTIMULÁTORA	23
KAPITOLA 6 ZÁKAZNÍCKY SERVIS/SERVIS ZARIADENÍ/ZÁRUKA	23
ZÁRUKY	24
ODMIETNUTIE ZODPOVEDNOSTI	24

POPIS ZARIADENIA

Rádiofrekvenčný (RF) generátor ablačnej a snímacej jednotky AtriCure® vytvára a dodáva RF energiu v bipolárnom režime s frekvenciou približne 460 kHz na lokalizovaný ohrev tkaniva, ktorý vedie ku koagulácii tkaniva.

Prepínacia matica AtriCure poskytuje prostriedky na súčasné pripojenie viacerých bipolárnych nastavcov AtriCure k ablačnej a snímacej jednotke AtriCure a prostriedky na výber vstupu do elektród nastavcov pomocou ovládača prepínacej matice.

Tento návod na použitie (IFU) platí pre systém zložený z ablačnej a snímacej jednotky (ASU) a prepínacej matice AtriCure (ASB). Pre pohodlie používateľa:

- RF generátor ablačnej a snímacej jednotky AtriCure bude v tomto návode na použitie označovaný ako **ASU** a
- prepínacia matica AtriCure bude v tomto návode na použitie označovaná ako **ASB** pri odkazovaní na ovládacie prvky generátora.
- Bipolárny nastavec AtriCure bude v tomto návode na použitie označovaný ako **nastavec**.
- Systém ASU/ASB môže byť označovaný aj ako **zariadenie** alebo **generátor**.

ASU poskytuje maximálny výstupný výkon od 12,0 wattov (W) do 30,0 W pre pero Isolator™ Transpolar™ alebo lineárne pero CoolRail™ v závislosti od prevádzkového režimu a od 22,8 W do 28,5 W pre svorky Isolator Synergy™ alebo svorky Isolator Synergy Access® pri použití s ASB. ASU dokáže vyprodukovať maximálny výstupný výkon 32,5 W pri záťaži 100 ohmov, hoci žiadny súčasný bipolárny nastavec AtriCure nepoužíva výkon nad 30 wattov (W).

Prevádzkový režim je funkciou nastavca a nastavuje sa pomocou systému ASU/ASB. Systém ASU/ASB je určený na prevádzku len s bipolárnymi nastavcami AtriCure (perá AtriCure Isolator alebo pero AtriCure CoolRail a svorky Isolator Synergy). Nožný spínač je vstupné zariadenie, ktoré sa používa na aktiváciu a deaktiváciu dodávky RF energie. Pozrite si návod na použitie pre nastavac, kde nájdete úplný popis indikácií a použitia týchto pomôcok.

Tento návod na použitie popisuje systém ASU/ASB, jeho ovládacie prvky, displeje, indikátory, tóny a postupnosť jeho prevádzky len s nastavcom (nastavcami) AtriCure. Tento návod na použitie poskytuje aj ďalšie informácie dôležité pre používateľa a nie je návodom na chirurgické techniky.

Systém AtriCure ASU/ASB a jeho komponenty sú určené na používanie len v profesionálnom zdravotníckom prostredí.

ZAMÝŠĽANÝ ÚČEL

Systém generátora ASU/prepínacej matice ASB je nesterilná zdravotnícka pomôcka na opakované použitie určená na prenos rádiových frekvencií (RF) energie do kompatibilných ablačných nastavcov AtriCure na abláciu srdcového tkaniva.

INDIKÁCIE POUŽITIA

Systém generátora ASU/prepínacej matice ASB je určený na prenos rádiových frekvencií (RF) energie do kompatibilných ablačných nastavcov AtriCure na liečbu arytmií vrátane fibrilácie predsiení.

URČENÝ POUŽÍVATEĽ

Licencovaní lekári, ktorí vykonávajú kardiochirurgické a/alebo hrudné chirurgické zákroky s použitím prístrojov AtriCure.

CIEĽOVÁ SKUPINA PACIENTOV

Dospelí pacienti s arytmiou vrátane fibrilácie predsiení.

KLINICKÝ PRÍNOS

Na dosiahnutie klinického prínosu kompatibilných ablačných nastavcov AtriCure.

VYHLÁSENIE O ZÁVAŽNOM INCIDENTE

Každý závažný incident, ktorý sa vyskytne v súvislosti s touto zdravotníckou pomôckou, musí byť nahlásený spoločnosti AtriCure a príslušnému úradu v členskom štáte, v ktorom sa používateľ a/alebo pacient nachádza.

SÚHRN BEZPEČNOSTI A KLINICKÉHO VÝKONU

Súhrn bezpečnosti a klinického výkonu pomôcky možno nájsť v európskej databáze zdravotníckych pomôcok (EUDAMED) na adrese <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> zadaním základného UDI-DI pre dané zariadenie.

Kód(-y) produktu	Základný UDI-DI
ASU3	08401439000000000000021ZH
ASB3	08401439000000000000021ZH

NESTERILNÉ

- Systém ASU/ASB sa dodáva nesterilný a nie je určený na použitie v sterilnom prostredí. Systém ASU/ASB nesterilizujte žiadnou sterilizačnou metódou, inak by sa systém ASU/ASB mohol poškodiť. Pri čistení systému a kompatibilných komponentov na opakované použitie postupuje podľa pokynov na čistenie uvedených v časti KAPITOLA 3 PREVENTÍVNA ÚDRŽBA A ČISTENIE.

VAROVANIA

- ASU/ASB začnite používať až po dôkladnom preštudovaní tohto návodu.
- Nepoužívajte ASU/ASB v prítomnosti horľavých anestetík; iných horľavých plynov, horľavých čistiacich prostriedkov, v blízkosti horľavých kvapalín, ako sú napríklad prípravky na prípravu pokožky a tinktúry, horľavých predmetov alebo s oxidačnými činidlami. Používanie v blízkosti horľavých látok môže spôsobiť požiar alebo výbuch. Vždy dodržiavajte príslušné protipožiarne opatrenia.
- Nebezpečenstvo požiaru: Elektrochirurgické príslušenstvo, ktoré je aktivované alebo horúce v dôsledku používania, môže spôsobiť požiar. Neumiestňujte ho do blízkosti horľavých materiálov (ako je gáza alebo chirurgické prikrývky) a zabráňte kontaktu s nimi. Zabráňte vznieteniu endogénnych plynov.
- Nebezpečenstvo požiaru: Na zabránenie vznieteniu čistiacich prostriedkov používajte na čistenie a dezinfekciu ASU/ASB len nehorľavé prostriedky. Ak sa na generátore neúmyselne použijú horľavé prostriedky, nechajte tieto látky pred použitím úplne vyprchať.
- Elektrochirurgické zákroky by sa mali v prítomnosti interných alebo externých kardiostimulátorov vykonávať opatrne. Rušenie spôsobené použitím elektrochirurgických pomôcok môže spôsobiť, že pomôcky, ako napríklad kardiostimulátor, prejdú do asynchrónneho režimu, alebo ich môžu úplne zablokovať. Ak plánujete použiť elektrochirurgické prístroje u pacientov so srdcovými kardiostimulátormi, požiadajte o ďalšie informácie výrobcu kardiostimulátora alebo nemocničné kardiologické oddelenie.

- Použitie iných komponentov, meničov a káblov, ako je špecifikované v návode alebo ako dodáva spoločnosť AtriCure, môže mať za následok zvýšenie emisií alebo zníženie odolnosti zariadenia.
- Systém ASU/ASB by sa nemal používať vedľa iných zariadení alebo stohovať s inými zariadeniami, s výnimkou zamýšľaného stohovania so zariadeniami AtriCure v súlade s pokynmi. Na overenie normálnej prevádzky by mala byť dodržaná konfigurácia bežného používania systému ASU/ASB.
- Volič napätia je nastavený z výroby a používateľ by ho nemal prestavovať. Volič napätia a vstupný napájací modul musia byť nastavené na rovnaké nastavenie napätia, aby sa zabránilo poruchám jednotky ASU a možnému poškodeniu prístroja.
- Napájacie káble systému ASU/ASB musia byť pripojené k správne uzemneným zásuvkám. Predlžovacie káble ani adaptéry sa nesmú používať.
- Nebezpečenstvo zásahu elektrickým prúdom: Nepripájajte mokré komponenty ku generátoru.
- Nebezpečenstvo zásahu elektrickým prúdom: Uistite sa, že nadstavec je správne pripojený ku generátoru, a že z kábla, konektora ani nadstavca netrčia žiadne odkryté vodiče.
- Nepripájajte kábel systému ASU/ASB k zariadeniu, ktoré je napájané zo sieťového zdroja napájania (sieťové napätie) bez preukázania toho, že bezpečnostná certifikácia príslušenstva bola vykonaná v súlade s príslušnou harmonizovanou vnútroštátnou normou EN60601-1 a/alebo EN60601-1-1. Zariadenia napájané zo siete môžu spôsobiť nebezpečné zvodové prúdy v srdci. Pri preprave alebo manipulácii so systémom ASU/ASB postupujte obozretné a opatrne, aby nedošlo k poškodeniu výrobku. Pred použitím skontrolujte, či systém ASU/ASB a káble rozhrania nevykazujú známky fyzického poškodenia. Ak zistíte poškodenie, nie je možné zaručiť neporušenosť výrobku a výrobok sa nesmie použiť.
- Uistite sa, že pod zariadením alebo v blízkosti zadnej časti systému ASU/ASB nie sú žiadne prekážky, ktoré by bránili v dostatočnom prúde vzduchu na chladenie.
- Pri pripájaní nožného spínača, napájacích káblov alebo nadstavcov postupujte opatrne. Nesprávne pripojenie môže mať za následok poškodenie výrobku.
- Bezpečné a efektívne použitie RF energie je do významnej miery závislé od faktorov, ktoré má operátor pod kontrolou. Návod a zariadenie, ktoré návod popisuje, môžu používať iba kvalifikovaní zdravotnícki pracovníci vyškolení v konkrétnej technike a chirurgickom postupe, ktorý sa má vykonať. Je dôležité, aby ste si pred začatím používania preštudovali, pochopili a dodržiavali pokyny v návode na obsluhu, ktorý sa dodáva spolu so systémom ASU/ASB, aby nedošlo k poškodeniu výrobku alebo poraneniu pacienta.
- Ak sa systém ASU vypne, pokúste sa problém odstrániť pomocou časti KAPITOLA 5 RIEŠENIE PROBLÉMOV. Ak problém pretrváva, kontaktujte zástupcu spoločnosti AtriCure.
- Aktivačný tón a indikátor sú dôležité bezpečnostné prvky. Nezakrývajte indikátor aktivácie ani nevypínajte zvukový signál. Pred použitím sa uistite, že aktivačný tón je počuteľný pre personál v operačnej sále. Aktivačný tón upozorní personál na to, že je nadstavec aktívny, a môže pomôcť zabrániť poškodeniu tkaniva.

- Postupujte podľa pokynov na čistenie uvedených v časti KAPITOLA 3 PREVENTÍVNA ÚDRŽBA A ČISTENIE. Nedodržanie týchto pokynov môže mať za následok poškodenie výrobku.
- Prenosné RF komunikačné zariadenia (vrátane periférnych zariadení, ako sú anténne káble a externé antény) by sa nemali používať bližšie ako 30 cm (12 palcov) od ktorejkoľvek časti systému ASU/ASB vrátane káblov špecifikovaných výrobcom. V opačnom prípade by mohlo dôjsť k zníženiu výkonu tohto zariadenia.

UPOZORNENIA

- Používajte len s nadstavcami AtriCure určenými na použitie so systémom ASU/ASB.
- Neaktivujte generátor, kým nie je nadstavec správne umiestnený v tele pacienta.
- Nebezpečenstvo zásahu elektrickým prúdom: Neodstraňujte kryt systému ASU/ASB, pretože by mohlo dôjsť k zásahu elektrickým prúdom. Ak sú potrebné opravy, obráťte sa na autorizovaný personál.
- Nebezpečenstvo zakopnutia: Z dôvodu zníženia rizika zakopnutia o kábel nožného spínača je potrebné postupovať obozretné.
- Používajte iba nožný spínač dodaný so systémom ASU/ASB.
- Káble prístroja neomotávajte okolo kovových predmetov. Ovinutie káblov okolo kovových predmetov môže vyvolať nebezpečné prúdy.
- Na zabránenie zásahu elektrickým prúdom nedovoľte pacientom, aby sa dostali do kontaktu s kovovými časťami uzemnenia zariadenia. Odporúča sa používať antistatické prikrývky.
- Keď je systém ASU/ASB aktivovaný, môžu vedené a vyžarované elektrické polia rušiť iné elektrické lekárske zariadenia. Ďalšie informácie týkajúce sa možného elektromagnetického alebo iného rušenia a rady týkajúce sa zabránenia takémuto rušeniu nájdete v časti Usmernenia a vyhlásenie výrobcu týkajúce sa EMC.
- Štúdie preukázali, že dym vznikajúci počas elektrochirurgických zákrokov môže byť potenciálne škodlivý pre chirurgický personál. V týchto štúdiách sa odporúča používať chirurgické rúška a primerane odsávať dym pomocou odsávača dymu alebo iných prostriedkov.
- Ak sa generátor a nadstavec používajú u pacienta súčasne s monitorovacím zariadením fyziologických funkcií, zaistite, aby boli monitorovacie elektródy umiestnené čo najďalej od chirurgických elektród. Káble nadstavca umiestnite tak, aby sa nedostali do kontaktu s pacientom alebo inými zvodmi.
- Počas používania generátora a nadstavca sa neodporúča používať ihlové monitorovacie elektródy.
- Na použitie s generátorom a nadstavcom sa odporúčajú monitorovacie systémy, ktoré obsahujú zariadenia s obmedzovaním vysokofrekvenčného prúdu.
- Zlyhanie zariadenia a nadstavca by mohlo mať za následok neúmyselné zvýšenie výstupného výkonu.
- S obalom systémov ASU a ASB zaobchádzajte opatrne.
- ASU/ASB, perá AtriCure Isolator Transpolar a Linear, perá Coolrail Linear, svorky Isolator Synergy boli testované ako systém. Príslušenstvo iného výrobcu nie je kompatibilné a k systému ASU/ASB sa nepripojí.
- Systém ASU/ASB generuje, využíva a môže vyžarovať rádiovú frekvenciu. Rušenie spôsobené prevádzkou systému ASU/ASB môže nepriaznivo ovplyvniť činnosť iných elektronických zdravotníckych zariadení, ako sú monitory a zobrazovacie systémy.

KLASIFIKÁCIA PODĽA NORMY EN 60601-1, BEZPEČNOSTNÉ INFORMÁCIE

Rádiofrekvenčné ablačné zariadenie:

ASU, s parametrami: 220 – 240 V ~ 50/60 Hz

ASB, s parametrami: 100 – 240 V ~ 50/60 Hz

1. Typ ochrany pred úrazom elektrickým prúdom: trieda 1
2. Stupeň ochrany pred úrazom elektrickým prúdom: typ CF
3. Stupeň ochrany pred vniknutím vody: —
4. Vybavenie nevhodné na použitie v prítomnosti horľavej anestetickéj zmesi so vzduchom, alebo s kyslíkom alebo oxidom dusným
5. Režim prevádzky: prerušovaný

USMERNENIA A VYHLÁSENIE VÝROBCU TÝKAJÚCE SA EMC

ELEKTROMAGNETICKÉ POŽIADAVKY

Systém ASU/ASB bol testovaný a zistilo sa, že spĺňa limity pre zdravotnícke prístroje uvedené v norme EN 60601-1-2:2015 + A1:2021. Tieto limity sú navrhnuté tak, aby poskytovali primeranú ochranu pred škodlivým rušením v typickom zdravotníckom zariadení. Tento systém generuje, používa a môže vyžarovať RF energiu, a ak nie je nainštalovaný a používaný v súlade s pokynmi uvedenými nižšie, môže spôsobovať škodlivé rušenie iných zariadení v okolí. Neexistuje však žiadna záruka, že nedôjde k rušeniu pri konkrétnej inštalácii. Systém ASU/ASB si počas predpokladanej životnosti nevyžaduje preventívnu údržbu v súvislosti s elektromagnetickým rušením. Ak systém ASU/ASB nespôsobuje škodlivé rušenie iných zariadení, ktoré sa dá zistiť vypnutím a zapnutím systému ASU/ASB, prevádzkovateľovi sa odporúča, aby sa pokúsil rušenie odstrániť nasledujúcim spôsobom:

- Premiestnenie alebo zmena orientácie zariadenia
- Zväčšenie odstupu medzi zariadením a ostatnými zariadeniami
- Pripojenie zariadenia do iných zásuviek, než do ktorých sú pripojené ostatné zariadenia
- Požiadanie zástupcov spoločnosti AtriCure, Inc. o pomoc.

ZÁKLADNÉ PREVÁDZKOVÉ VLASTNOSTI

Generátor nesmie pacientovi dodávať prebytočnú energiu.

ELEKTROMAGNETICKÉ EMISIE

Tabuľka A: Špecifikácie IEC EMC (emisie)		
Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetické emisie		
Systém ASU/ASB je určený na použitie v nižšie špecifikovanom elektromagnetickom prostredí. Zákazník alebo používateľ systému ASU/ASB je povinný zabezpečiť, aby sa systém používal v takomto prostredí.		
Test emisií	Súlad	Elektromagnetické prostredie – usmernenie
Vyžarované RF emisie CISPR 11	Skupina 1 Trieda A	Systém ASU/ASB musí vyžarovať elektromagnetickú energiu, aby mohol vykonávať svoju určenú funkciu. Môže dôjsť k ovplyvneniu elektronických zariadení v blízkosti. Systém ASU/ASB je vhodný na použitie vo všetkých prostrediach iných ako domácych a v tých, ktoré sú priamo pripojené k verejnej nízkonapäťovej sieti, ktorá napája budovy používané na domáce účely.
Vedené RF emisie CISPR 11	Skupina 1 Trieda A	
Harmonické emisie IEC 61000-3-2	Trieda A	
Zmeny/kolísanie/kmitanie napätia IEC 61000-3-3	Vyhovuje	
POZNÁMKA: Vďaka svojim emisným charakteristikám je toto zariadenie vhodné na použitie v priemyselných oblastiach a nemocniciach (CISPR 11 trieda A). Ak sa používa v obytnom prostredí (pre ktoré sa zvyčajne vyžaduje CISPR 11 trieda B), toto zariadenie nemusí poskytovať adekvátnu ochranu rádiovým komunikačným službám. Môže byť potrebné, aby používateľ prijal nápravné opatrenia, ako je premiestnenie alebo zmena orientácie zariadenia.		

ELEKTROMAGNETICKÁ ODOLNOSŤ

Tabuľka B: Špecifikácie IEC EMC (odolnosť)

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť

Systém ASU/ASB je určený na použitie v nižšie špecifikovanom elektromagnetickom prostredí. Zákazník alebo používateľ systému ASU/ASB je povinný zabezpečiť, aby sa systém používal v takomto prostredí.

Test odolnosti	Testovacia úroveň IEC 60601	Úroveň zhody	Elektromagnetické prostredie – usmernenie
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV vzduch	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV vzduch	Podlahy by mali byť drevené, betónové alebo pokryté keramickými dlaždicami. Ak sú podlahy pokryté syntetickým materiálom, relatívna vlhkosť by mala byť najmenej 30 %.
Rýchle elektrické prechodné javy/skupiny impulzov IEC 61000-4-4	±2 kV @ 100 kHz opakovacia frekvencia pre napájacie vedenia ±2 kV @ 100 kHz opakovacia frekvencia pre vstupné/výstupné vedenia	±2 kV @ 100 kHz opakovacia frekvencia pre napájacie vedenia ±2 kV @ 100 kHz opakovacia frekvencia pre vstupné/výstupné vedenia	Kvalita napájania zo siete musí zodpovedať typickému obchodnému alebo nemocničnému prostrediu.
Prepätie IEC 61000-4-5	Napájanie/príkon ±0,5 kV, ±1 kV medzi vedeniami ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV medzi vedením a uzemnením Vstupy a výstupy signálu: ±2 kV medzi vedením a uzemnením	Napájanie/príkon ±0,5 kV, ±1 kV medzi vedeniami ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV medzi vedením a uzemnením Vstupy a výstupy signálu: ±2 kV medzi vedením a uzemnením	Kvalita napájania zo siete musí zodpovedať typickému obchodnému alebo nemocničnému prostrediu.
Poklesy napätia, krátke prerušenia a zmeny napätia na vstupných vedeniach napájania IEC 61000-4-11	Poklesy napätia: 0 % UT; 0,5 cyklu Pri fázových uhloch 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315° 0 % UT; 1 cyklus a 70 % UT; 25/30 cyklov Jedna fáza: pri 0° Prerušenie napätia: 0 % UT; 250/300 cyklov	Poklesy napätia: 0 % UT; 0,5 cyklu Pri fázových uhloch 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315° 0 % UT; 1 cyklus Jedna fáza: pri 0° 70 % UT; 25/30 cyklov Jedna fáza: pri 0° Prerušenie napätia: 0 % UT; 250/300 cyklov	Kvalita napájania zo siete musí zodpovedať typickému obchodnému alebo nemocničnému prostrediu. Ak používateľ systému ASU vyžaduje nepretržitú prevádzku počas prerušenia elektrického napájania, odporúča sa, aby bol systém ASU napájaný zo zdroja neprerušovaného napájania alebo z batérie.
Magnetické pole frekvencie napájania (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz alebo 60 Hz	30 A/m 50 Hz alebo 60 Hz	Silové frekvenčné magnetické polia by mali byť na úrovniach charakteristických pre typické umiestnenie v typickom komerčnom alebo nemocničnom prostredí.
Vedené RF IEC 61000-4-6	0,15 MHz – 80 MHz 3 V, 80 % AM pri 1 kHz Pásmo ISM v rozmedzí od 0,15 MHz do 80 MHz 6 V, 80 % AM pri 1 kHz	0,15 MHz – 80 MHz 3 V, 80 % AM pri 1 kHz Pásmo ISM v rozmedzí od 0,15 MHz do 80 MHz 6 V, 80 % AM pri 1 kHz	Kvalita napájania zo siete musí zodpovedať typickému obchodnému alebo nemocničnému prostrediu.

POZNÁMKA: UT je striedavé sieťové napätie pred aplikáciou skúšobnej úrovne.

USMERNENIA A VYHLÁSENIE VÝROBCU TÝKAJÚCE SA EMC

Tabuľka C: Špecifikácie IEC EMC (odolnosť voči vyžarovaným RF EM poliam)

Test odolnosti	Pásmo (MHz)	Bezdrôtová služba	Úroveň testu odolnosti (V/m)	Úroveň testu súladu (V/m)
Odolnosť voči vyžarovaným poliam RF EM vrátane blízkyh polí z bezdrôtových komunikačných zariadení RF IEC 61000-4-3	150 kHz až 80 MHz	Všeobecné údaje	< 3	< 3
	80 MHz – 2,7 GHz	Všeobecné údaje	3	3
	380 – 390	TETRA 400	27	27
	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	28	28
	704 – 787	LTE pásmo 13, 1	9	9
	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE pásmo 5	28	28
	1 700 – 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE pásmo 1, 3, 4, 25; UMTS	28	28
	2 400 – 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE pásmo 7	28	28
	5 100 – 5 800	WLAN 802.11 a/n	9	9

Tabuľka C: Špecifikácie IEC EMC (odolnosť voči vyžarovaným RF EM poliam)

Test odolnosti	Pásmo (MHz)	Bezdrôtová služba	Úroveň testu odolnosti (V/m)	Úroveň testu súladu (V/m)
----------------	-------------	-------------------	------------------------------	---------------------------

Prenosné a mobilné RF komunikačné zariadenia by sa nemali používať bližšie k žiadnej časti systému ASU/ASB vrátane káblov, ako je odporúčaná vzdialenosť odstup vypočítaná podľa rovnice: $d = 6/E \times \sqrt{P}$

Pritom:

d je odstup v metroch

P je maximálny výstupný výkon vysielача vo wattoch (W) podľa služby

E je úroveň testovania súladu uvedená vyššie.



Rušenie sa môže vyskytnúť v blízkosti zariadení označených týmto symbolom:

Intenzita poľa z pevných vysielачov, ako sú základňové stanice pre rádiové (mobilné/bezdrôtové) telefóny a pozemné mobilné rádiá, amatérske rádio, rozhlasové vysielanie AM a FM a TV vysielanie, nie je možné teoreticky presne predpovedať. Na posúdenie elektromagnetického prostredia v dôsledku pevných RF vysielачov by sa mal zvážiť prieskum elektromagnetického poľa. Ak nameraná intenzita poľa v mieste, kde sa používa systém ASU/ASB alebo niektorý z jeho komponentov, prekračuje vyššie uvedenú príslušnú úroveň súladu s RF, systém ASU/ASB by sa mal pozorovať, aby sa overila normálna prevádzka. Ak sa zistí neobvyklý výkon, môžu byť potrebné ďalšie opatrenia, ako napríklad zmena orientácie alebo premiestnenie komponentov alebo celého systému ASU/ASB.

Vo frekvenčnom rozsahu 150 kHz až 80 MHz by intenzita poľa mala byť nižšia ako 3 V/m.

Tabuľka D: Odolnosť voči blízkyh magnetickým poliam

Testovacia frekvencia	Modulácia	Úroveň testu odolnosti (A/m)
30 kHz ^a	CW	8
134,2 kHz	Impulzná modulácia ^b 2,1 kHz	65 ^c
13,56 MHz	Impulzná modulácia ^b 50 kHz	7,5 ^c

a) Tento test sa vzťahuje len na ZARIADENIA ME a SYSTÉMY ME určené na použitie v prostredí DOMÁCEJ ZDRAVOTNEJ STAROSTLIVOSTI.

b) Nosná vlna sa moduluje pomocou štvorcového signálu s 50 % pracovným cyklom.

c) r.m.s., skôr ako sa použije modulácia.

ODPORÚČANÁ ODDEĽOVACIA VZDIALENOSŤ

Odporúčané vzdialenosti odstupe medzi prenosnými a mobilnými RF komunikačnými zariadeniami a ablačnou a snímacou jednotkou AtriCure			
Systém ASU/ASB je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí, v ktorom sa kontrolujú vyžarované RF rušenia. Zákazník alebo používateľ systému ASU/ASB môže pomôcť zabrániť elektromagnetickému rušeniu udržiavaním minimálnej vzdialenosti medzi prenosnými a mobilnými RF komunikačnými zariadeniami (vysielačmi) a systémom ASU/ASB, podľa nižšie uvedených odporúčaní, v súlade s maximálnym výstupným výkonom komunikačných zariadení.			
Maximálny menovitý výstupný výkon vysielača W	Oddeľovacia vzdialenosť podľa frekvencie vysielača m		
	150 kHz až 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz až 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz až 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Pre vysielače s menovitým maximálnym výstupným výkonom, ktoré nie sú uvedené vyššie, sa môže odporúčaná oddeľovacia vzdialenosť d v metroch (m) odhadnúť pomocou rovnice platnej pre frekvenciu vysielača, kde P je maximálny menovitý výstupný výkon vysielača vo wattoch (W) podľa výrobcu vysielača.			
POZNÁMKA 1: Pri frekvenciách 80 MHz a 800 MHz platí oddeľovacia vzdialenosť pre vyššie frekvenčné pásmo.			
POZNÁMKA 2: Tieto usmernenia nemusia platiť vo všetkých situáciách. Elektromagnetické šírenie je ovplyvňované absorpciou a odrazom od konštrukcií, objektov a ľudí.			

SLOVNÍK POJMOV

Časovač COP	Strážny časovač správneho fungovania počítača
CPU	Centrálne procesorová jednotka
EKG	Elektrokardiogram
LCD	Displej z tekutých kryštálov
LED	Svetelná dióda
MCU	Jednotka mikroovládača
PSS	Kardiostimulácia a snímanie stimulov
ROM	Pamäť len na čítanie
RAM	Pamäť s náhodným prístupom

SLOVNÍK SYMBOLOV

	Dátum výroby		Výrobca		Udržujte vzpriamene		Zdravotnícka pomôcka
	Číslo modelu		Katalógové číslo		Sériové číslo		Číslo šarže
	Jedinečný identifikátor prístroja		Spĺňa požiadavky európskych smerníc a nariadení		Autorizovaný zástupca		Importér
	Striedavý prúd		Informácie o poistkách		Upozornenie		Upozornenie: Nebezpečenstvo úrazu elektrickým prúdom
	Neionizujúce elektromagnetické žiarenie		Pripojenie nožného spínača		Nesterilné		Separovaný zber elektrických zariadení podľa smernice OEEZ
	Neobsahuje ftaláty		Pri výrobe nebol použitý prírodný latex.		Aplikovaná časť typu CF odolná voči defibrilácii		Ovládanie hlasitosti
	Rozsah teploty pri prevoze -20°F (-29°C) / 140°F (60°C)		Rozsah vlhkosti pri prevoze 30% / 85%		Postupujte podľa návodu na použitie		Nebezpečné napätie
	PRIPRAVENÝ		RF ZAP.		Transmuralita		Koncovka na vyrovnávanie elektrického potenciálu
	Prepínač vstupného napätia		Dátový port		Servisný prístup		

KAPITOLA 1 NÁVOD NA POUŽITIE

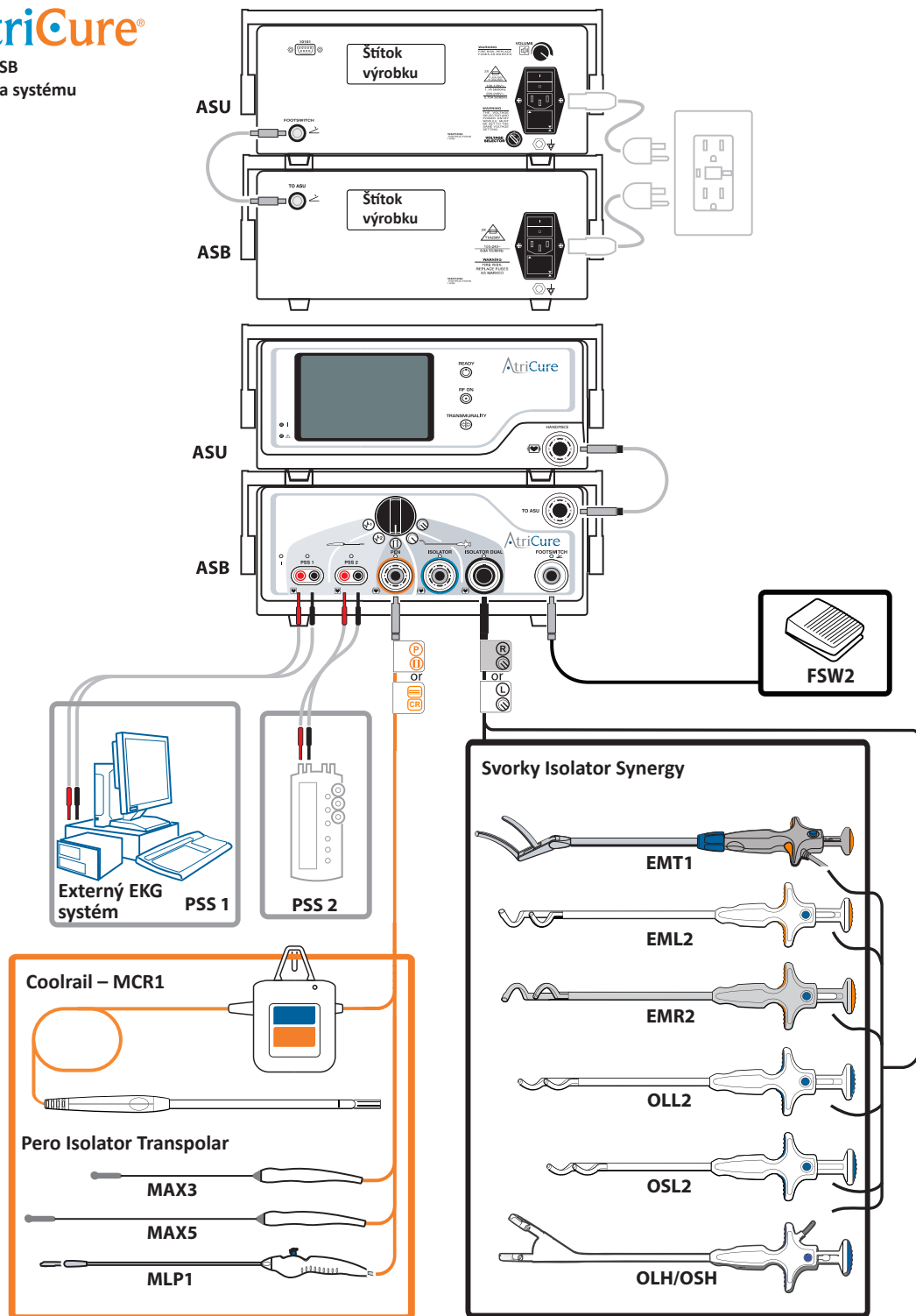
PREHĽAD

Systém RF generátora ASU/ASB prenáša vysokofrekvenčný striedavý prúd cez nadstavec na abláciu mäkkého tkaniva. RF prúd indukuje iónové kmitanie v tkanive, ktoré spôsobuje molekulárne trenie a produkuje teplo. Teplo sa teda vytvára v tkanive a nie v koagulačnom zariadení.

Ako sa teplota v tkanive zvyšuje, dochádza k ablácii tkaniva, čo vedie k nekróze buniek. Teplota tkaniva a objem koagulovaného tkaniva sú ovplyvňované množstvom dodaného výkonu, povrchovou plochou koagulačného zariadenia, ktoré je v kontakte s tkanivom, a trvaním dodávania energie.

AtriCure®

ASU/ASB
Schéma systému



Obrázok 1: Pripojenie komponentov a rôznych nadstavcov k systému ASU/ASB

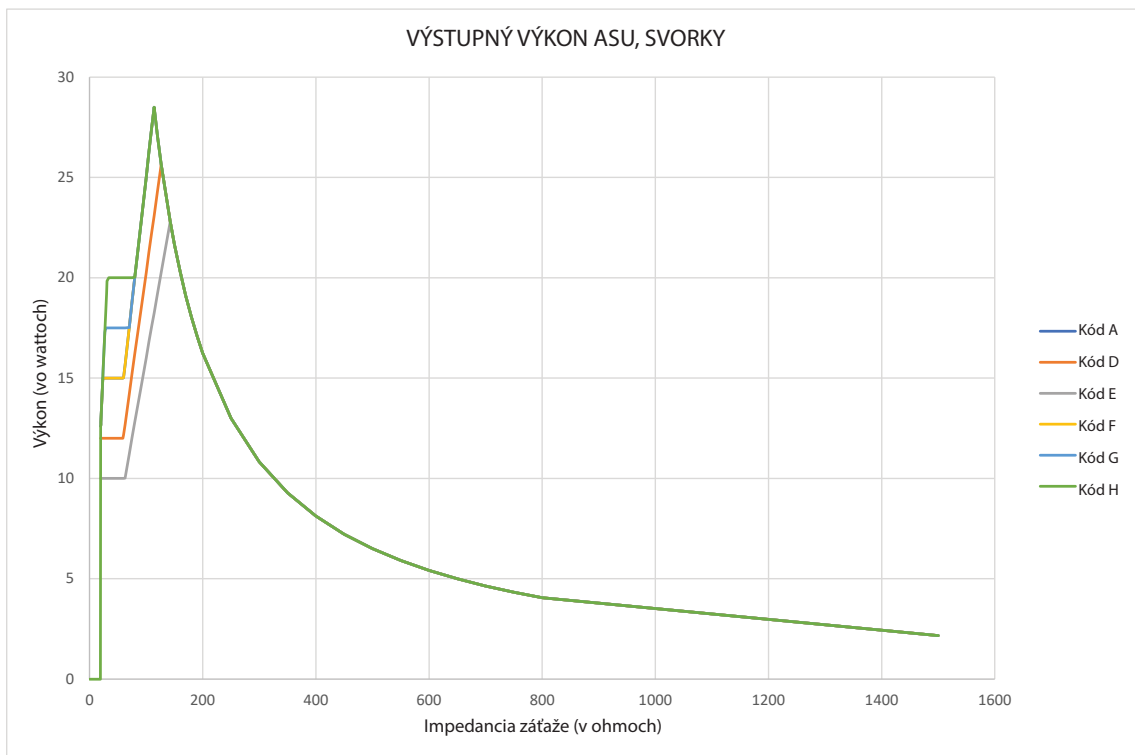
PREVÁDZKOVÉ REŽIMY SYSTÉMU

Systém ASU/ASB pracuje v jednom z týchto piatich režimov. Tieto režimy sú zobrazené v ľavom dolnom rohu grafického zobrazenia vodivosti tkaniva/výkonu.

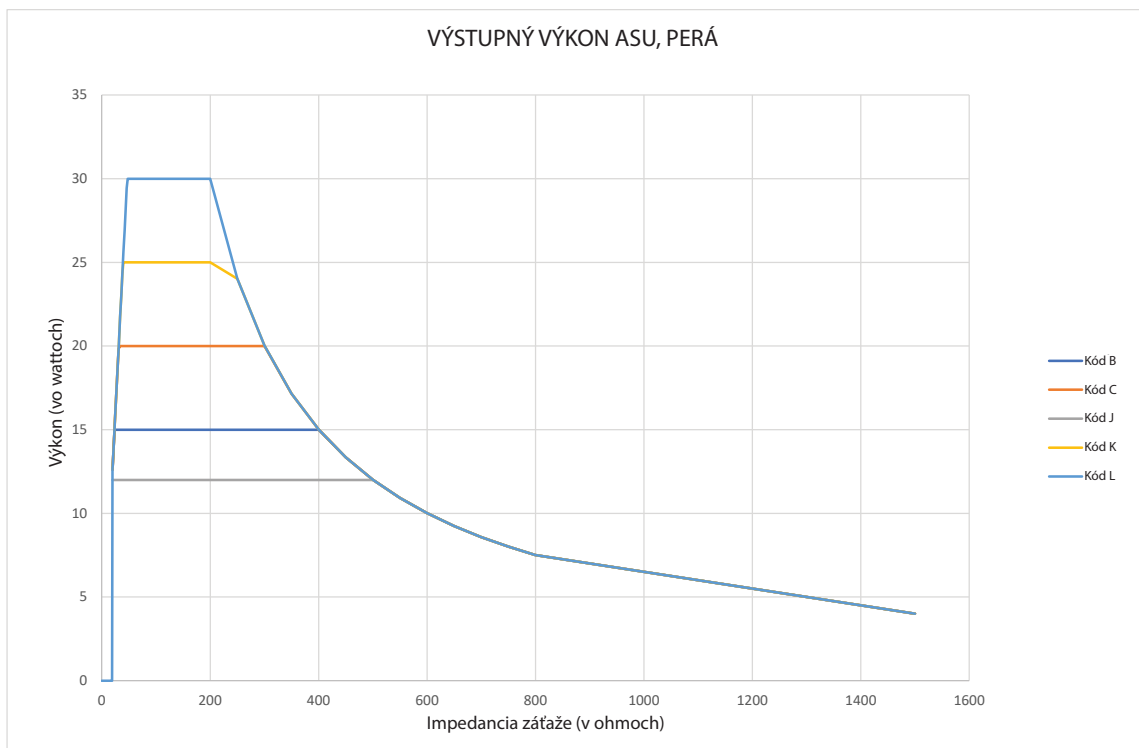
1. Režim STANDBY – do tohto režimu sa zariadenie prepne automaticky po úspešnom zapnutí alebo z režimu READY po zistení odpojenia nadstavca alebo nožného spínača. Hlásenie na LCD displeji udáva, že systém je v režime STANDBY.
2. Režim READY – do tohto režimu sa zariadenie prepne automaticky po pripojení nadstavca aj nožného spínača v režime STANDBY alebo z režimu zapnutia, ak bol nožný spínač stlačený a uvoľnený. Hlásenie na LCD displeji udáva, že systém je v režime READY.
3. Režim RF ON – do tohto režimu sa zariadenie prepne po stlačení nožného spínača v režime READY. Zariadenie prejde z režimu RF ON do režimu READY po uplynutí 40 sekúnd alebo po uvoľnení nožného spínača.
4. Režim ERROR – do tohto režimu sa zariadenie prepne po zistení akýchkoľvek opraviteľných chybových stavov počas ktoréhokoľvek režimu okrem režimu FAULT. Systém zobrazí príslušné chybové hlásenie a po uvoľnení nožného spínača prejde do režimu READY.
5. Režim FAULT – do tohto režimu sa zariadenie prepne po zistení akýchkoľvek neopraviteľných chybových stavov počas ktoréhokoľvek režimu. Systém je v tomto režime nefunkčný až do vypnutia a zapnutia pomocou hlavného vypínača, takže zariadenie prejde automatickým testom.

Zariadenie sa môže používať aj na kardiostimuláciu a snímanie stimulácie (PSS) s ovládačom ASB nastaveným do polohy PSS1 alebo PSS2. Počas tohto režimu sa rádiový frekvenčný výkon NEPRENÁŠA do nadstavca (len pre pero Isolator Transpolar a pero Isolator Linear). Snímacie elektródy sa pripájajú k externému snímaciemu (EKG) zariadeniu pomocou portov PSS1 alebo PSS2 na ASB. Príslušné nastavenie nájdete v časti **Obrázok 1**.

SCHÉMY VÝKONU A VÝSTUPNÉHO NAPÄTIA



Obrázok 2: Výkon v závislosti od zaťaženia (algoritmus svorky)



Obrázok 3: Výkon v závislosti od zaťaženia (algoritmus pera)

PREHĽAD SYSTÉMU

V časti **Tabuľka 1** nájdete kompletný zoznam komponentov a konfigurácií RF generátora ASU (A001444). Všetky komponenty dodávané s ASU sú nesterilné a opakovane použiteľné.

Tabuľka 1: Komponenty a konfigurácie RF generátora ASU (A001444)

Komponent	Katalógové číslo AtriCure	Konfigurácia (množstvo v balení)					
		A001444	A001427	A001428	A001429	A001430	A001431
Generátor RF	ASU3	1	-	-	-	-	-
Nožný spínač	A001360	1	-	-	-	-	-
Návod na použitie	IFU-0332	1	-	-	-	-	-
Napájací kábel – Európa, priamy 3,5 M, 10 A, 250 V	C002090	1	1	-	-	-	-
Napájací kábel – UK, priamy 3,0 M, 10 A, 250V	C003691	-	-	1	-	-	-
Napájací kábel – Taliansko, priamy 3,0 M, 10 A, 250V	C003692	-	-	-	1	-	-
Napájací kábel – Dánsko, priamy 3,0 M, 10 A, 250 V	C003693	-	-	-	-	1	-
Napájací kábel – Švajčiarsko, priamy 3,0 M, 10 A, 250 V	C003694	-	-	-	-	-	1

V časti **Tabuľka 2** nájdete kompletný zoznam komponentov a konfigurácií ASB (A001445). Všetky komponenty dodávané s ASB sú nesterilné a opakovane použiteľné.

Tabuľka 2: Komponenty a konfigurácie prepínacej matice ASB (A001445)

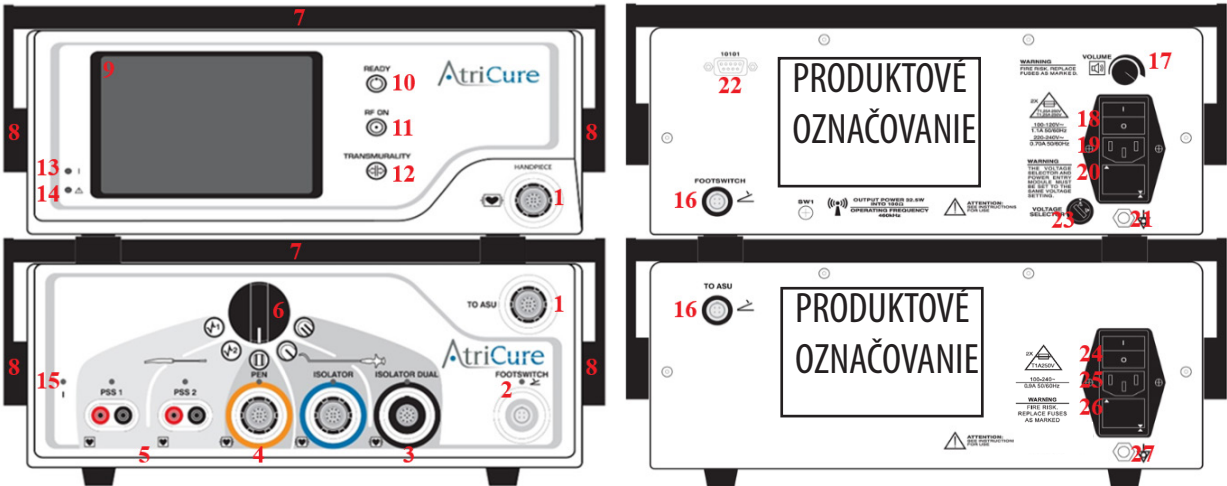
Komponent	Katalógové číslo AtriCure	Konfigurácia (množstvo v balení)					
		A001445	A001427	A001428	A001429	A001430	A001431
Prepínacia matrica	ASB3	1	-			-	-
Návod na použitie	IFU-0332	1	-	-	-	-	-
Kábel rozhrania RF	A001465	1	-	-	-	-	-
Kábel rozhrania nožného prepínača	A001466	1	-	-	-	-	-
Súprava adaptérov na kolíky	A001468	1	-	-	-	-	-
Kábel rozhrania PSS	A001467	1	-	-	-	-	-
Napájací kábel – Európa, priamy 3,5 M, 10 A, 250 V	C002090	1	1		-	-	-
Napájací kábel – UK, priamy 3,0 M, 10 A, 250V	C003691	-	-	1	-	-	-
Napájací kábel – Taliansko, priamy 3,0 M, 10 A, 250V	C003692	-	-	-	1	-	-
Napájací kábel – Dánsko, priamy 3,0 M, 10 A, 250 V	C003693	-	-	-	-	1	-
Napájací kábel – Švajčiarsko, priamy 3,0 M, 10 A, 250 V	C003694	-	-	-	-	-	1

KOMPONENTY, KTORÉ SA NEDODÁVAJÚ SO SYSTÉMOM ASU/ASB

Sterilné komponenty dodávané samostatne spoločnosťou AtriCure, Inc. na použitie so systémom ASU/ASB a splňajúce limity pre zdravotnícke pomôcky podľa normy IEC 60601-1 zahŕňajú:

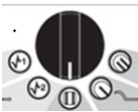
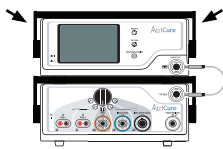
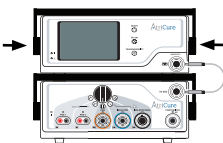
- Svorky (informácie o prevádzke a likvidácii nájdete v návodoch na použitie jednotlivých nastavcov)
 - Svorka Isolator Synergy Access
 - Svorky Isolator Synergy
 - Systém svorky a navádzača EnCompass®
- Perá (informácie o prevádzke a likvidácii nájdete v návodoch na použitie jednotlivých nastavcov)
 - Pero Isolator Linear
 - Pero Isolator Transpolar
 - Pero Coolrail Linear

POUŽÍVATEĽSKÉ ROZHRRANIE SYSTÉMU ASU/ASB



Obrázok 4: Predný a zadný panel systému ASU/ASB – hlavné funkcie

KONEKTORY/OVLÁDACIE PRVKY NA PREDNOM A ZADNOM PANELI

KONEKTORY/OVLÁDACIE PRVKY NA PREDNOM PANELI			
1		Zásuvka na nadstavec	Pripojenie (opakovane použiteľného, nesterilného) kábla RF rozhrania (A001465) medzi zásuvkami na nadstavce na prednom paneli (paneloch) ASU a ASB slúži na prenos RF energie z ASU do sterilného nadstavca prostredníctvom ASB. Táto 12-pólová zásuvka je izolovaná od pacienta.
2		Zásuvka nožného spínača a LED indikátor stavu nožného spínača	Pripojenie (opakovane použiteľného, nesterilného) elektrického nožného spínača (A001360) na prednom paneli ASB umožňuje, aby fungoval ako vstupné zariadenie na aktiváciu a deaktiváciu dodávky RF energie. LED dióda nožného spínača bude blikať nažltlo, kým nebude nožný spínač pripojený k ASB. Trvalo svietiacia zelená LED dióda signalizuje, že k zariadeniu je pripojený funkčný nožný spínač.
3		Zásuvka na nadstavec svorky Isolator Synergy	Tento port poskytuje prostriedky na pripojenie (jednorazového, sterilného) nadstavca svorky Synergy k zariadeniu.
4		Zásuvka na pero Isolator/ nadstavec Coolrail Linear	Tento port poskytuje prostriedky na pripojenie nadstavca (jednorazového, sterilného) pera k zariadeniu.
5		Zásuvky na kardiostimuláciu – snímanie stimulu (PSS)	Tieto porty poskytujú prostriedky na pripojenie niektorých nadstavcov (jednorazového, sterilného) pera k externému EKG systému pomocou (opakovane použiteľných, nesterilných) káblov rozhrania PSS (A001467).
6		Prepínač ASB	Nastavenie prepínača na ASB umožňuje prevádzku len konkrétneho nadstavca alebo jeho režimu, aj keď je k ASB pripojených viac nadstavcov súčasne.
7		Rukoväť	Rukoväť sa môže používať na prenášanie alebo zmenu polohy ASU/ASB.
8		Nastavovacie ovládače	Súčasné stlačenie oboch nastavovacích ovládačov na rukoväti (nachádzajúcich sa na oboch stranách) umožňuje nastaviť uhol grafického zobrazenia vodivosti tkaniva/výkonu ASU. Poznámka: ASU je umiestnený na ASB. Zmena uhla zobrazenia spustením rukoväti ASU môže odpojiť ASU od ASB.
9		Grafický displej ASU	Počas cyklu ablácie sa na grafickom LCD displeji na prednom paneli ASU zobrazuje graf: - vodivosti tkaniva (prúd/napätie) na osi y v závislosti od času na osi x pre nadstavce svorky Isolator Synergy a - výkonu (prúd x napätie) na osi y v závislosti od času na osi x pre nadstavce pera Isolator. Kód nadstavca sa zobrazuje aj v pravom hornom rohu tohto displeja (v časti Tabuľka 4 v časti KAPITOLA 4 TECHNICKÉ ŠPECIFIKÁCIE A BEZPEČNOSTNÁ KONTROLA nájdete kód zariadenia). Zobrazenie grafov nie je ovplyvnené, keď sa nožný spínač odpojí alebo znovu pripojí.
10		Indikátor READY	Táto zelená LED dióda signalizuje, že nožný spínač a ručný nadstavec (nadstavce) sú pripojené a ASU je pripravený na použitie. V časti KAPITOLA 2 NASTAVENIE A PREVÁDZKA, <i>Nastavenie zariadenia</i> , nájdete informácie o prepínači ASB.

11		Indikátor zapnutia RF	Ak je tento LED indikátor modrý, signalizuje, že po stlačení nožného spínača sa do nadstavca dodáva RF výkon.
12		Indikátor transmurality	Keď tento LED indikátor bliká namodro, znamená to, že algoritmus transmurality bol splnený a používateľ môže ukončiť cyklus ablácie. POZNÁMKA: Táto funkcia sa vzťahuje len na svorky Synergy.
13		LED indikátor napájania ASU	Zelený LED indikátor na prednom paneli ASU signalizuje prítomnosť napájania striedavým prúdom a zapnutie ASU.
14		LED indikátor PORUCHY	Červený LED indikátor signalizuje, že došlo k poruche a je potrebné vypnúť a zapnúť napájanie ASU.
15		LED indikátor napájania ASB	Zelený LED indikátor na prednom paneli ASB signalizuje prítomnosť napájania striedavým prúdom a zapnutie ASB.
KONEKTORY/OVLÁDACIE PRVKY NA ZADNOM PANELI			
16		Konektor nožného spínača	Pripojenie (opakovane použiteľného, nesterilného) kábla rozhrania nožného spínača (A001466) medzi zásuvkami nožného spínača na zadnom paneli (paneloch) ASU a ASB slúži na prenos signálov nožného spínača z ASB do sterilného nadstavca ASB prostredníctvom ASB.
17		Ovládanie hlasitosti reproduktora	Týmto otočným ovládačom môžete nastaviť úroveň hlasitosti reproduktora ASU. Reproduktor poskytuje používateľovi zvukovú spätnú väzbu o stave zariadenia. Otočením ovládača v smere hodinových ručičiek zvýšite hlasitosť.
18		Vypínač ASU	Spínač, ktorý zapína a vypína ASU.
19		Konektor striedavého napájania ASU	Konektor pre sieťový napájací kábel (opakovane použiteľný, nesterilný) na ASU.
20		Poistková skrinka ASU	Poistková skrinka obsahuje poistky vybrané pre vstupné striedavé napätie. Podrobnejšie informácie nájdete v časti KAPITOLA 4 TECHNICKÉ ŠPECIFIKÁCIE A BEZPEČNOSTNÁ KONTROLA.
21		Ekvipotenciálny uzemňovací kolík ASU	Poskytuje prostriedky na bezpečné prepojenie uzemnenia ASU s inými uzemnenými zariadeniami.
22		Dátový port	Sériový komunikačný konektor k hostiteľskému počítaču len na výrobné a testovacie účely.
23		Prepínač vstupného napätia	Prepínač vstupného napätia je vopred nastavený výrobcom a obsluha by ho nemala nastavovať. Úpravu tohto nastavenia môže vykonať len výrobca alebo autorizovaný servisný zástupca spoločnosti AtriCure.
24		Vypínač ASB	Spínač, ktorý zapína a vypína ASB.
25		Konektor striedavého napájania ASB	Konektor pre sieťový napájací kábel (opakovane použiteľný, nesterilný) na ASB.
26		Poistková skrinka ASB	Poistková skrinka obsahuje poistky vybrané pre vstupné striedavé napätie. Podrobnejšie informácie nájdete v časti KAPITOLA 4 TECHNICKÉ ŠPECIFIKÁCIE A BEZPEČNOSTNÁ KONTROLA.
27		Ekvipotenciálny uzemňovací kolík ASB	Poskytuje prostriedky na bezpečné prepojenie uzemnenia ASB s inými uzemnenými zariadeniami.

KAPITOLA 2 NASTAVENIE A PREVÁDZKA

NASTAVENIE ZARIADENIA

⚠ VAROVANIA ⚠

Pri nastavovaní a obsluhu systému ASU/ASB a súvisiacich komponentov používajte rukavice.

1. Umiestnite ASB na montážny vozík alebo na akýkoľvek stôl či plošinu schopnú uniesť hmotnosť systému ASU/ASB. ASU položte na ASB tak, aby všetky štyri gumové nožičky zapadli do gumových nárazníkov na ASB. Odporúča sa zabezpečiť, aby bol po bokoch a zhora voľný priestor aspoň desať až pätnásť centimetrov (štyri až šesť palcov) na konvekčné chladenie jednotky ASU. Je normálne, že horné a zadné panely zariadenia sú pri dlhšom nepretržitom používaní teplé.

⚠ VAROVANIA ⚠

Uistite sa, že pod zariadením alebo v blízkosti jeho zadnej časti nie sú žiadne prekážky, aby sa zabezpečilo dostatočné prúdenie vzduchu na chladenie.

- Káble a zariadenia pripájajte do zásuviek opatrne, aby nedošlo k ich poškodeniu.

2. Pripojte dodaný napájací kábel (káble) k zadnej strane ASU a ASB.

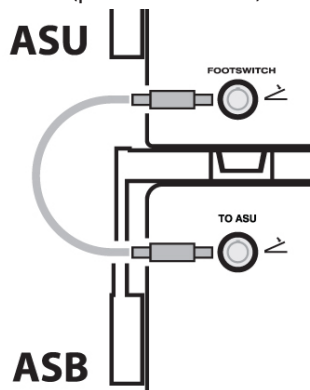
⚠ Upozornenie: Pred použitím skontrolujte, či izolácia kábla, konce konektorov a zásuvky nie sú poškodené.

3. Zapojte napájací kábel (káble) do uzemnenej zásuvky (zásuviek).

⚠ VAROVANIA ⚠

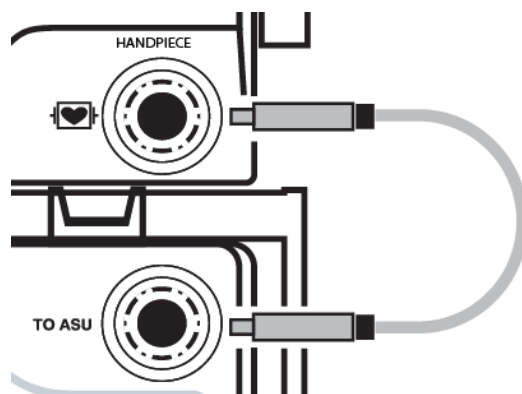
Nepoužívajte predlžovacie káble ani adaptéry z trojkoľíkovej na dvojkoľíkovú zástrčku. Pravidelne treba kontrolovať, či nie sú poškodené napájacie káble podľa pokynov v časti KAPITOLA 3 PREVENTÍVNA ÚDRŽBA A ČISTENIE.

4. Pripojte kábel rozhrania nožného spínača (A001466) medzi zásuvky nožného spínača (9) na zadnom paneli (paneloch) ASU a ASB tak, aby ste počuli cvaknutie (pozri **Obrázok 5**).



Obrázok 5: Pripojenie kábla rozhrania nožného spínača (zadné panely ASU/ASB)

5. Pripojte obidva konektory do zásuviek nadstavcov na prednom paneli (paneloch) ASU a ASB tak, aby ste počuli cvaknutie. Konektory sú zarovnané pomocou kľúča (pozri **Obrázok 6**).



Obrázok 6: Pripojenie kábla RF rozhrania (predné panely ASU/ASB)

6. Konektor nožného spínača zasunúte do zásuvky nožného spínača na prednom paneli ASB. Konektor je zarovnaný pomocou kľúča. Uistite sa, že LED indikátor stavu nožného spínača svieti nazeleno. Nožný spínač položte na rovnú podlahu.

⚠ VAROVANIA ⚠

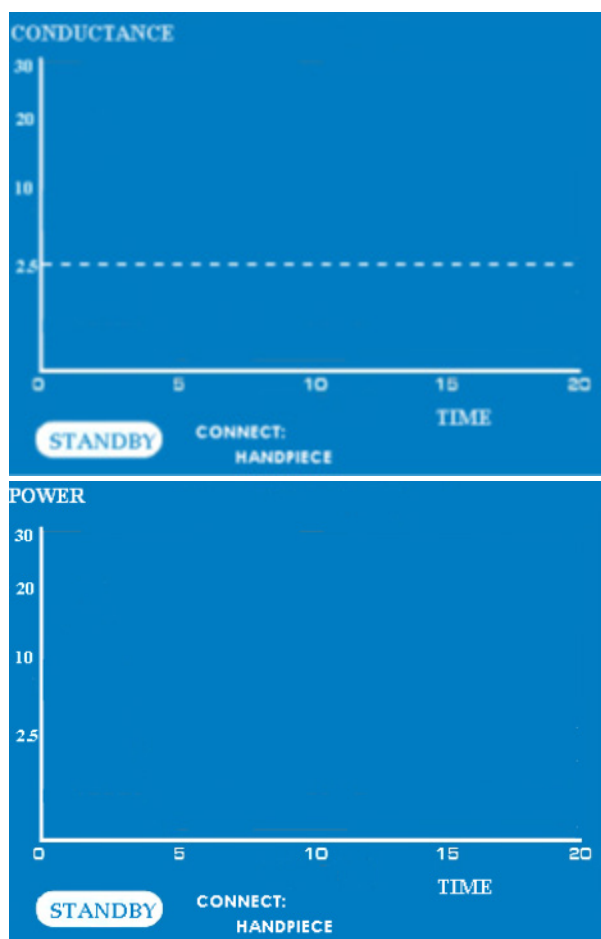
Treba dbať na to, aby nedošlo k neúmyselnej aktivácii nožného spínača, aby sa predišlo ablácii neplánovaného tkaniva alebo štruktúr.

- **Poznámka:** Odporúčame, aby bola oblasť v blízkosti nožného spínača suchá na zníženie rizika pošmyknutia.

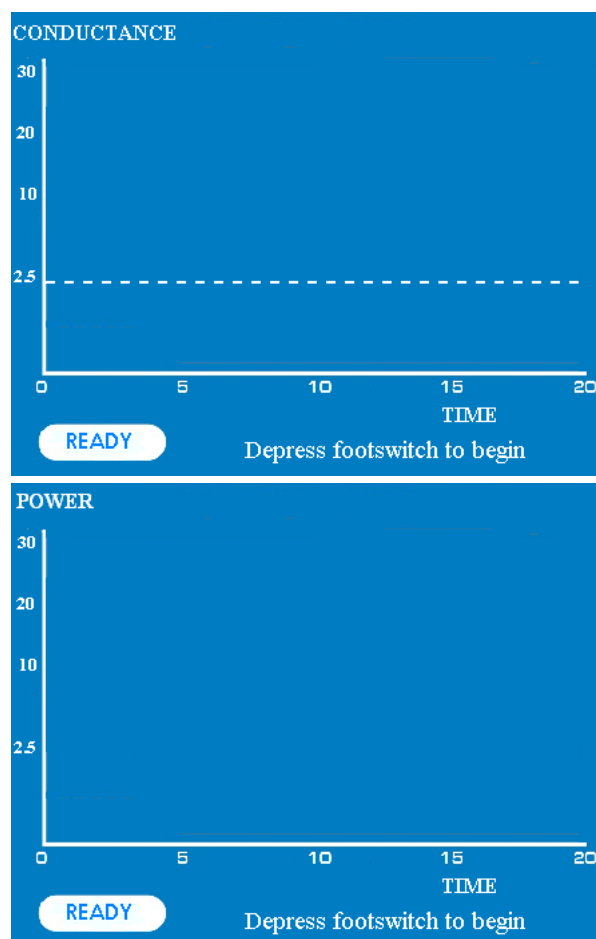
7. Aktivujte vypínače v zadnej časti ASU a ASB a zapnite ich (pozri **Obrázok 4**).
8. Nechajte ASU vykonať autodiagnostický test po zapnutí (POST) (pozri **Obrázok 7**). Autodiagnostický test pri spustení vygeneruje dve rýchle pípnutia. Ak autodiagnostický test zlyhá alebo sa vyskytnú chyby, ASU prejde do režimu FAULT. Možné príčiny a riešenia nájdete v časti KAPITOLA 5 RIEŠENIE PROBLÉMOV. Ak problém pretrváva, kontaktujte zákaznícky servis spoločnosti AtriCure (pozri KAPITOLA 6 ZÁKAZNÍCKY SERVIS/SERVIS ZARIADENÍ/ZÁRUKA) a začnite proces vrátenia. Ak bude test POST úspešný, zariadenie sa prepne do režimu STANDBY (pozri **Obrázok 8**). Používateľ musí overiť, či sa vygenerovali zvukové signály.



Obrázok 7: Displej signalizujúci autodiagnostický test po zapnutí (POST)



Obrázok 8: Graf zobrazovania vodivosti (svorky Synergy) a graf zobrazovania výkonu (perá Isolator) signalizujúci režim STANDBY



Obrázok 9: Graf zobrazovania vodivosti tkaniva (svorky Synergy) a graf zobrazovania výkonu (perá Isolator) signalizujúci režim READY

9. V prípade potreby nastavte uhol zobrazenia ASU súčasným stlačením dvoch nastavovacích ovládačov rukoväti a otočením rukoväti do požadovanej polohy. **Nemeňte** polohu rukoväti, ak je kábel RF rozhrania zapojený medzi ASU/ASB. Pred otáčaním rukoväti (rukoväti) odpojte kábel RF rozhrania a kábel nožného spínača a po nastavení požadovaného uhla ich opäť pripojte k zariadeniu.
10. So symbolom šípky na konektore kábla nadstavca otočeným smerom nahor a orientovaným na symbol šípky na zásuvke ASB (pozri **Obrázok 4**) zasuňte konektory kábla sterilných nadstavcov (svorka Isolator Synergy alebo nadstavec pera Isolator) do príslušnej zásuvky na prednom paneli ASB.
 - **Poznámka:** Podrobnejšie informácie o pripojení nadstavcov k ASB v sterilnom prostredí nájdete v návode na použitie nadstavcov.
11. Otočením prepínača ASB vyberte požadovaný nadstavec. Zelená LED dióda nad zásuvkou nadstavca označuje nadstavec alebo jeho režim zvolený na aktiváciu. Generátor sa prepne do režimu READY (pozri **Obrázok 9**). Obrazovka displeja a zelený svietiaci indikátor READY ukazujú, že zariadenie je v režime READY.

⚠ Upozornenie: Skontrolujte, či sú napájací kábel, nožný spínač a ručné nadstavce zapojené do správnej zásuvky.

⚠ Upozornenie: Uistite sa, že prepínač ASB je umiestnený na správnom vstupe elektródy nadstavca.

⚠ Upozornenie: Skontrolujte, či sú nadstavce a káble úplne a správne zapojené do správnej zásuvky.

OBSLUHA ZARIADENIA

1. Umiestnite nadstavec podľa návodu na použitie nadstavca.
2. Stlačením a podržaním nožného spínača spustíte výstup RF energie. Výstup RF energie sa ukončí uvoľnením nožného spínača alebo po uplynutí intervalu 40 sekúnd nepretržitej aplikácie energie. Obrazovka displeja jednotky ASU bude udávať, že generátor je v režime RF ON (pozri **Obrázok 10**). Indikátor RF ON na prednom paneli ASU bude svietiť namodro.

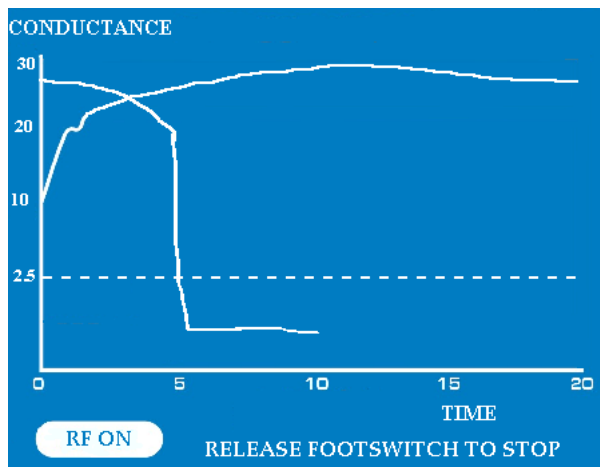
⚠ Upozornenie: Uistite sa, že aktivačný nožný spínač pripojený k ASU/ASB je stlačený len vtedy, keď je potrebná dodávka RF energie. Po ukončení ablácie uvoľnite nožný spínač.

a. Používanie svorky Synergy:

- i. Na grafickom displeji LCD sa zobrazuje graf nameranej vodivosti tkaniva v reálnom čase s toleranciou $\pm 20\%$. Graf vodivosti je na 20-sekundovej stupnici. Pomocou meraní vodivosti generátor určí, kedy sa dosiahol stav transmurality. Ak sa stav transmurality nedosiahne do

20 sekúnd zobrazených na grafe zobrazenia vodivosti tkaniva, graf bude pokračovať na druhú obrazovku a zobrazí pokračovanie vodivosti počas ďalších maximálne 20 sekúnd (pozri **Obrázok 10**).

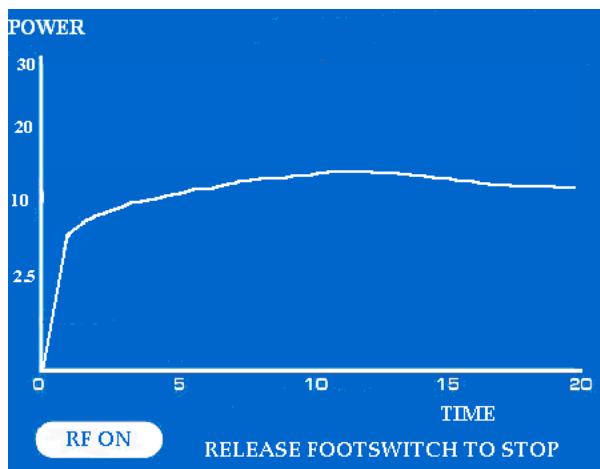
- ii. Modrý indikátor transmurality bude blikať a zvukový tón vydávaný z ASU sa zmení z konštantného na prerušovaný, keď sa dosiahne stav transmurality. Ak používateľ neuvolní nožný spínač do 40 sekúnd, systém automaticky dosiahne koniec časového limitu a zastaví abláciu.



Obrázok 10: Pokračovanie grafu zobrazenia vodivosti signalizujúceho režim RF ON pre svorky Synergy

b. Používanie pera Isolator:

- i. Na grafickom LCD displeji sa v reálnom čase zobrazuje graf nameraného výkonu dodaného do tkaniva s toleranciou $\pm 20\%$. Graf výkonu je na 20-sekundovej stupnici (pozri **Obrázok 11**).
- ii. Ak používateľ neuvolní nožný spínač do 40 sekúnd, systém automaticky dosiahne koniec časového limitu a zastaví abláciu (pozri **Obrázok 11**).



Obrázok 11: Graf zobrazenia výkonu (perá Isolator) signalizujúci režim RF ON (teraz je zobrazené pokračovanie)

3. Generátor počas svojej prevádzky používa päť (5) možných zvukových tónov (pozri **Tabuľka 3**). Hlasitosť týchto tónov môžete ovládať pomocou ovládača hlasitosti reproduktorov na zadnom paneli ASU (pozri **Obrázok 4**).

Tabuľka 3: Zvukové tóny z ASU

Názov tónu	Opis tónu	Význam pre operátora
Začiatkový tón	Dve rýchle pípnutia	Vygeneruje sa pri zapnutí ASU.
Chybový tón	Konštantný nízky tón	Vygeneruje sa, keď je prítomná chyba.
Tón PORUCHY	Rýchly sled nízkofrekvenčných pípnutí v trvaní 2 sekundy	Vygeneruje sa pri prepnutí do režimu FAULT.
Tón zapnutia RF	Konštantný stredne vysoký tón	Vygeneruje sa pri dodávaní RF energie do svoriek Synergy. Tento tón je vyšší ako chybový tón.
	Premenlivý stredný tón	Pri dodávaní RF energie do pier Isolator sa vygeneruje diskretný klesajúci tón v 10-sekundových intervaloch. Tento tón je vyšší ako chybový tón.
Tón transmurality	Prerušovaný stredný tón	Vygeneruje sa v režime RF ON, keď je dosiahnutá transmuralita. Tón transmurality bude pokračovať a RF energia sa bude naďalej aplikovať, kým sa nožný spínač neuvolní alebo kým neuplynie interval 40 sekúnd. Táto funkcia sa vzťahuje len na svorky Synergy.

KAPITOLA 3 PREVENTÍVNA ÚDRŽBA A ČISTENIE

Dodržiavajte miestne platné nariadenia a recyklačné plány súvisiace s likvidáciou alebo recykláciou súčastí pomôcok.

Generátor ASU/ASB:

⚠ VAROVANIA ⚠

Na čistenie vonkajšej časti systému ASU/ASB by sa mali používať utierky so 70 % izopropylalkoholom (IPA). Neponárajte a zabráňte vniknutiu tekutín do krytu. Nerozlievajte tekutinu na systém ASU/ASB a pred použitím jednotiek zabezpečte, aby bol izopropylalkohol (IPA) úplne vysušený, aby nedošlo k poškodeniu zariadenia alebo zraneniu pacienta. Ak sa na zariadenie vyleje tekutina, vráťte ho na oddelenie biomedicínskeho inžinierstva nemocnice na posúdenie.

⚠ Upozornenie: Vyhnite sa žieravým alebo drsným čistiacim prostriedkom.

⚠ Upozornenie: Ak dôjde k porušeniu plomby odolnej proti neoprávnenej manipulácii, nie je možné zabezpečiť neporušenosť systému ASU/ASB. Kontaktujte zástupcu spoločnosti AtriCure.

POZNÁMKA: Priamo na jednotky nestriekajte ani nevyliievajte tekutiny.

POZNÁMKA: Jednotky alebo ich komponenty nie je možné sterilizovať.

Rozhranie a káble PSS:



VAROVANIA

V prípade potreby vyčistite kábel RF rozhrania, kábel rozhrania nožného spínača a káble PSS pomocou utierok so 70 % IPA, aby ste sa uistili, že nespôsobia infekciu.

Nesprávne zaobchádzanie s káblom rozhrania alebo káblom PSS, vrátane sterilizácie a ponorenia elektrických konektorov, môže mať za následok zhoršenie výkonu systému, prípadne môže zabrániť začatiu alebo dokončeniu ablačnej terapie.

UPOZORNENIA

- Umiestnite káble k chirurgickým elektródam tak, aby nedošlo ku kontaktu s pacientom alebo inými vodičmi.
- Vyhňte sa žieravým alebo drsným čistiacim prostriedkom.
- Pred začatím používania káblov sa uistite, že (IPA) úplne vyschol.

POZNÁMKA: Žiadny z káblov rozhrania alebo PSS nie je určený na použitie v sterilnom poli. Nesterilizujte ich žiadnou sterilizačnou metódou.

Odpojenie káblov rozhrania a PSS:

- Ak chcete odpojiť káble rozhrania alebo káble PSS od systému, uchopte konektor a potiahnite ho dozadu. NEŤAHAJTE za drôt.
- Ak chcete odpojiť 2 mm chránené kolíky, uchopte konektor a potiahnite dozadu. NEŤAHAJTE za drôt.
- Nadmerné ťahanie a ohýbanie kábla ho môže poškodiť a znefunkčniť.
- Káble skladujte na bezpečnom a suchom mieste, kým ich znova nepoužijete.

POZNÁMKA: Pred čistením odpojte káble od systému.

POKYNY NA ČISTENIE

Na čistenie generátora a všetkých opakovane použiteľných komponentov sa odporúčajú nasledujúce pokyny.

1. Pred čistením odpojte jednotku alebo vozík od zásuvky.
2. Ak sú jednotka alebo komponenty kontaminované krvou alebo inými telesnými tekutinami, musia sa vyčistiť pred vyschnutím kontaminácie (do dvoch hodín od kontaminácie).
3. Vonkajšie povrchy jednotky alebo komponentov sa musia aspoň dve minúty čistiť utierkami napustenými 70 % IPA. Zabráňte vniknutiu tekutín do krytu.
4. Venujte pozornosť všetkým oblastiam, v ktorých sa môžu zhromažďovať tekutiny alebo nečistoty, napríklad pod/okolo rukoväti alebo v akýchkoľvek úzkych štrbinách/drážkach.
5. Jednotku a komponenty osušte suchou tkaninou, ktorá nepúšťa vlákna.
6. Vykonajte konečné potvrdenie čistiaceho procesu tak, že na bielej tkanine nezostanú žiadne nečistoty po vizuálnej kontrole.
7. Ak na bielej tkanine zostanú nečistoty, opakujte kroky 3 až 6.

Po dokončení čistenia ZAPNITE zariadenie a vykonajte autodiagnostický test po zapnutí (POST). Ak sa vyskytnú nejaké chyby, pozrite si časť KAPITOLA 5 RIEŠENIE PROBLÉMOV, kde nájdete možné príčiny a riešenia. Ak problém aj napriek tomu pretrváva, kontaktujte zákaznícky servis spoločnosti AtriCure (pozri KAPITOLA 6 ZÁKAZNÍCKY SERVIS/SERVIS ZARIADENÍ/ZÁRUKA) a začinite proces vrátenia.



Upozornenie: Uistite sa, že všetky káble rozhrania a nožný spínač sú dostatočne vyčistené/dezinfikované.

PROGRAM PREVENTÍVNEJ ÚDRŽBY

Spoločnosť AtriCure pri určovaní požiadaviek na preventívnu údržbu zohľadnila medzinárodne uznávané normy a usmernenia.

Systém ASU/ASB nemá vo vnútri žiadne časti, ktorých servis by mohol vykonávať používateľ. Systém ASU/ASB a kompatibilné opakovane použiteľné komponenty sa musia pravidelne podrobovať preventívnej údržbe nasledovne:

1. Vykonávanie autodiagnostického testu po zapnutí (POST)
2. Vizuálna kontrola (poškodenia, rozstrapkanie, prasknuté časti, chýbajúce prvky atď.)



Upozornenie: Ak sa na obrazovke ASU zobrazí správa o údržbe, obráťte sa na zástupcu spoločnosti AtriCure a požiadajte ho o pomoc.

Podrobnejšie informácie o programoch preventívnej údržby vám poskytne miestny servisný zástupca spoločnosti AtriCure.

PRAVIDELNÉ KONTROLY

Pravidelné bezpečnostné kontroly systému ASU/ASB a pripojených komponentov by mali vykonávať osoby, ktoré sú na základe svojho vzdelania, znalostí a praktických skúseností schopné primerane otestovať a vyhodnotiť bezpečnosť a funkčnosť systému.

VIZUÁLNA KONTROLA

1. Je priložený návod na použitie (tento dokument).
2. Správne a na všetkých požadovaných miestach sú umiestnené štítky, upozornenia alebo varovania.
3. Žiadne zjavné vonkajšie mechanické poškodenie systému ASU/ASB, konektorov, komponentov alebo kabeláže.

PREVÁDZKOVÝ TEST

1. Autodiagnostické testovanie pri spustení zahŕňa samočinnú kalibráciu meracích obvodov.
2. Prevádzka nožného spínača.
3. Predný panel; displeje, indikátory a zásuvky.
4. Zadný panel; ovládacie prvky a zásuvky.

KAPITOLA 4 TECHNICKÉ ŠPECIFIKÁCIE A BEZPEČNOSTNÁ KONTROLA

MECHANICKÉ PARAMETRE

Rozmery:

ASU: 44,5 cm (17,5") H x 35 cm (13,75") Š x 15 cm (6") V max.

ASB: 44,5 cm (17,5") H x 35 cm (13,75") Š x 15 cm (6") V max.

Hmotnosť:

ASU: 6,8 kg (15 libier) absolútne maximum; 9 kg (20 libier) vrátane káblov

ASB: 6,8 kg (15 libier) absolútne maximum; 9 kg (20 libier) vrátane káblov

TECHNICKÉ PARAMETRE

- Verzia softvéru: V3.11B

VÝSTUP RF

- Frekvencia: 460 kHz ± 5 %, kvázi-sínusoidná
- Maximálny výstupný výkon: 32,5 W pri 100 Ω
- Presnosť:
 - Výkon: ± 20 %
 - Čas: ± 20 %
- Obmedzenia RF výkonu a výstupného napätia (pozri **Tabuľka 4.**)

Tabuľka 4: Obmedzenia RF výkonu a výstupného napätia

Kód zariadenia	Maximálny výstupný výkon	Maximálne výstupné napätie	Typ ručného nastavca
A	28,5 W pri 114 Ω	57,0 Vrms	Svorka Isolator
B	15,0 W od 20 Ω do 400 Ω	77,5 Vrms	Pero Isolator Transpolar
C	20,0 W od 20 Ω do 300 Ω	77,5 Vrms	Pero Isolator Transpolar Pero Isolator Linear
D	25,6 W pri 127 Ω	57,0 Vrms	Svorka Isolator
E	22,8 W pri 143 Ω	57,0 Vrms	Svorka Isolator
F	28,5 W pri 114 Ω	57,0 Vrms	Svorka Isolator
G	28,5 W pri 114 Ω	57,0 Vrms	Svorka Isolator
H	28,5 W pri 114 Ω	57,0 Vrms	Svorka Isolator
J	12,0 W od 20 Ω do 500 Ω	77,5 Vrms	Pero Isolator Transpolar
K	25,0 W od 39 Ω do 240 Ω	77,5 Vrms	Pero Isolator Transpolar Pero Coolrail Linear
L	30,0 W od 20 Ω do 200 Ω	77,5 Vrms	Pero Isolator Transpolar Pero Coolrail Linear

ELEKTRICKÉ ŠPECIFIKÁCIE

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

ENVIRONMENTÁLNE ŠPECIFIKÁCIE

Prevádzkové podmienky	
Teplota	10 °C až 40 °C, 50 °F až 104 °F
Vlhkosť	Relatívna vlhkosť 15 % až 90 %, bez kondenzácie
Atmosférický tlak	80 kPa až 106 kPa, 11,603 psi až 15,374 psi
Podmienky pri skladovaní	
Teplota	-28 °C až 60 °C, -20 °F až 140 °F
Vlhkosť	Relatívna vlhkosť 30% až 85%, bez kondenzácie
Podmienky pri preprave	
Teplota	-28 °C až 60 °C, -20 °F až 140 °F
Vlhkosť	Relatívna vlhkosť 30 % až 85 %, bez kondenzácie

TYP/KLASIFIKÁCIA ZARIADENIA

- Zariadenie Triedy I.

TECHNICKÉ PARAMETRE NOŽNÉHO SPÍNAČA

- Klasifikácia ochrany proti vlhkosti: **IPX8**

PARAMETRE POISTIEK

- **ASU:** Littelfuse 1,25 A 250 V, časové oneskorenie, 5 x 20 mm, uznané podľa UL, schválené podľa IEC, RoHS
- **ASB:** Littelfuse 1 A 250 V, časové oneskorenie, 5 x 20 mm, RoHS



Upozornenie: Poistku nemeňte oproti výrobným nastaveniam.

OČAKÁVANÁ ŽIVOTNOSŤ

Očakávaná životnosť je časové obdobie, počas ktorého systém ASU/ASB a komponenty zostanú vhodné na zamýšľaný účel za predpokladu, že zodpovedná organizácia bude dodržiavať návod na použitie od spoločnosti AtriCure a vykonávať preventívnu údržbu.

Spoločnosť AtriCure definovala očakávanú životnosť systému ASU/ASB na 10 rokov.

Informácie o preventívnej údržbe nájdete v časti KAPITOLA 3 PREVENTÍVNA ÚDRŽBA A ČISTENIE alebo kontaktujte miestneho zástupcu spoločnosti AtriCure.

KAPITOLA 5 RIEŠENIE PROBLÉMOV

Túto časť použite na riešenie možných problémov so systémom ASU/ASB.



Upozornenie: Neotvárajte zadný panel zariadení. Môže to spôsobiť zranenie a poškodenie jednotiek. Tým sa zruší záruka. Ak nie je možné vyriešiť problémy podľa pokynov v tejto časti s riešeniami problémov, požiadajte spoločnosť AtriCure, Inc. a požiadajte o ďalšie informácie o servise a opravách.

ŽIADNY VÝSTUPNÝ VÝKON RF

Možná príčina	Činnosť
ASU a/alebo ASB neboli zapnuté	Zapnite napájanie ASU a/alebo ASB
ASU a/alebo ASB neboli zapojené	Skontrolujte elektrické pripojenia pre ASU a/alebo ASB a potom zapnite napájanie
K ASB nie je pripojený žiadny nastavac	Pripojte nastavac k ASB
Nesprávne zvolený nastavac na ASB	Otočte prepínač ASB na požadovaný nastavac
K ASB nie je pripojený žiadny nožný spínač	Pripojte nožný spínač k prednému panelu ASB
Kábel rozhrania nožného spínača nie je pripojený	Pripojte kábel rozhrania nožného spínača medzi zadnými panelmi ASU a ASB
Kábel RF rozhrania nie je pripojený	Pripojte kábel RF rozhrania medzi prednými panelmi ASU a ASB
Porucha v nožnom spínači	Vymeňte nožný spínač

Možná příčina	Činnost
Interná porucha ASU	Kontaktujte zákaznický servis spoločnosti AtriCure (pozri KAPITOLA 6 ZÁKAZNÍCKY SERVIS/SERVIS ZARIADENÍ/ZÁRUKA)
ASU v režime FAULT	Vypnite a zapnite napájanie
ASU v režime STANDBY	Skontrolujte, či sú ručný nastavac a nožný spínač správne pripojené (žiadne LED diódy neblíkajú)
Zlomený ručný nastavac	Vymeňte ručný nastavac
Porucha ručného nastavca	
Exspirovaný ručný nastavac	

KÓDY CHÝB

Ak sa vyskytne chybový stav, v grafickom zobrazení výkonu na prednom paneli sa zobrazí chybový kód.

Odstrániteľné chyby		
HLÁSENIE NA LCD DISPLEJI	POPIS	RIEŠENIE/ČINNOSŤ
Code E01	Chyba nízkej impedancie: Elektródy nastavca sú skratované	Skontrolujte elektródy alebo zmeňte polohu čelustí.
Code E02	Chyba vysokej impedancie: Čeluste nastavca sú otvorené	- Zatvorte čeluste ručného nastavca - Vymeňte nastavac alebo kábel RF rozhrania ASU/ASB
Code E03	Chyba nízkej impedancie: Elektródy nastavca* sú skratované *Ak je nastavcom pero Coolrail Linear, skontrolujte, či svieti LED indikátor skrinky pumpy.	Skontrolujte elektródy alebo zmeňte polohu čelustí.
Code E04		Koncový efektor sa prehrial alebo došlo k poruche chladiaceho systému. Uistite sa, že hadička na tekutinu nie je zalomená alebo upchatá. Ak chyba E03 pretrváva dlhšie ako 2 minúty, vymeňte nastavac.
Code E06	Chyba testu zaseknutia spínača: Nožný spínač je zatvorený počas pripájania	Vymeňte nožný spínač
Code E10	Elektródy nastavca sú skratované	Skontrolujte elektródy alebo zmeňte polohu čelustí.
Code H01	Chyba, neplatný nastavac	Vymeňte nastavac alebo kábel RF rozhrania ASU/ASB alebo ASB

Odstrániteľné chyby		
Code H02	Chyba uplynutia času expirácie: Bol prekročený dátum expirácie nastavca	Vymeňte ručný nastavac
Code H03	Problém nastavca súvisiaci s elektrinou	
Code H04	Neplatná verzia nastavca	
Vráťte ASU na údržbu	Zlyhanie batérie hodín ASU	ASU bude pokračovať v činnosti, ale hlásenie a tón sa budú opakovať. Vráťte ASU na výmenu batérie.

AUTODIAGNOSTICKÝ TEST PO ZAPNUTÍ (POST) Chyby zistené pri spustení

Code P01	Chyba generovania/merania výkonu	Vypnite a znova zapnite napájanie. Nechajte zariadenie vykonať štandardnú autodiagnostiku pri spustení.
Code P02	Chyba generovania/merania impedancie	
Code P03	Chyba generovania/merania napätia	
Code P04	Chyba generovania/merania prúdu	
Code P05	Chyba strážneho testu	Ak sa zariadenie vráti do chybového stavu a problém pretrváva, kontaktujte zákaznický servis spoločnosti AtriCure (pozri KAPITOLA 6 ZÁKAZNÍCKY SERVIS/SERVIS ZARIADENÍ/ZÁRUKA)
Code P06	Chyba testu ROM	
Code P07	Chyba testu RAM	
Code P08	Chyba konfiguračného registra	
Code P09	Chyba časovača MCU COP	**Pre P10: Deaktivujte nožný spínač a vypnite a zapnite napájanie zariadenia.
Code P10**	Chyba testu zaseknutia spínača (skontrolujte nožný spínač, pretože bol aktivovaný počas POST)	
Code P12	Chyba referenčného napätia	

CHYBY počas prevádzky ASU

Code F01	Neplatná inštrukcia CPU	Vypnite a opätovne zapnite napájanie
Code F02	Chyba duplicitnej premennej	Ak problém pretrváva, vymeňte ASU a kontaktujte zákaznický servis spoločnosti AtriCure
Code F03	Chyba softvéru	
Code F05	Chyba referenčného napätia	
Code F06	Chyba obmedzenia výkonu	
Code F07	Chyba obmedzenia napätia	
Code F09	Chyba posunu Vrms	
Code F10	Chyba posunu Irms	
Code F11	Chyba posunu výkonu	
Code F12	Chyba synchronizácie systému	
Code F13	Chyba merania výkonu	
Code F14	Chyba zaseknutia relé v zatvorenej polohe	

RUŠENIE MONITORA (DISPLEJA)

NEPRETRŽITÉ RUŠENIE

1. Skontrolujte pripojenie napájacieho kábla k ASU aj ASB.
2. Na všetkých ostatných elektrických zariadeniach v operačnej sále skontrolujte, či nie je chybné uzemnenie.
3. Ak je elektrické zariadenie uzemnené k rôznym objektom, a nie k spoločnej zemi, môžu sa medzi dvoma uzemnenými objektmi objaviť rozdiely v napätí. Monitor môže reagovať na tieto napätia. Niektoré typy vstupných zosilňovačov môžu byť vyvážené tak, aby bolo dosiahnuté optimálne odrušenie spoločného režimu, čo môže tento problém odstrániť.

RUŠENIE LEN PRI AKTIVOVANOM ASU/ASB

1. Skontrolujte všetky prípojky k ASU/ASB a aktívny nadstavec, či nedochádza k iskreniu medzi kovovými časťami.
2. Ak rušenie pretrváva, keď je aktivovaný ASU/ASB a elektróda nie je v kontakte s pacientom, monitor reaguje na rádiové frekvencie. Niektorí výrobcovia ponúkajú RF tlmivkové filtre na použitie v monitorovacích zvodoch. Tieto filtre znižujú rušenie počas aktivácie ASU/ASB. RF filtre minimalizujú pravdepodobnosť elektrochirurgického popálenia v mieste monitorovacej elektródy.
3. Skontrolujte, či sú uzemňovacie vodiče v operačnej sále elektricky konzistentné. Všetky uzemňovacie vodiče by mali viesť k rovnakému uzemnenému kovu s čo najkratšími vodičmi.
4. Ak vyššie uvedené kroky nevedú k náprave situácie, kontaktujte zákaznický servis spoločnosti AtriCure.

NERVOVO-SVALOVÁ STIMULÁCIA

1. Zastavte chirurgický zákrok.
2. Skontrolujte všetky pripojenia k systému ASU/ASB a k aktívnym elektródam, či nedochádza k iskreniu medzi kovovými časťami.
3. Ak sa nezistia žiadne problémy, mal by kvalifikovaný servisný personál spoločnosti AtriCure skontrolovať systém ASU/ASB v súvislosti s abnormálnym zvodovým prúdom 50/60 Hz striedavého napätia.

INTERFERENCIA KARDIOSTIMULÁTORA

1. Skontrolujte všetky pripojenia,
2. Počas chirurgického zákroku vždy monitorujte pacientov s kardiostimulátorom.
3. Počas elektrochirurgického zákroku u pacientov s kardiostimulátorom majte vždy k dispozícii defibrilátor.
4. Konkrétne odporúčania vám poskytne výrobca kardiostimulátora.

KAPITOLA 6 ZÁKAZNÍCKY SERVIS/SERVIS ZARIADENÍ/ ZÁRUKA

Spoločnosť AtriCure, Inc. sa venuje poskytovaniu služieb a podpory svojim zákazníkom. Ak máte akékoľvek otázky týkajúce sa použitia koagulačného systému nContact, kontaktujte zákaznický servis na adrese:



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



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

ZÁRUKY

Obmedzenie zodpovednosti

Táto záruka a práva a povinnosti z nej vyplývajúce sa vykladajú a riadia zákonmi štátu Ohio, USA. Spoločnosť AtriCure, Inc. zaručuje, že tento výrobok bude pri normálnom používaní a vykonávaní preventívnej údržby počas príslušného záručného obdobia uvedeného nižšie bez chýb materiálu a spracovania. Záväzok spoločnosti AtriCure vyplývajúci z tejto záruky je obmedzený na opravu alebo výmenu, podľa vlastného uváženia, akéhokoľvek výrobku alebo jeho časti, ktorý bol vrátený spoločnosti AtriCure, Inc. alebo jej distribútorovi v uplatniteľnom časovom období uvedenom nižšie, a pri ktorom sa po preskúmaní podľa podmienok spoločnosti AtriCure zistilo, že je chybný. Táto záruka sa nevzťahuje na žiadny výrobok alebo jeho časť, ktorý bol: (1) nepriaznivo ovplyvnený/-á používaním zariadení vyrábaných alebo distribuovaných stranami, ktoré nie sú autorizované spoločnosťou AtriCure, Inc., (2) opravený/-á alebo upravený/-á mimo továrne spoločnosti AtriCure tak, že sa podľa úsudku spoločnosti AtriCure ovplyvnila jeho/jej stabilita alebo spoľahlivosť, (3) vystavený/-á nesprávnemu použitiu, nedbanlivosti alebo nehode alebo (4) použitý/-á inak ako v súlade s parametrami návrhu a použitia, pokynmi a usmerneniami pre výrobok alebo s funkčnými, prevádzkovými alebo environmentálnymi normami pre podobné priemyselne všeobecne akceptované výrobky. Spoločnosť AtriCure nemá žiadnu kontrolu nad prevádzkou, kontrolou, údržbou alebo používaním svojich výrobkov po predaji, prenájme alebo prevode a nemá kontrolu nad výberom pacientov zákazníka.

Na výrobky spoločnosti AtriCure sa poskytuje záruka počas nasledujúcich období po odoslaní pôvodnému kupujúcemu:

Ablačná a snímacia jednotka AtriCure	Jeden (1) rok
Prepínacia matica AtriCure	Jeden (1) rok
Nožný spínač AtriCure	Jeden (1) rok
Uzemnená elektrická šnúra (šnúry)	Jeden (1) rok
Káble RF a káble rozhrania nožného spínača	Jeden (1) rok

TÁTO ZÁRUKA NAHRÁDZA A VYLUČUJE VŠETKY OSTATNÉ ZÁRUKY, KTORÉ NIE SÚ VÝSLOVNE UVEDENÉ V TOMTO DOKUMENTE, ČI UŽ VYJADRENÉ, ALEBO PREDPOKLADANÉ ZO ZÁKONA ALEBO INAK, VRÁTANE, ALE NIE EN, AKÝCHKOL'VEK PREDPOKLADANÝCH ZÁRUK OBCHODOVATEĽNOSTI ALEBO VHODNOSTI NA KONKRÉTNE POUŽITIE A VŠETKY ĎALŠIE POVINNOSTI ALEBO ZÁVÄZKY ZO STRANY SPOLOČNOSTI ATRICURE, INC. A JE VÝHRADNÝM OPRAVNÝM PROSTRIEDKOM KUPUJÚCEHO. SPOLOČNOSŤ ATRICURE, INC. V ŽIADNOM PRÍPADE NEZODPOVEDÁ ZA ZVLÁŠTNE, NÁHODNÉ ALEBO NÁSLEDNÉ ŠKODY VRÁTANE, OKREM INÉHO, ŠKÔD SPÔSOBENÝCH STRATOU POUŽITIA, ZISKU, OBCHODU ALEBO DOBRÉHO MENA.

Spoločnosť AtriCure, Inc. nepreberá ani neopravňuje žiadnu inú osobu, aby za ňu prevzala akúkoľvek inú zodpovednosť v súvislosti s predajom alebo použitím ktoréhokoľvek z výrobkov spoločnosti AtriCure Inc. Neexistujú žiadne záruky, ktoré rozširujú uvedené podmienky, pokiaľ sa pred predĺžením pôvodnej záruky nezakúpi predĺžená záruka. **Žiadny agent, zamestnanec alebo zástupca spoločnosti AtriCure nemá žiadne oprávnenie meniť vyššie uvedené alebo prevziať alebo zaviazat spoločnosť AtriCure k akémukoľvek ďalšiemu záväzku alebo zodpovednosti.** Spoločnosť AtriCure, Inc. si vyhradzuje právo kedykoľvek vykonať zmeny výrobkov, ktoré vyrobila a/alebo predala, bez toho, aby tým vznikli akékoľvek povinnosti vykonať rovnaké alebo podobné zmeny na výrobkoch, ktoré predtým vyrobila a/alebo predala.

ODMIETNUTIE ZODPOVEDNOSTI

Spoločnosť AtriCure, Inc. nie je za žiadnych okolností zodpovedná za akékoľvek náhodné, zvláštne alebo následné straty, škody alebo výdavky, ktoré by boli spôsobené úmyselným nesprávnym použitím tohto výrobku, vrátane akejkoľvek straty, škody alebo výdavkov, ktoré súvisia s poranením osôb alebo škodami na majetku.