

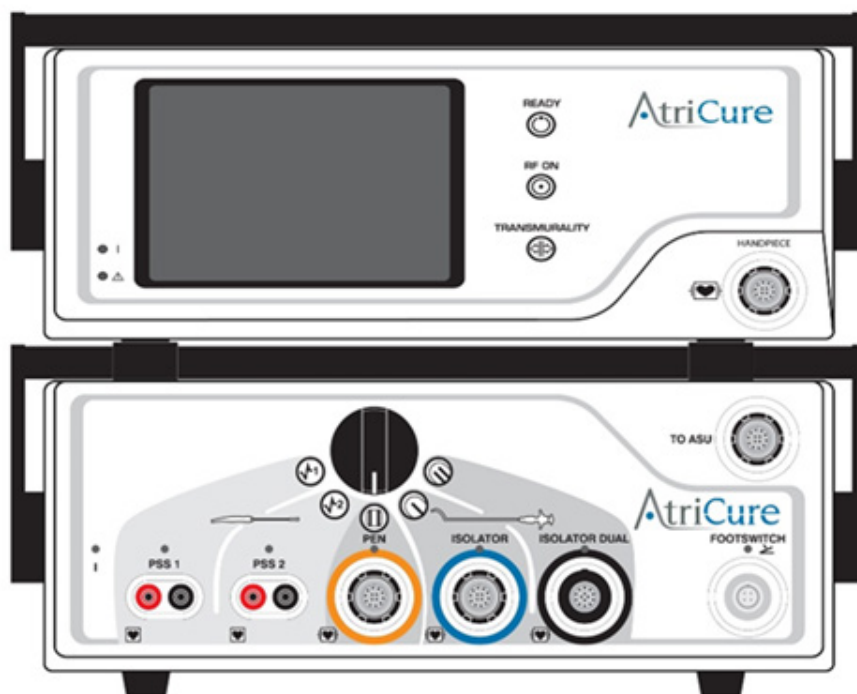
AtriCure®

Enota za ablacijo in zaznavanje in RF-generatorski sistem z matriko stikal AtriCure

Navodila za uporabo

ASU3, ASB3

MD



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

KAZALO VSEBINE

OPIS PRIPOMOČKA	4
PREDVIDENI NAMEN	4
INDIKACIJE ZA UPORABO	4
PREDVIDENI UPORABNIK	4
CILJNA POPULACIJA BOLNIKOV	4
KLINIČNA KORIST	4
IZJAVA O RESNIH INCIDENTIH	4
POVZETEK VARNOSTI IN KLINIČNE UČINKOVITOSTI	4
NESTERILNO	4
OPOZORILA	4
SVARILA	5
RAZVRSTITEV V SKLADU Z VARNOSTNIMI INFORMACIJAMI EN 60601-1	6
NAVODILA ZA ELEKTROMAGNETNO ZDRUŽLJIVOST IN IZJAVA PROIZVAJALCA	6
ZAHTEV ZA ELEKTROMAGNETNO ZDRUŽLJIVOST	6
BISTVENA ZMOGLJIVOST	6
ELEKTROMAGNETNE EMISIJE	6
ELEKTROMAGNETNA ODPORNOST	7
NAVODILA ZA ELEKTROMAGNETNO ZDRUŽLJIVOST IN IZJAVA PROIZVAJALCA	8
PRIPOREČENA LOČILNA RAZDALJA	9
SLOVAR POJMOV	9
SLOVAR SIMBOLOV	10
POGLAVJE 1 NAVODILA ZA UPORABO	11
NAČINI DELOVANJA SISTEMA	12
DIAGRAMI MOČI IN IZHODNE NAPETOSTI	12
PREGLED SISTEMA	13
SESTAVNI DELI, KI NISO PRILOŽENI SISTEMU ASU/ASB	14
UPORABNIŠKI VMESNIK SISTEMA ASU/ASB	14
PRIKLJUČKI/KRMILNI ELEMENTI NA SPREDNJI IN ZADNJI PLOŠČI	15
POGLAVJE 2 NASTAVITEV IN DELOVANJE	17
NASTAVITEV PRIPOMOČKA	17
DELOVANJE PRIPOMOČKA	18
POGLAVJE 3 PREVENTIVNO VZDRŽEVANJE IN ČIŠČENJE	19
SMERNICE ZA ČIŠČENJE	20
PROGRAM PREVENTIVNEGA VZDRŽEVANJA	20
PERIODIČNI PREGLEDI	20
VIZUALNI PREGLED	20
PRESKUS DELOVANJA	20
POGLAVJE 4 TEHNIČNI PODATKI IN VARNOSTNI PREGLED	20
MEHANSKE SPECIFIKACIJE	20
TEHNIČNE SPECIFIKACIJE	20
RF-IZHOD	21

ELEKTRIČNE SPECIFIKACIJE	21
OKOLJSKE SPECIFIKACIJE.....	21
VRSTA/RAZVRSTITEV OPREME.....	21
SPECIFIKACIJE STOPALKE	21
SPECIFIKACIJE VAROVALK	21
PRIČAKOVANA ŽIVLJENJSKA DOBA.....	21
POGLAVJE 5 ODPRAVLJANJE TEŽAV	21
RF-ENERGIJA SE NE DOVAJA	21
KODE NAPAK	22
MOTNJE PRIKAZA (ZASLONA).....	23
NEPREKINJENE MOTNJE	23
MOTNJE, KI SO PRISOTNE SAMO, KADAR JE ENOTA ASU/ASB AKTIVIRANA	23
ŽIVČNO-MIŠIČNA STIMULACIJA	23
MOTNJE SRČNEGA SPODBUJEVALNIKA.....	23
POGLAVJE 6 SLUŽBA ZA POMOČ STRANKAM/SERVIS OPREME/GARANCIJA	23
JAMSTVO	24
IZJAVA O ZAVRNITVI ODGOVORNOSTI	24

OPIS PRIPOMOČKA

Radiofrekvenčni (RF) generator enote za ablacijo in zaznavanje AtriCure® proizvaja in pošilja RF-energijo v bipolarnem načinu s frekvenco približno 460 kHz za lokalizirano segrevanje tkiva, ki povzroči koagulacijo tkiva.

Matrika stikal AtriCure omogoča hkratno priključitev več bipolarnih ročnikov AtriCure na enoto za ablacijo in zaznavanje AtriCure ter izbiro vhoda za elektrode ročnikov z gumbom matrike stikal.

Ta navodila za uporabo veljajo za enoto za ablacijo in zaznavanje (ASU) AtriCure z matriko stikal (ASB). Za prikladnost uporabnika:

- RF-generator enote za ablacijo in zaznavanje AtriCure se v teh navodilih imenuje **ASU**,
- matrika stikal AtriCure pa se v teh navodilih za uporabo pri sklicih na upravljanje generatorja imenuje **ASB**,
- bipolarni ročnik AtriCure se v teh navodilih za uporabo imenuje **ročnik**,
- sistem ASU/ASB se lahko imenuje tudi **pripomoček** ali **generator**.

ASU zagotavlja največjo izhodno moč od 12,0 W do 30,0 W za pripomočke, kot so peresnik Isolator™ Transpolar™ ali linearni peresnik CoolRail™, odvisno od načina delovanja, in 22,8 W do 28,5 W za sponke Isolator Synergy™ ali prijemalke Isolator Synergy Access®, kadar se uporabljajo z ASB. ASU lahko proizvede največjo izhodno moč 32,5 W pri uporabi 100 ohm, čeprav noben trenutno razpoložljiv bipolarni ročnik AtriCure ne uporablja moči nad 30 W.

Način delovanja je funkcija ročnika in ga nastavi sistem ASU/ASB. Sistem ASU/ASB je zasnovan za delovanje samo z bipolarnimi ročniki AtriCure (peresnik AtriCure Isolator ali linearni peresnik AtriCure CoolRail in prijemalke Isolator Synergy). Stopalka je vhodna naprava, s katero se aktivira dovajanje RF-energije. Za popoln opis indikacij in uporabe teh pripomočkov glejte navodila za uporabo ročnika.

Ta navodila za uporabo sistema ASU/ASB, njegovih krmilnih elementov, prikazovalnikov, indikatorjev, zvokov in zaporedja korakov za uporabo izključno z ročniki AtriCure. Ta navodila vsebujejo tudi druge pomembne informacije za uporabnika in niso referenca za kirurško tehniko.

Pripomoček AtriCure ASU/ASB in njegovi sestavni deli so namenjeni uporabi samo v strokovnem zdravstvenem okolju.

PREDVIDENI NAMEN

Sistem generatorja ASU/matrike stikal ASB je nesterilen medicinski pripomoček za večkratno uporabo, namenjen prenosu radiofrekvenčne (RF) energije v združljive ablacijske ročnike AtriCure za ablacijo srčnega tkiva.

INDIKACIJE ZA UPORABO

Sistem generatorja ASU/matrike stikal ASB je namenjen prenosu radiofrekvenčne (RF) energije v združljive ablacijske ročnike AtriCure za zdravljenje aritmij, vključno z atrijsko fibrilacijo.

PREDVIDENI UPORABNIK

Licencirani zdravniki, ki izvajajo kirurške posege na srcu in/ali prsnem košu z instrumenti AtriCure.

CILJNA POPULACIJA BOLNIKOV

Odrasli bolniki z aritmijo, vključno z atrijsko fibrilacijo.

KLINIČNA KORIST

Doseganje klinične koristi združljivih ablacijskih peresnikov AtriCure.

IZJAVA O RESNIH INCIDENTIH

O vsakem resnem dogodku v zvezi s tem pripomočkom je treba poročati družbi AtriCure in pristojnemu organu države članice, v kateri se nahaja uporabnik in/ali bolnik.

POVZETEK VARNOSTI IN KLINIČNE UČINKOVITOSTI

Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti pripomočka je na voljo v evropski zbirki podatkov o medicinskih pripomočkih (EUDAMED) na naslovu <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> z vnosom osnovnega UDI-DI, povezanega s pripomočkom.

Kode izdelka	Osnovni UDI-DI
ASU3	084014390000000000000021ZH
ASB3	084014390000000000000021ZH

NESTERILNO

- Sistem ASU/ASB ni dobavljen sterilen in ni namenjen uporabi v sterilnem polju. Sistema ASU/ASB ne sterilizirajte z nobeno metodo sterilizacije, sicer se lahko sistem ASU/ASB poškoduje. Pri čiščenju sistema in združljivih sestavnih delov za večkratno uporabo upoštevajte navodila za čiščenje v POGlavJU 3 PREVENTIVNO VZDRŽEVANJE IN ČIŠČENJE.

OPOZORILA

- Pripomočka ASU/ASB ne uporabljajte, dokler natančno ne preberete tega priročnika.
- Pripomočka ASU/ASB ne uporabljajte v prisotnosti vnetljivih anestetikov, drugih vnetljivih plinov, vnetljivih čistil, v bližini vnetljivih tekočin, kot so sredstva za pripravo kože in tinkture, vnetljivih predmetov ali oksidacijskih sredstev. Uporaba v bližini vnetljivih snovi lahko povzroči požar ali eksplozijo. Vedno upoštevajte ustrezne protipožarne ukrepe.
- Nevarnost požara: Elektrokirurški pripomočki, ki so aktivirani ali vroči zaradi uporabe, lahko povzročijo požar. Ne postavljajte jih v bližino vnetljivih materialov (kot so gaze ali kirurške rjuhe) ali v stik z njimi. Izogibajte se vžigu endogenih plinov.
- Nevarnost požara: Da bi se izognili vžigu čistilnih sredstev, za čiščenje in razkuževanje enote ASU/ASB uporabljajte samo nevnetljiva sredstva. Če na generatorju nehoti uporabite vnetljiva sredstva, pred uporabo počakajte, da ta sredstva popolnoma izhlapijo.
- Elektrokirurške postopke izvajajte previdno v prisotnosti notranjih ali zunanjih srčnih spodbujevalnikov. Interference, ki nastanejo pri uporabi elektrokirurških pripomočkov, lahko pri pripomočkih, kot je srčni spodbujevalnik, sprožijo prehod v asinhroni način ali pa spodbujevalnik v celoti blokirajo. Če načrtujete uporabo elektrokirurških pripomočkov pri bolniku s srčnim spodbujevalnikom, se za dodatne informacije posvetujte s proizvajalcem srčnega spodbujevalnika ali bolnišničnim oddelkom za kardiologijo.
- Uporaba komponent, pretvornikov in kablov, ki niso določeni v skladu z navodili ali jih ni dobavila družba AtriCure, lahko povzroči povečane emisije ali zmanjšano odpornost opreme.

- Sistema ASU/ASB ne smete uporabljati poleg druge opreme ali naloženega v sklad z drugo opremo, razen pri predvidenem zlaganju z opremo AtriCure skladno z navodili. Pri preverjanju normalnega delovanja je treba upoštevati konfiguracijo sistema ASU/ASB za običajno uporabo.
- Izbirnik napetosti je tovarniško nastavljen in ga uporabnik ne sme spremeniti. Izbirnik napetosti in modul za vnos energije morata biti nastavljena na enako napetost, da se prepreči nepravilno delovanje enote ASU in morebitne poškodbe instrumenta.
- Napajalne kable sistema ASU/ASB je treba priključiti na primerno ozemljeno vtičnico. Ne uporabljajte podaljškov in/ali adapterskih vtičev.
- Nevarnost električnega udara: Na generator ne priključujte mokrih komponent.
- Nevarnost električnega udara: Poskrbite, da bo ročnik pravilno priključen na generator in da na kablu, priključku ali ročniku ni izpostavljenih nobenih žic.
- Kabla pripomočka ASU/ASB ne priključite na opremo, ki je priključena v električno omrežje (omrežne napetosti), če ni dokazano, da je bilo varnostno certificiranje pomožnega pripomočka opravljeno v skladu z ustreznim usklajenim nacionalnim standardom EN 60601-1 in/ali EN 60601-1-1. Oprema, ki je priključena na električno omrežje, lahko v srce prepusti uhajave tokove. Pri prevozu ali delu s sistemom ASU/ASB bodite previdni in pazljivi, da ne pride do poškodb izdelka. Pred uporabo preglejte kable ASU/ASB in vmesnika, ali so na njih vidni znaki fizičnih poškodb. Če so ugotovljene poškodbe, ni mogoče zagotoviti celovitosti izdelka, zato izdelka ne smete uporabljati.
- Prepričajte se, da pod sistemom ASU/ASB ali blizu za njim ni nobenih ovir in da pretok zraka zadostuje za hlajenje.
- Pri priključevanju stopalke, napajalnih kablov ali ročnikov bodite previdni. Če povezave ne izvedete pravilno, lahko pride do poškodb izdelka.
- Varna in učinkovita uporaba RF-energije je močno odvisna od dejavnikov, ki jih nadzoruje operater. Priročnik in oprema, ki jo opisuje, sta namenjena kvalificiranemu zdravstvenemu osebju, usposobljenemu za posamezne tehnike in kirurške posege, ki se bodo izvajali. Pomembno je, da pred uporabo preberete, razumete in upoštevate navodila za uporabo, ki so priložena sistemu ASU/ASB, da se izognete poškodbam izdelka ali poškodbam bolnika.
- Če se ASU izklopi, poskusite težavo odpraviti z nasveti v POGLAVJU 5 ODPRAVLJANJE TEŽAV. Če se težava nadaljuje, se obrnite na predstavnika družbe AtriCure.
- Zvočni signal in indikator aktiviranja sta pomembna varnostna elementa. Ne prekrivajte indikatorja aktiviranja ali onemogočite zvočnega signala. Pred uporabo se prepričajte, da je ton aktivacije slišen za osebje v operacijski dvorani. Aktivacijski ton opozori osebje, ko je ročnik aktiven, in lahko pomaga preprečiti poškodbe tkiva.
- Upoštevajte navodila za čiščenje, ki so navedena v POGLAVJU 3 PREVENTIVNO VZDRŽEVANJE IN ČIŠČENJE. Neupoštevanje teh navodil lahko povzroči poškodbe izdelka.
- Prenosne RF-komunikacijske opreme (vključno s perifernimi napravami, kot so antenski kabli in zunanje antene) ne smete uporabljati manj kot 30 cm (12 palcev) oddaljeno od katerega koli dela enote sistema ASU/ASB, vključno s kabli, ki jih navede proizvajalec. Drugače lahko pride do poslabšanja učinkovitosti opreme.

SVARILA

- Uporabljajte samo z ročniki AtriCure, ki so namenjeni za uporabo z enoto ASU/ASB.
- Generatorja ne aktivirajte, dokler ročnik ni pravilno nameščen v bolniku.
- Nevarnost električnega udara: Ne odstranite pokrova sistema ASU/ASB, saj bi to lahko povzročilo električni udar. Za servis se obrnite na pooblaščen osebje.
- Nevarnost spotikanja: Za zmanjševanje tveganja spotikanja čez kabel stopalke so potrebni standardni previdnostni ukrepi.
- Uporabljajte samo stopalko, ki je priložena sistemu ASU/ASB.
- Kablov instrumenta ne ovijajte okoli kovinskih predmetov. Ovijanje kablov okoli kovinskih predmetov lahko povzroči nevarne tokove.
- Da bi se izognili električnemu udaru, ne dovolite, da bi bolniki prišli v stik z ozemljenimi kovinskimi deli pripomočka. Priporočljiva je uporaba antistatične folije.
- Ko je sistem ASU/ASB aktiviran, lahko prevajajo in izsevajo električno polje moti drugo električno medicinsko opremo. Več informacij o morebitnih elektromagnetnih ali drugih motnjah in nasvete glede izogibanja takim motnjam najdete v poglavju Navodila za elektromagnetno združljivost in izjava proizvajalca.
- Študije so pokazale, da je dim, ki nastaja med elektrokirurškimi posegi, lahko škodljiv za kirurško osebje. V teh študijah priporočajo uporabo mask in ustrezno prezračevanje dima z uporabo evakuatorja dima ali drugih sredstev.
- Če generator in ročnik uporabljate na bolniku sočasno z opremo za fiziološko spremljanje, poskrbite, da so elektrode za spremljanje nameščene čim dlje od kirurških elektrod. Pazite, da kabli ročnega pripomočka ne pridejo v stik z bolnikovimi ali drugimi odvodi.
- Uporaba elektrod za upravljanje igel ni priporočljiva pri uporabi generatorja in ročnika.
- Za uporabo z generatorjem in ročnikom je priporočljiva uporaba nadzornih sistemov, ki vključujejo naprave za omejevanje visokofrekvenčnega toka.
- Zaradi okvare pripomočka in ročnika lahko pride do nenamernega povečanja izhodne moči.
- Z embalažo ASU in ASB ravnajte previdno.
- ASU/ASB, transpolarni in linearni peresniki AtriCure Isolator, linearni peresniki Coolrail in prijemalke Isolator Synergy so bili testirani kot sistem. Dodatna oprema drugega proizvajalca ni združljiva in se ne bo povezala s sistemom ASU/ASB.
- ASU/ASB ustvarja, uporablja in lahko seva radiofrekvenčno energijo. Motnje, ki nastanejo pri delovanju ASU/ASB, lahko negativno vplivajo na delovanje druge elektronske medicinske opreme, kot so monitorji in slikovni sistemi.

RAZVRSTITEV V SKLADU Z VARNOSTNIMI INFORMACIJAMI EN 60601-1

Pripomoček za radiofrekvenčno ablacijo:

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

1. Vrsta zaščite pred udarom električnega toka: Razred 1
2. Stopnja zaščite pred udarom električnega toka: Vrsta CF
3. Stopnja zaščite pred vdorom vode: Ni podatka
4. Oprema ni primerna za uporabo v prisotnosti vnetljivega anestetika v zraku ali v zmesi s kisikom ali dušikovim oksidom
5. Način delovanja: Občasno

NAVODILA ZA ELEKTROMAGNETNO ZDRUŽLJIVOST IN IZJAVA PROIZVAJALCA

ZAHTEVE ZA ELEKTROMAGNETNO ZDRUŽLJIVOST

Sistem ASU/ASB je bil testiran in ugotovljeno je bilo, da je skladen z omejitvami za medicinske pripomočke v standardu EN 60601-1-2:2015 + A1:2021. Te omejitve so načrtovane tako, da zagotovijo razumno zaščito pred škodljivimi motnjami v tipični medicinski namestitvi. Ta sistem ustvarja, uporablja in lahko seva RF-energijo. Če ni nameščen in uporabljen v skladu z navodili spodaj, lahko povzroča škodljive motnje za druge pripomočke v bližini. Kljub temu ni mogoče zagotoviti, da pri posamezni namestitvi ta pripomoček ne bo povzročal motenj. ASU/ASB ne zahteva preventivnega vzdrževanja v zvezi z elektromagnetnimi motnjami med pričakovano življenjsko dobo. Če ASU/ASB povzroča škodljive motnje drugim napravam (kar lahko ugotovite tako, da ASU/ASB ugasnete in prižgete), naj uporabnik poskuša odpraviti motnje z naslednjimi ukrepi:

- Premaknite ali preusmerite opremo
- Povečajte ločilno razdaljo med opremo in drugimi napravami
- Priključite opremo v druge vtičnice, kot so tiste, v katere so priključene druge naprave
- Za pomoč se obrnite na predstavnika družbe AtriCure, Inc.

BISTVENA ZMOGLJIVOST

Generator bolniku ne sme oddajati presežka energije.

ELEKTROMAGNETNE EMISIJE

Tabela A: Specifikacije IEC EMC (emisije)

Smernice in izjava proizvajalca – elektromagnetne emisije

Sistem ASU/ASB je namenjen za uporabo v elektromagnetnem okolju, kakršno je opisano spodaj. Stranka ali uporabnik sistema ASU/ASB mora zagotoviti, da se uporablja v takem okolju.

Preskus emisij	Skladnost	Elektromagnetno okolje – smernice
Izsevane RF-emisije CISPR 11	Skupina 1, razred A	Sistem ASU/ASB mora za opravljanje svoje predvidene funkcije oddajati elektromagnetno energijo. Lahko vpliva na elektronsko opremo v bližini. Sistem ASU/ASB je primeren za uporabo v vseh prostorih, ki niso stanovanjski, in tistih, ki so neposredno priključeni na javno nizkonapetostno omrežje, ki z električno energijo oskrbuje stavbe za stanovanjske namene.
Prevajane RF-emisije CISPR 11	Skupina 1, razred A	
Harmonske emisije IEC 61000-3-2	Razred A	
Spremembe napetosti/ nihanja/fliker IEC 61000-3-3	Skladno	

OPOMBA:

Zaradi značilnosti emisij je ta oprema primerna za uporabo na industrijskih območjih in v bolnišnicah (razred A po CISPR 11). Če se ta oprema uporablja v stanovanjskem okolju (za kar je običajno potreben razred B po CISPR 11), morda ne bo omogočala zadostne zaščite za radiofrekvenčne komunikacijske storitve. Uporabnik bo morda moral uvesti ukrepe za zmanjševanje tveganja, kot je premik ali preusmeritev opreme.

ELEKTROMAGNETNA ODPORNOST

Tabela B: Specifikacije IEC EMC (odpornost)

Smernice in izjava proizvajalca – elektromagnetna odpornost

Sistem ASU/ASB je namenjen za uporabo v elektromagnetnem okolju, kakršno je opisano spodaj. Stranka ali uporabnik sistema ASU/ASB mora zagotoviti, da se uporablja v takem okolju.

Preskus odpornosti	Preskusna raven po standardu IEC 60601	Raven skladnosti	Elektromagnetno okolje – smernice
Elektrostatična razelektritev (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV stik ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV po zraku	± 8 kV stik ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV po zraku	Tla naj bodo lesena, betonska ali prekrita s keramičnimi ploščicami. Če so tla prekrita s sintetičnim materialom, mora biti relativna vlažnost najmanj 30 %.
Hitri električni tranzienti/rafali IEC 61000-4-4	± 2 kV pri frekvenci ponavljanja 100 kHz za napajalne vode ± 2 kV pri frekvenci ponavljanja 100 kHz za vhodne/izhodne vode	± 2 kV pri frekvenci ponavljanja 100 kHz za napajalne vode ± 2 kV pri frekvenci ponavljanja 100 kHz za vhodne/izhodne vode	Kakovost električnega omrežja mora biti takšna kot v običajnem gospodarskem ali bolnišničnem okolju.
Prenapetostni sunek IEC 61000-4-5	Napajalni vhodi ± 0,5 kV, ± 1 kV, linija-linija ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV, linija-ozemljitev Signalni vhodi/izhodi: ± 2 kV, linija-ozemljitev	Napajalni vhodi ± 0,5 kV, ± 1 kV, linija-linija ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV, linija-ozemljitev Signalni vhodi/izhodi: ± 2 kV, linija-ozemljitev	Kakovost električnega omrežja mora biti takšna kot v običajnem gospodarskem ali bolnišničnem okolju.
Padci napetosti, kratke prekinitve in spremembe napetosti na vhodnih napajalnih vodih IEC 61000-4-11	Padci napetosti: 0 % UT; 0,5 cikla Pri kotih faze 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° in 315° 0 % UT; 1 cikel in 70 % UT; 25/30 ciklov Ena faza: pri 0° Prekinitve napetosti: 0 % UT; 250/300 ciklov	Padci napetosti: 0 % UT; 0,5 cikla Pri kotih faze 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° in 315° 0 % UT; 1 cikla Ena faza: pri 0° 70 % UT; 25/30 ciklov Ena faza: pri 0° Prekinitve napetosti: 0 % UT; 250/300 ciklov	Kakovost električnega omrežja mora biti takšna kot v običajnem gospodarskem ali bolnišničnem okolju. Če uporabnik sistema ASU potrebuje neprekinjeno delovanje med izpadi električnega omrežja, je priporočljivo, da se sistem ASU napaja iz sistema za neprekinjeno napajanje ali iz akumulatorja.
Magnetno polje omrežne frekvence (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ali 60 Hz	30 A/m 50 Hz ali 60 Hz	Magnetno polje napajalne frekvence naj bo na ravneh, ki so značilne za običajno lokacijo v običajnem bolnišničnem ali gospodinjstvem okolju.
Prevajana RF-energija IEC 61000-4-6	0,15 MHz–80 MHz 3 V, 80 % AM pri 1 kHz Pasovi ISM med 0,15 MHz in 80 MHz 6V, 80 % AM pri 1 kHz	0,15 MHz–80 MHz 3 V, 80 % AM pri 1 kHz Pasovi ISM med 0,15 MHz in 80 MHz 6V, 80 % AM pri 1 kHz	Kakovost električnega omrežja mora biti takšna kot v običajnem gospodarskem ali bolnišničnem okolju.

OPOMBA: UT je izmenična napetost električnega omrežja pred uporabo preskusne ravni.

NAVODILA ZA ELEKTROMAGNETNO ZDRUŽLJIVOST IN IZJAVA PROIZVAJALCA

Tabela C: Specifikacije IEC EMC (odpornost proti izsevanim radiofrekvenčnim elektromagnetnim poljem)

Preskus odpornosti	Pas (MHz)	Brezžične storitve	Raven preskusa odpornosti (V/m)	Raven preskusa skladnosti (V/m)
Odpornost na izsevana RF-elektromagnetna polja, vključno z bližinskimi polji iz brezžične RF-komunikacijske opreme IEC 61000-4-3	Od 150 kHz do 80 MHz	Splošno	< 3	< 3
	80 MHz–2,7 GHz	Splošno	3	3
	380–390	TETRA 400	27	27
	430–470	GMRS 460, FRS 460	28	28
	704–787	Pas LTE 13, 1	9	9
	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Pas 5 LTE	28	28
	1.700–1.990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Pas LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	28	28
	2.400–2.570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Pas 7 LTE	28	28
	5.100–5.800	WLAN 802.11 a/n	9	9

Tabela C: Specifikacije IEC EMC (odpornost proti izsevanim radiofrekvenčnim elektromagnetnim poljem)

Preskus odpornosti	Pas (MHz)	Brezžične storitve	Raven preskusa odpornosti (V/m)	Raven preskusa skladnosti (V/m)
--------------------	-----------	--------------------	---------------------------------	---------------------------------

Prenosna in mobilna radiofrekvenčna oprema za komunikacijo se ne sme uporabljati bližje kateremu koli delu sistema ASU/ASB, vključno s kabli, kot je priporočena ločilna razdalja, izračunana po enačbi: $d = 6/E \times \sqrt{P}$

Pri čemer:

d je ločilna razdalja v metrih,

P je največja nazivna izhodna moč oddajnika v vatih (W) po navedbah servisa,

E je zgoraj navedena raven preskusa skladnosti.



Motnje se lahko pojavijo v bližini opreme, ki je označena z naslednjim simbolom:

Poljske jakosti iz fiksnih oddajnikov, kot so bazne postaje za radijske (mobilne/brezžične) telefone in kopenske mobilne radijske naprave, amaterske radijske naprave, AM in FM radijsko ter televizijsko radiodifuzijo, teoretično ni mogoče točno napovedati. Če želite oceniti elektromagnetno okolje zaradi fiksnih RF-oddajnikov, razmislite o elektromagnetnem pregledu lokacije. Če izmerjena jakost polja na lokaciji, kjer se uporablja sistem ASU/ASB ali njegove komponente, preseže ustrezne radiofrekvenčne ravni skladnosti, ki so navedene zgoraj, je treba sistem ASU/ASB opazovati za potrditev normalnega delovanja. Če opazite nenormalno delovanje, je treba dodatno ukrepati, na primer premakniti ali premestiti komponente celotnega sistema ASU/ASB.

Pri frekvenčnem razponu od 150 kHz do 80 MHz morajo poljske jakosti znašati manj kot 3 V/m.

Tabela D: Odpornost na bližnja magnetna polja

Preskusna frekvenca	Modulacija	Raven preskusa odpornosti (A/m)
30 kHz ^a	CW	8
134,2 kHz	Pulzna modulacija ^b	65 ^c
	2,1 kHz	
13,56 MHz	Pulzna modulacija ^b	7,5 ^c
	50 kHz	

a) Ta preskus velja samo za MEDICINSKO ELEKTRIČNO OPREMO in MEDICINSKE ELEKTRIČNE SISTEME, namenjene za uporabo v ZDRAVSTVENEM OKOLJU NA DOMU.

b) Nosilni signal se modulira s kvadratnim valovanjem s 50-odstotnim delovnim ciklom.

c) RMS, pred uporabo modulacije.

PRIPOROČENA LOČILNA RAZDALJA

Priporočene ločilne razdalje med prenosno in mobilno radiofrekvenčno komunikacijsko opremo ter enoto za ablacijo in zaznavanje AtriCure

Pripomoček ASU/ASB je namenjen uporabi v okoljih z elektromagnetnim sevanjem in nadzorom sevanih radiofrekvenčnih motenj. Stranka ali uporabnik sistema ASU/ASB lahko prepreči elektromagnetne motnje tako, da ohranja najmanjšo razdaljo med prenosno in mobilno opremo za radiofrekvenčno komunikacijo (oddajniki) in sistemom ASU/ASB, kot je priporočeno spodaj, skladno z največjo izhodno močjo komunikacijske opreme.

Največja nazivna izhodna moč oddajnika (W)	Ločilna razdalja glede na frekvenco oddajnika (m)		
	Od 150 kHz do 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	Od 80 MHz do 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	Od 800 MHz do 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Za oddajnike, katerih največja nazivna izhodna moč zgoraj ni navedena, se lahko priporočena ločilna razdalja d v metrih (m) oceni z uporabo enačbe, ki je primerna za frekvenco oddajnika, kjer je P največja nazivna izhodna moč oddajnika v vatih (W) skladno z informacijami proizvajalca oddajnika.

OPOMBA 1: Pri 80 MHz in 800 MHz velja ločilna razdalja za višji frekvenčni razpon.

OPOMBA 2: Te smernice ne veljajo v vseh okoliščinah uporabe. Na širjenje elektromagnetnega polja vplivata absorpcija in odsevanje zgradb, predmetov in ljudi.

SLOVAR POJMOV

Časovnik COP	Časovnik programskega čuvaja pravilnega delovanja računalnika
CPU	Centralna procesna enota
EKG	Elektrokardiogram
LCD	Zaslon s tekočimi kristali
LED	Svetleča dioda
MCU	Enota mikrokrmilnika
PSS	Stimulus za spodbujanje in zaznavanje
ROM	Pomnilnik samo za branje
RAM	Pomnilnik z naključnim dostopom

SLOVAR SIMBOLOV

	Datum izdelave		Proizvajalec		Shranjujte v pokončnem položaju		Medicinski pripomoček
	Številka modela		Kataloška številka		Serijska številka		Številka serije
	Enolični identifikator pripomočka		Ustreza zahtevam evropskih direktiv in uredb		Pooblaščen predstavnik		Uvoznik
	Izmenični tok		Informacije o varovalkah		Svarilo		Pozor: Nevarnost udara električnega toka
	Neionizirajoče elektromagnetno sevanje		Povezava s stopalko		Nesterilno		Ločeno zbiranje električne opreme po direktivi OEEO
	Ne vsebuje ftalatov		Ne vsebuje lateksa iz naravnega kavčuka		V stiku z bolnikom del tipa CF, odporen proti defibrilatorjem		Upravljanje glasnosti
	Razpon temperature pri prevažanju		Razpon vlažnosti pri prevažanju		Upoštevajte navodila za uporabo		Nevarna napetost
	PRIPRAVLJENOST		VKLOP RF		Transmuralnost		Terminal za izenačevanje potenciala
	Stikalo za izbiro vhodne napetosti		Podatkovna vrata		Servisni dostop		

POGLAVJE 1 NAVODILA ZA UPORABO

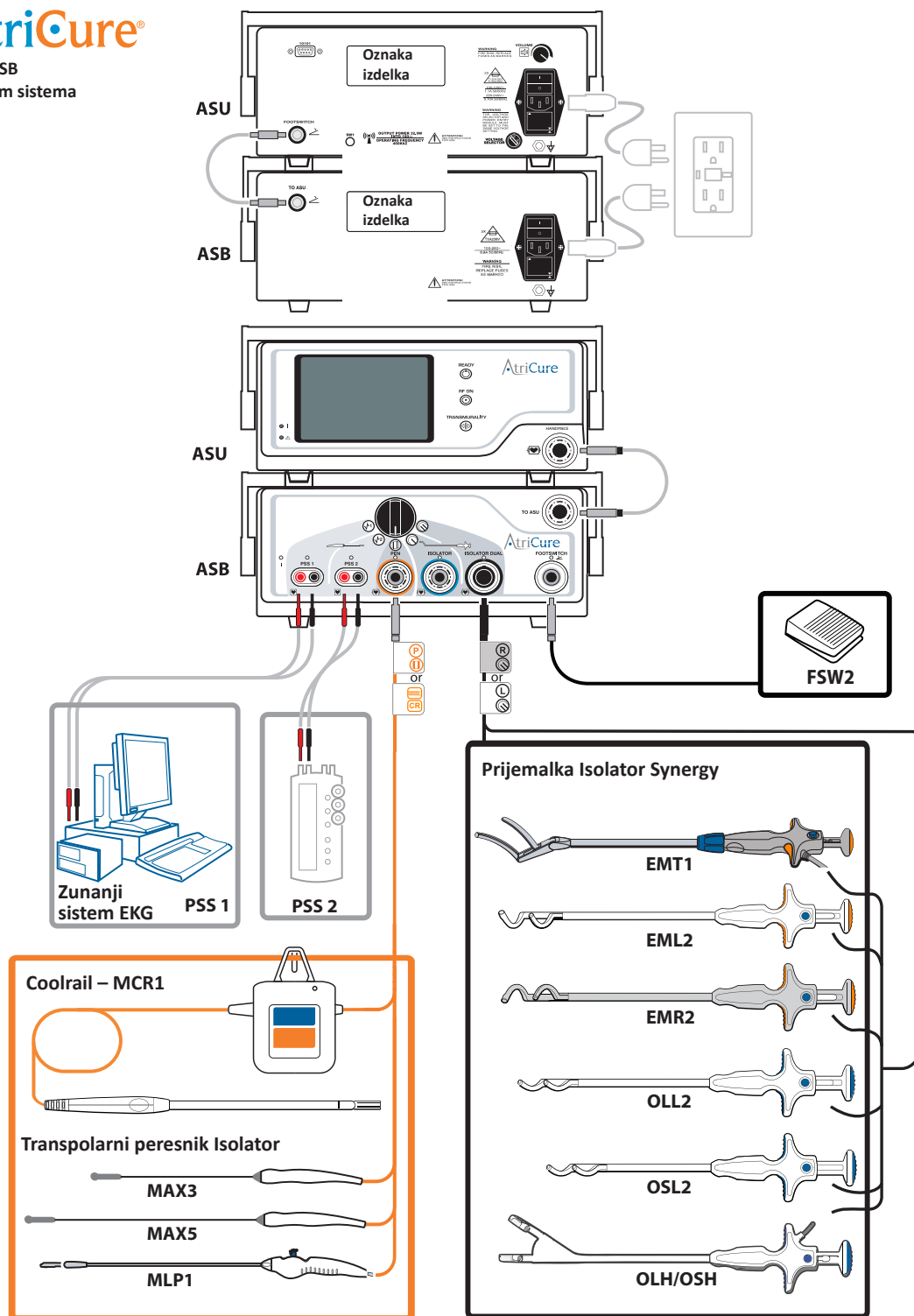
PREGLED

Sistem RF-generatorja ASU/ASB oddaja visokofrekvenčni izmenični tok skozi ročnik za ablacijo mehkega tkiva. RF-tok povzroči vzbujanje ionov v tkivu, kar povzroči molekularno trenje in sproščanje toplote. Tako toplota nastaja v tkivu in ne v koagulacijskem pripomočku.

Ko se temperatura v tkivu zviša, pride do ablacije tkiva, ki vodi v celično nekrozo. Na temperaturo in volumen koaguliranega tkiva vplivajo dovedena moč, stična površina koagulacijskega pripomočka s tkivom in trajanje dovajanja energije.

AtriCure®

ASU/ASB
Diagram sistema



Slika 1: Priključki sestavnih delov in različnih ročnikov na sistem ASU/ASB

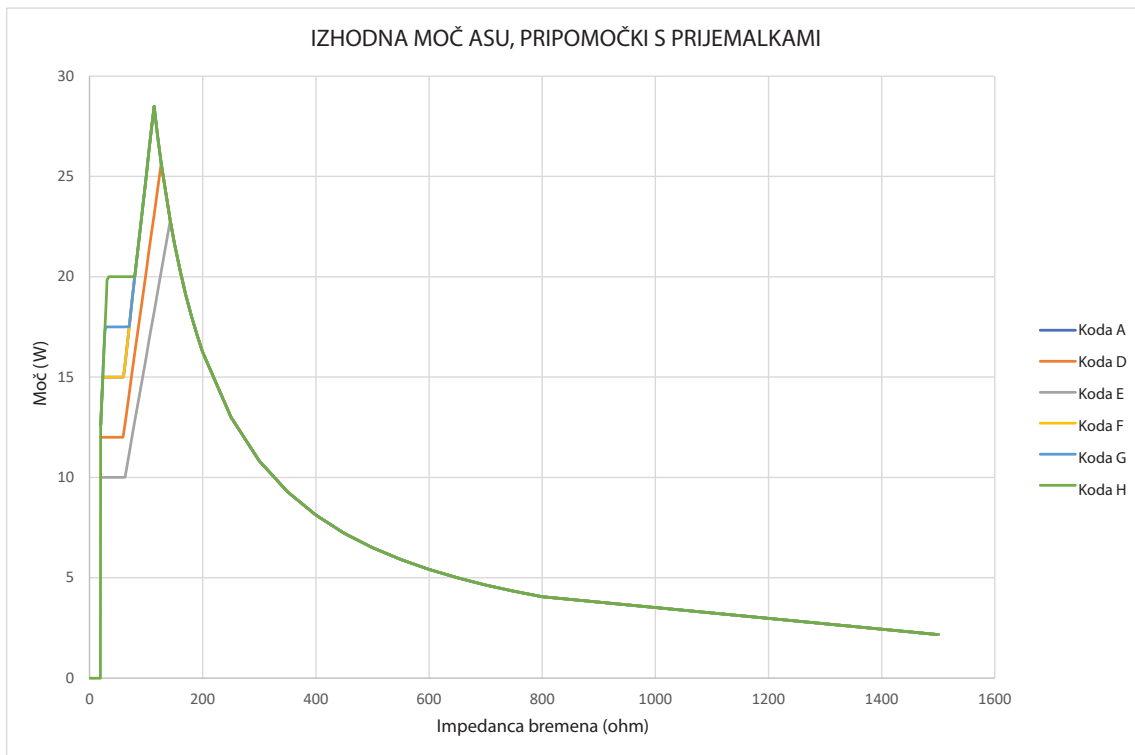
NAČINI DELOVANJA SISTEMA

Sistem ASU/ASB deluje v enem od petih načinov: Ti načini so prikazani v spodnjem levem kotu prikaza grafa prevodnosti tkiva/moči.

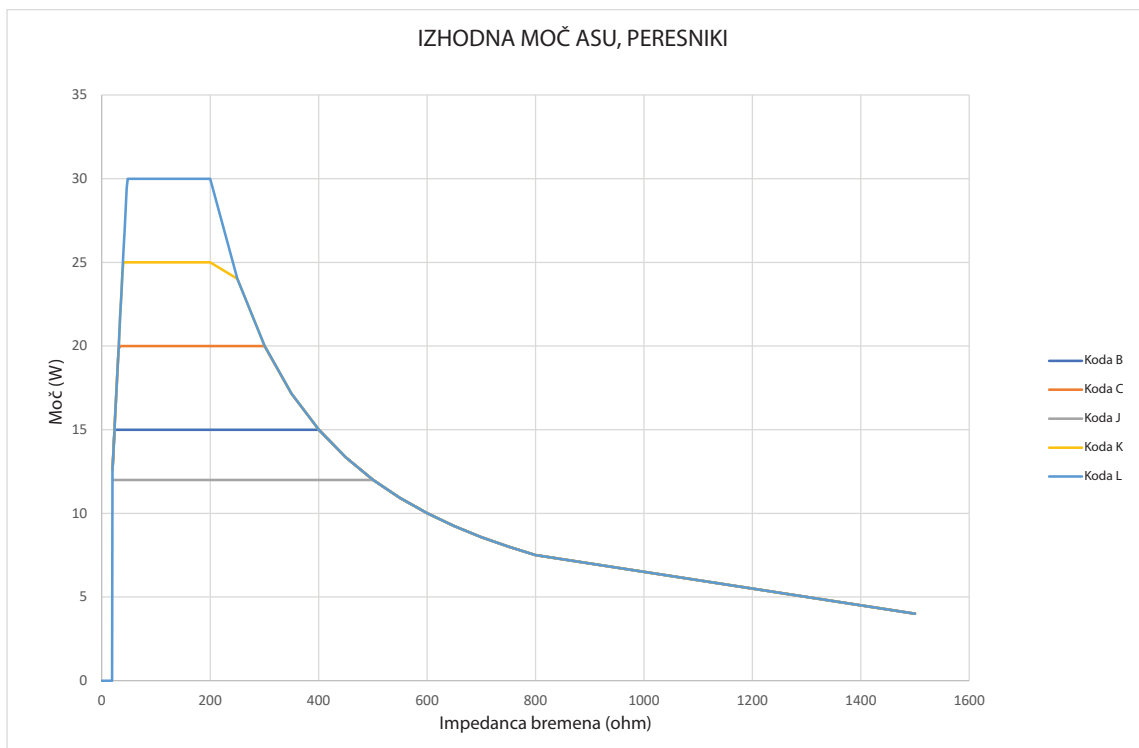
1. Način STANDBY (Mirovanje) – pripomoček samodejno preklopi v ta način po uspešnem vklopu ali iz načina READY (Pripravljenost), če je zaznana prekinitve povezave ročnika ali stopalke. Sporočilo na LCD zaslonu kaže, da je sistem v načinu STANDBY (Mirovanje).
2. Način READY (Pripravljenost) – pripomoček samodejno preklopi v ta način, ko sta ročnik in stopalka priključena v načinu STANDBY (Mirovanje) ali iz načina ON (Vključeno), če ste pritisnili in spustili stopalko. Sporočilo na LCD zaslonu kaže, da je sistem v načinu READY (Pripravljenost).
3. Način RF ON (Vključ RF-energije) – pripomoček v ta način preklopi, če v načinu READY (Pripravljenost) pritisnete stopalko. Pripomoček preide iz načina RF ON (Vključ RF-energije) v načinu READY (Pripravljenost), ko preteče 40 sekund ali če sprostite stopalko.
4. Način ERROR (napaka) – pripomoček preklopi v ta način, če je v katerem koli načinu, razen v načinu FAULT (Okvara), zaznana kakršna koli napaka, ki jo je mogoče odpraviti. Sistem prikaže ustrezno sporočilo o napaki in po sprostitvi stopalke preklopi v načinu READY (Pripravljenost).
5. Način FAULT (Okvara) – pripomoček preklopi v ta način, če v katerem koli načinu zazna kakršno koli napako, ki je ni mogoče odpraviti. Sistem v tem načinu ne deluje, dokler se ne vklopi glavno stikalo za napajanje, tako da pripomoček opravi samotestiranje.

Pripomoček lahko uporabljate tudi za stimulacijo s spodbujanjem in zaznavanjem (PSS), če je gumb ASB nastavljen v položaj PSS1 ali PSS2. V tem načinu se RF-energija NE prenaša na ročnik (samo za transpolarni peresnik Isolator in linearni peresnik Isolator). Zaznavne elektrode so priključene na zunanjo opremo za zaznavanje (EKG) prek priključkov PSS1 ali PSS2 na napravi ASB. Za ustrezno nastavitve glejte **slika 1**.

DIAGRAMI MOČI IN IZHODNE NAPETOSTI



Slika 2: Moč v odvisnosti od obremenitve (algoritem prijematke)



Slika 3: Moč v odvisnosti od obremenitve (algoritem peresnika)

PREGLED SISTEMA

Celoten seznam sestavnih delov in konfiguracij generatorja ASU RF (A001444) najdete v **preglednici 1**. Vse komponente, ki so priložene ASU, so nesterilne in jih je mogoče ponovno uporabiti.

Preglednica 1: Sestavni deli in konfiguracije RF-generatorja ASU (A001444)

Sestavni del	Številka dela AtriCure	Konfiguracija (količina v škatli)					
		A001444	A001427	A001428	A001429	A001430	A001431
RF-generator	ASU3	1	-	-	-	-	-
Stopalka	A001360	1	-	-	-	-	-
Navodila za uporabo	IFU-0332	1	-	-	-	-	-
Napajalni kabel – za Evropo, raven, 3,5 m, 10 A, 250 V	C002090	1	1		-	-	-
Napajalni kabel – za Združeno kraljestvo, raven, 3,0 m, 10 A, 250 V	C003691	-	-	1	-	-	-
Napajalni kabel – za Italijo, raven, 3,0 m, 10 A, 250 V	C003692	-	-	-	1	-	-
Napajalni kabel – za Dansko, raven, 3,0 m, 10 A, 250 V	C003693	-	-	-	-	1	-
Napajalni kabel – za Švico, raven, 3,0 m, 10 A, 250 V	C003694	-	-	-	-	-	1

Celoten seznam sestavnih delov in konfiguracij sistema ASB (A001445) je na voljo v **preglednici 2**. Vse komponente, ki so priložene ASB, so nesterilne in jih je mogoče ponovno uporabiti.

Preglednica 2: Komponente in konfiguracija matrice stikal ASB (A001445)

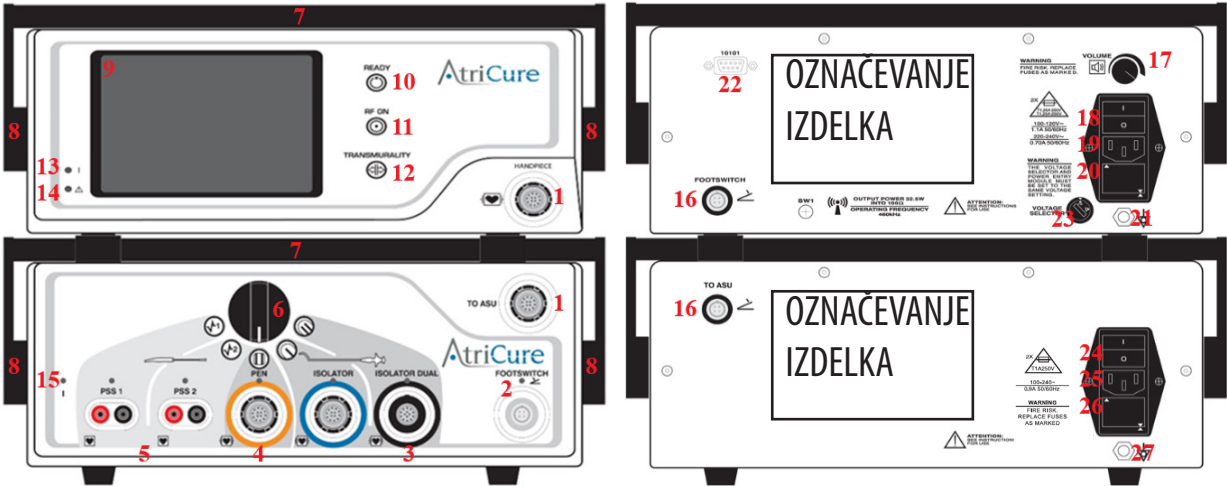
Sestavni del	Številka dela AtriCure	Konfiguracija (količina v škatli)					
		A001445	A001427	A001428	A001429	A001430	A001431
Stikalo vira	ASB3	1	-			-	-
Navodila za uporabo	IFU-0332	1	-	-	-	-	-
RF-vmesniški kabel	A001465	1	-	-	-	-	-
Vmesniški kabel stopalke	A001466	1	-	-	-	-	-
Komplet adapterja za nožice	A001468	1	-	-	-	-	-
Vmesniški kabel PSS	A001467	1	-	-	-	-	-
Napajalni kabel – za Evropo, raven, 3,5 m, 10 A, 250 V	C002090	1	1		-	-	-
Napajalni kabel – za Združeno kraljestvo, raven, 3,0 m, 10 A, 250 V	C003691	-	-	1	-	-	-
Napajalni kabel – za Italijo, raven, 3,0 m, 10 A, 250 V	C003692	-	-	-	1	-	-
Napajalni kabel – za Dansko, raven, 3,0 m, 10 A, 250 V	C003693	-	-	-	-	1	-
Napajalni kabel – za Švico, raven, 3,0 m, 10 A, 250 V	C003694	-	-	-	-	-	1

SESTAVNI DELI, KI NISO PRILOŽENI SISTEMU ASU/ASB

Sterilni sestavni deli, ki jih družba AtriCure, Inc. zagotavlja ločeno za uporabo s sistemom ASU/ASB in so skladni z omejitvami za medicinske pripomočke po standardu IEC 60601-1, so:

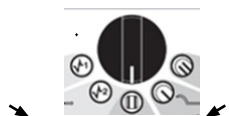
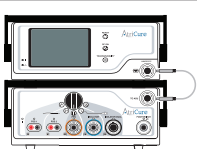
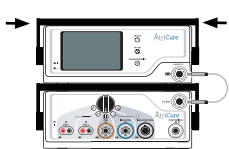
- Prijemalke (za delovanje in odstranjevanje glejte navodila za posamezni ročnik)
 - Dostopna prijemalka Isolator Synergy
 - Prijemalke Isolator Synergy
 - Sistem za vpenjanje in vodenje EnCompass®
- Peresniki (za delovanje in odstranjevanje glejte navodila za posamezni ročnik)
 - Linearni peresnik Isolator
 - Transpolarni peresnik Isolator
 - Linearni peresnik Coolrail

UPORABNIŠKI VMESNIK SISTEMA ASU/ASB



Slika 4: Sprednja in zadnja plošča ASU/ASB – ključne funkcije

PRIKLJUČKI/KRMILNI ELEMENTI NA SPREDNJI IN ZADNJI PLOŠČI

PRIKLJUČKI/KRMILNI ELEMENTI NA SPREDNJI PLOŠČI			
1		Vtičnica ročnika	Priklop kabla RF-vmesnika (za večkratno uporabo, nesterilnega) (A001465) med vtičnicami za ročnike na sprednjih ploščah ASU in ASB zagotavlja RF-energijo iz ASU v sterilne ročnike prek ASB. Ta 12-nožična vtičnica je izolirana od bolnika.
2		Vtičnica za stopalko in LED-indikator stanja stopalke	Priključitev električne stopalke (za večkratno uporabo, nesterilne) (A001360) na sprednjo ploščo ASB omogoča, da deluje kot vhodna naprava za aktiviranje in deaktiviranje dovajanja radiofrekvenčne energije. Dokler na ASB ni priključena stopalka, bo LED-indikator stopalke utripala rumeno. Če LED-indikator sveti zeleno, pomeni, da je na napravo priključena delujoča stopalka.
3		Vtičnica ročnika prijemalke Isolator Synergy	Ta priključek omogoča priključitev ročnika (za enkratno uporabo, sterilnega) prijemalke Synergy na pripomoček.
4		Vtičnica izolatorskega peresnika/linearnega ročnika Coolrail	Ta priključek omogoča priključitev ročnika peresnika (za enkratno uporabo, sterilnega) na pripomoček.
5		Vtičnici stimulusa za spodbujanje in zaznavanje (PSS)	Ti priključki omogočajo povezavo nekaterih (sterilnih, za enkratno uporabo) ročnikov peresnikov z zunanjim sistemom EKG z vmesniškimi kablji PSS (nesterilni, za večkratno uporabo) za (A001467).
6		Izbirno stikalo ASB	Nastavitev izbirnega stikala na pripomočku ASB omogoča delovanje samo določenega ročnika ali njegovega načina, tudi če je na pripomoček ASB hkrati priključenih več ročnikov.
7		Ročaj	Ročaj se lahko uporablja za prenašanje ali spreminjanje položaja enote ASU/ASB.
8		Nastavitveni gumbi	S hkratnim pritiskom na oba nastavitvena gumba ročaja (na obeh straneh) lahko prilagodite kot gledanja za prikazovalnik grafov prevodnosti tkiva/moči ASU. Opomba: ASU je nameščen na vrhu ASB. Sprememba zornega kota s spuščanjem ročaja ASU lahko sprosti ASU z ASB.
9		Grafični prikaz ASU	Med ciklom ablacije se na grafičnem zaslonu LCD na sprednji plošči enote ASU prikazuje graf: • prevodnosti tkiva (tok/napetost) na osi y v primerjavi s časom na osi x za ročnike prijemalke Isolator Synergy in • moči (tok x napetost) na osi y v primerjavi s časom na osi x za ročnike peresnika Isolator. V zgornjem desnem kotu tega zaslona je prikazana tudi koda ročnika (glejte preglednico 4) za kodo pripomočka v POGLAVJE 4 TEHNIČNI PODATKI IN VARNOSTNI PREGLED. Ko stopalko odklopite ali ponovno priključite, to ne vpliva na prikaz grafov.
10		Indikator READY (Pripravljenost)	Indikator READY (Pripravljenost) – ta zelena lučka označuje, da so stopalka in ročniki priključeni in da je enota ASU pripravljena za uporabo. Glede izbirnega stikala ASB glejte POGLAVJE 2 NASTAVITEV IN DELOVANJE <i>Nastavitev pripomočka.</i>

11		Indikator RF ON (Vklon RF-energije)	Ta indikator LED, ko je modre barve, kaže, da se ob pritisku na stopalko v ročnik dovaja radiofrekvenčna moč.
12		Indikator transmuralnosti	Ko ta indikator LED utripa modro, pomeni, da je algoritem transmuralnosti izpolnjen in da lahko uporabnik konča cikel ablacije. OPOMBA: Ta funkcija velja samo za prijemalke Synergy.
13		LED-indikator napajanja ASU	Zelena dioda LED na sprednji plošči ASU označuje, da je napajanje z izmeničnim tokom prisotno in da je enota ASU vklopljena.
14		V zgornjem desnem kotu teg FAULT (Okvara)	Rdeča dioda LED označuje, da je prišlo do okvare in je treba izklopiti izmenično napajanje enote ASU.
15		V zgornjem desnem kotu teg napajanja ASB	Zelena dioda LED na sprednji plošči ASB označuje, da je napajanje z izmeničnim tokom prisotno in da je enota ASB vklopljena.
PRIKLJUČKI/KRMILNI ELEMENTI NA ZADNJI PLOŠČI			
16		Vtičnica za stopalko	Povezava vmesniškega kabla (za večkratno uporabo, nesterilnega) za stopalko (A001466) med vtičnicami za stopalko na zadnji plošči ASU in ASB zagotavlja signale iz stopalke iz ASB v sterilni ročnik ASB prek ASB.
17		Upravljanje glasnosti zvočnika	S tem vrtljivim gumbom lahko prilagodite raven glasnosti zvočnika ASU. Zvočnik uporabniku zagotavlja zvočne povratne informacije o stanju pripomočka. Za povečanje glasnosti zasukajte gumb v smeri urnega kazalca.
18		Napajalno stikalo ASU	Stikalo za vklop in izklop ASU.
19		Priključek za izmenično napajanje ASU	Priključek za napajalni kabel (za večkratno uporabo, nesterilen) na ASU.
20		Ohišje z varovalkami ASU	Ohišje z varovalkami vsebuje varovalke, izbrane za vhodno napetost. Dodatne informacije so na voljo v POGLAVJU 4 TEHNIČNI PODATKI IN VARNOSTNI PREGLED.
21		Ekvipotencialni ozemljitveni nastavek ASU	Zagotavlja način za varno povezavo ozemljitve pripomočka ASU z drugo ozemljeno opremo.
22		Podatkovna vrata	Zaporedni komunikacijski priključek z gostiteljskim računalnikom samo za proizvodne in preskusne namene.
23		Stikalo za izbiro vhodne napetosti	Stikalo za izbiro vhodne napetosti je tovarniško nastavljeno in ga upravljavec ne sme nastavljati. Prilagoditev te nastavitve lahko opravi le proizvajalec ali pooblaščen servisni zastopnik AtriCure.
24		Stikalo za vklop/izklop ASB	Stikalo, ki vklopi ali izklopi ASB.
25		Priključek za izmenično napajanje ASB	Priključek za napajalni kabel za izmenično napajanje (za večkratno uporabo, nesterilen) na ASB.
26		Ohišje z varovalkami ASB	Ohišje z varovalkami vsebuje varovalke, izbrane za vhodno napetost. Dodatne informacije so na voljo v POGLAVJU 4 TEHNIČNI PODATKI IN VARNOSTNI PREGLED.
27		Ekvipotencialni ozemljitveni nastavek ASB	Zagotavlja način za varno povezavo ozemljitve pripomočka ASB z drugo ozemljeno opremo.

POGLAVJE 2 NASTAVITEV IN DELOVANJE

NASTAVITEV PRIPOMOČKA

⚠ OPOZORILA ⚠

Pri nastavljanju in upravljanju sistema ASU/ASB in povezanih sestavnih delov uporabljajte rokavice.

1. ASB postavite na montažni voziček ali katero koli mizo ali platformo, ki lahko prenese težo ASU/ASB. Postavite ASU na ASB in poskrbite, da se vse štiri gumijaste nogice prilegajo gumijastim odbijačem ASB. Za konvekcijsko hlajenje je priporočljivo zagotoviti vsaj 10 do 15 cm (4 do 6 palcev) prostora ob straneh in na vrhu enote ASU. Običajno je, da sta zgornja in zadnja plošča pripomočka ob daljši uporabi topla.

⚠ OPOZORILA ⚠

Prepričajte se, da pod pripomočki ali v njihovi bližini ni nobenih ovir, da zagotovite zadosten pretok zraka za hlajenje.

- Kable in pripomočke v vtičnice priključite previdno, da ne pride do poškodb.

2. Priložene napajalne kable priključite na zadnjo stran enote ASU in ASB.

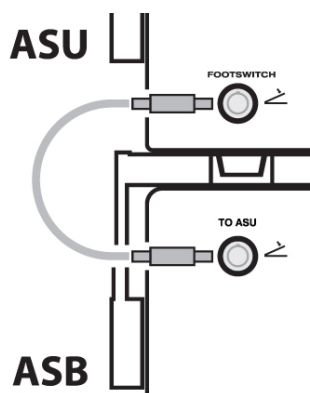
⚠ Pozor: Pred uporabo preverite izolacijo kabla, konce priključkov in vtičnice glede poškodb.

3. Napajalne kable priključite v ozemljene vtičnice.

⚠ OPOZORILA ⚠

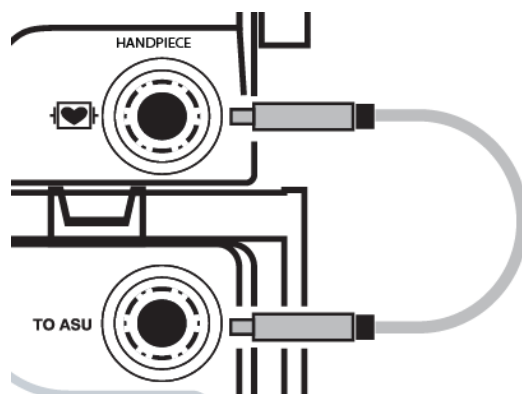
Ne uporabljajte podaljševalnih kablov ali adapterjev iz trirogelnih v dvorogelne priključke. Napajalne kable je treba redno pregledovati glede poškodb skladno z navodili v POGLAVJU 3 PREVENTIVNO VZDRŽEVANJE IN ČIŠČENJE.

4. Priključite vmesniški kabel za stopalko (A001466) med priključki stopalk (9) na zadnji plošči ASU in ASB, dokler ne zaslišite klika (glejte **sliko 5**).



Slika 5: Priključitev vmesniškega kabla stopalke (zadnji plošči ASU/ASB)

5. Oba priključka povežite v vtičnico za ročnike na sprednji plošči ASU in ASB, dokler ne zaslišite klika; priključka sta oblikovana tako, da omogočata samo pravilno poravnavo (glejte **sliko 6**).



Slika 6: Priključitev RF-vmesniškega kabla (sprednji plošči ASU/ASB)

6. Potisnite priključek stopalke v vtičnico stopalke na sprednji plošči ASB; priključek je oblikovan tako, da omogoča samo pravilno poravnavo. Prepričajte se, da LED-indikator stanja stopalke sveti zeleno. Stopalko postavite na ravna tla.

⚠ OPOZORILA ⚠

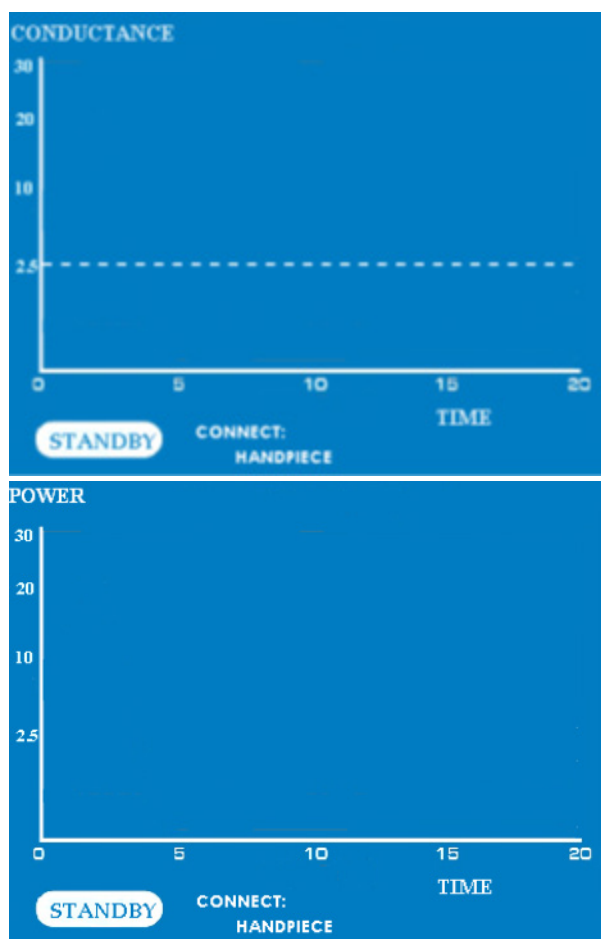
Paziti je treba, da stopalke ne aktivirate nenamerno, da ne pride do nenamerne ablacije tkiva ali struktur.

- **Opomba:** Priporočamo, da je območje v bližini stopalke suho, da zmanjšate tveganje zdrsa.

7. Aktivirajte napajalni stikali na zadnji strani ASU in ASB ter ju vklopite (glejte **sliko 4**).
8. Pustite, da ASU izvede samotestiranje ob vklopu (POST) (glejte **sliko 7**). Samotestiranje ob zagonu ustvari dva hitra piska. Če je samotestiranje neuspešno ali so prejete kakršne koli napake, ASU preklopi v način FAULT (Okvara). Možne vzroke in rešitve najdete v POGLAVJU 5 ODPRAVLJANJE TEŽAV. Če ostane težava še vedno prisotna, se obrnite na službo za pomoč strankam AtriCure (glejte POGLAVJE 6 SLUŽBA ZA POMOČ STRANKAM/SERVIS OPREME/GARANCIJA), da začnete postopek vračila. Če je POST uspešen, pripomoček preklopi v stanje mirovanja (glejte **sliko 8**). Uporabnik mora preveriti, ali je prišlo do proženja zvočnih signalov.

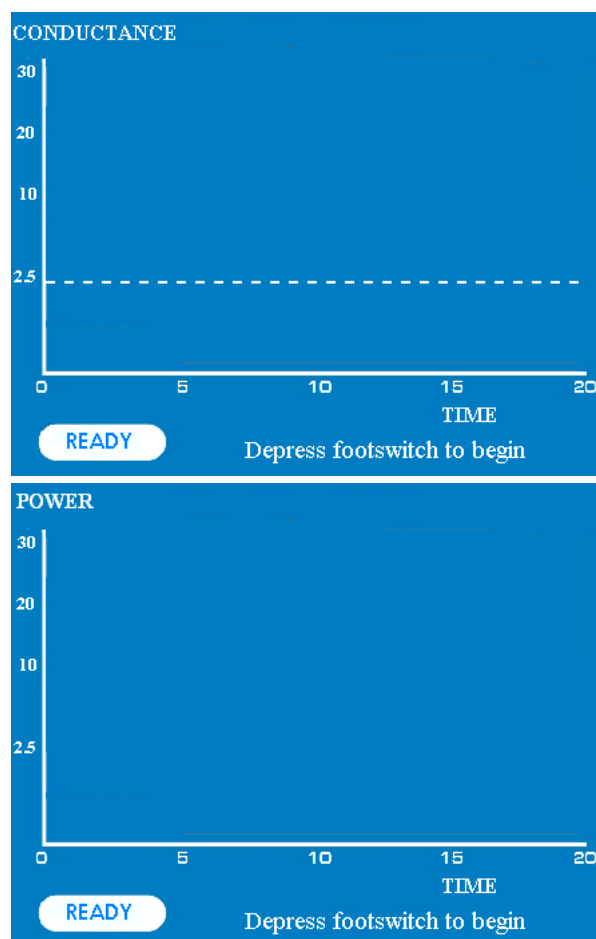


Slika 7: Zaslon samotestiranja ob vklopu (POST)



Slika 8: Graf prikaza prevodnosti (prijemalke Synergy) in graf prikaza moči (izolatorski peresniki), ki označujeta stanje STANDBY (Mirovanje)

9. Če želite, nastavite kot gledanja enote ASU tako, da hkrati pritisnete oba gumba za nastavitve ročaja in zavrtite ročaj na zeleno mesto. **Ne** spreminjajte položaja ročaja, če je vmesniški RF-kabel priključen med ASU/ASB. Pred obračanjem ročajev odklopite vmesniški RF-kabel in kabel stopalke ter ju ponovno priključite na pripomoček, ko nastavite zeleni kot.
10. S simbolom puščice na priključku kabla ročnika, obrnjenim navzgor in usmerjenim proti simbolu puščice na vtičnici ASB (glejte **sliko 4**), vstavite sterilni ročnik (ročnik prijemalke Isolator Synergy ali peresnika Isolator) v ustrezno vtičnico na sprednji plošči ASB.
 - **Opomba:** Za podrobnejše informacije o priključitvi ročnikov na ASB v sterilnem okolju glejte navodila za ročnike.
11. Stikalo za izbiro ASB zavrtite, da izberete zeleni ročnik. Zelen LED-indikator nad vtičnico za ročnike označuje ročnik ali način, ki je izbran za aktiviranje. Generator preide v način READY (Pripravljenost) (glejte **sliko 9**). Zaslona in zeleno osvetljen indikator READY (Pripravljenost) kaže, da je pripomoček v načinu READY (Pripravljenost).



Slika 9: Graf prikaza prevodnosti tkiva (prijemalke Synergy) in graf prikaza moči (izolatorski peresniki), ki označujeta stanje READY (Pripravljenost)

⚠️ Pozor: Prepričajte se, da so napajalni kabel, stopalka in ročni nastavki nameščeni v pravilno vtičnico.

⚠️ Pozor: Prepričajte se, da je izbirno stikalo ASB nameščeno na pravilnem vhodu za elektrode ročnika.

⚠️ Pozor: Prepričajte se, da so ročniki in kabli v celoti in pravilno nameščeni v ustrezno vtičnico.

DELOVANJE PRIPOMOČKA

1. Nastavite ročnik v skladu z navodili za uporabo ročnika.
2. Pritisnite in držite stopalko, da sprožite oddajanje RF-energije. Oddajanje RF-energije se prekine, če sprostite stopalko ali če preteče 40 sekund neprekinjenega oddajanja energije. Na zaslonu enote ASU se prikaže, da je generator v načinu RF ON (Vključ RF-energije) (glejte **sliko 10**). Indikator RF ON (Vključ RF-energije) na sprednji plošči ASU bo svetil modro.

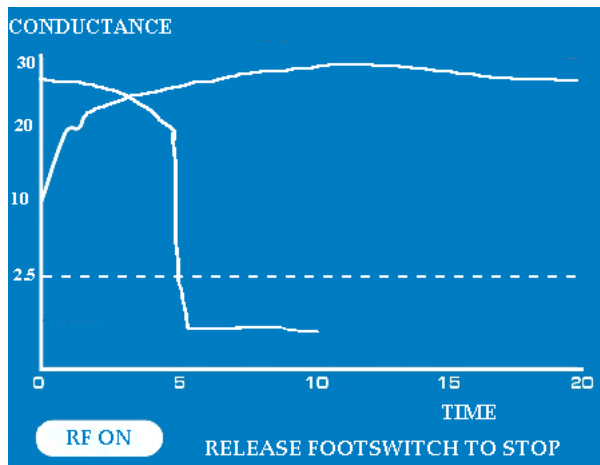
⚠️ Pozor: Prepričajte se, da je aktivacijska stopalka, povezana z ASU/ASB, pritisnjena samo takrat, ko je zaželen prenos RF-energije. Po končani ablaciji sprostite stopalko.

a. Delovanje prijemalke Synergy:

- i. Graf izmerjene prevodnosti tkiva se v realnem času prikaže na grafičnem zaslonu LCD s toleranco $\pm 20\%$. Graf prevodnosti je prikazan v 20-sekundnem merilu. Generator s pomočjo merjenja prevodnosti določi, kdaj se doseže pogoj transmuralnosti. Če pogoj transmuralnosti ni dosežen

v 20 sekundah, prikazanih na grafu prevodnosti tkiva, se graf prestavi na drugi zaslon in prikaže nadaljevanje prevodnosti za največ 20 dodatnih sekund (glejte **sliko 10**).

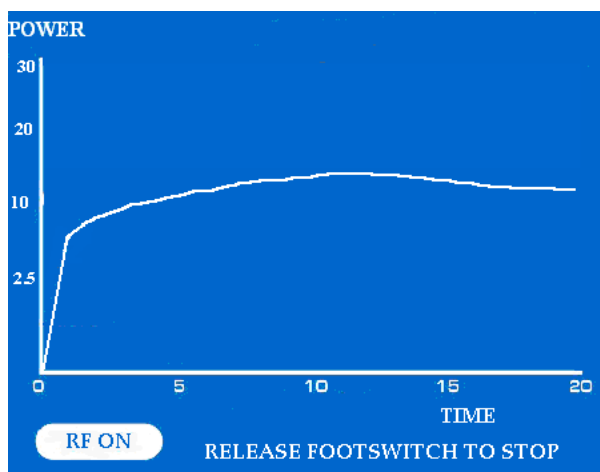
- ii. Modri indikator transmuralnosti bo utripal, ton, ki ga oddaja ASU, pa se bo spremenil iz stalnega v prekinjenega, ko bo dosežen pogoj transmuralnosti. Če uporabnik v 40 sekundah ne sprostí stopalke, sistem samodejno ustavi ablacijo po preteku časovne omejitve.



Slika 10: Prestavljen graf prikaza prevodnosti, ki prikazuje način RF ON (Vklop RF-energije) za prijemalke Synergy

b. Delovanje peresnika Isolator:

- i. Graf izmerjene moči, dovedene tkivu, se v realnem času prikaže na grafičnem zaslonu LCD s toleranco $\pm 20\%$. Graf moči je prikazan v 20-sekundnem merilu (glejte **sliko 11**).
- ii. Če uporabnik v 40 sekundah ne sprostí stopalke, sistem samodejno ustavi ablacijo po preteku časovne omejitve (glejte **sliko 11**).



Slika 11: Graf prikaza moči (peresniki Isolator), ki kaže način RF ON (Vklop RF-energije) (prikazan prehod na drugo stran)

3. Generator med delovanjem uporablja 5 možnih tonov (glejte **preglednico 3**): Glasnost teh tonov lahko uravnate z regulatorjem glasnosti zvočnikov na zadnji plošči enote ASU (glejte **sliko 4**).

Preglednica 3: Toni iz ASU

Ime tona	Opis tona	Pomen za uporabnika
Ton ob vklopu	Dva kratka piska	Ustvari se, ko je ASU vklopljen.
Ton ob napaki	Neprekinjen nizek ton	Ustvarjeno, kadar je prisotna napaka.
Ton ob okvari	Hitro zaporedje nizkih piskov, ki trajajo 2 sekundi	Ta ton se ustvari ob preklopu v način okvare.
Ton RF ON (Vklop RF-energije)	Nenehen srednje visok ton	Predvaja se, ko se RF-energija dovaja prijemalki Synergy. Ta ton je višji v primerjavi s tonom ob napaki.
	Spremenljiv srednje visok ton	Ločeni, padajoči ton v 10-sekundnih intervalih se ustvari, ko se v peresnike Isolator dovaja RF-energija. Ta ton je višji v primerjavi s tonom ob napaki.
Transmuralni ton	Srednje visok ton s prekinitvami	Nastane v načinu RF ON (Vklop RF-energije), ko se doseže stanje transmuralnosti. Transmuralni ton se predvaja še naprej – in dovajanje RF-energije se nadaljuje – dokler ne spustite stopalke ali dokler ne preteče 40 sekund. Ta funkcija velja samo za prijemalke Synergy.

POGLAVJE 3 PREVENTIVNO VZDRŽEVANJE IN ČIŠČENJE

Pri odstranjevanju ali recikliranju sestavnih delov pripomočka upoštevajte lokalne predpise in sheme za recikliranje.

Generator ASU/ASB:



Za čiščenje zunanosti enote ASU/ASB uporabljajte robčke s 70-% izopropanolom (IPA). Ohišja ne potaplajte in vanj ne spuščajte tekočin. Ne razlivajte tekočine po ASU/ASB in se pred uporabo enote prepričajte, da se je IPA popolnoma posušil, da se izognete poškodbam opreme ali poškodbam bolnika. Če tekočino razlijete po pripomočku, ga vrnite na oddelk za biomedicinsko tehnologijo v bolnišnici za ocenjevanje.



Pozor: Ne uporabljajte jedkih ali abrazivnih čistil.



Pozor: Če je pečat za preprečevanje nepooblaščenih posegov poškodovan, ni mogoče zagotoviti celovitosti enote ASU/ASB. Obrnite se na predstavnika družbe AtriCure.

OPOMBA: Ne pršite in polivajte tekočine neposredno po enotah.

OPOMBA: Enot in/ali sestavnih delov ni mogoče sterilizirati.

Vmesniški kabli in kabli PSS:



OPOZORILA

Po potrebi očistite RF-vmesniški kabel, vmesniški kabel stopalke in kable PSS z robčki s 70-odstotnim IPA, da ne povzročite okužbe.

Neustrezno ravnanje z vmesniškim kablom ali kablom PSS, vključno s sterilizacijo in potopitvijo električnih priključkov, lahko povzroči poslabšanje delovanja sistema, vključno z nezmožnostjo začetka ali zaključka in ablacijskega zdravljenja.



SVARILA

- Kabli za kirurške elektrode morajo biti nameščeni tako, da preprečijo stik z bolnikom ali drugimi odvodi.
- Ne uporabljajte jedkih ali abrazivnih čistil.
- Pred uporabo enote se prepričajte, da se je IPA popolnoma posušil.

OPOMBA: Nobeden od vmesniških kablov ali kablov PSS ni namenjen uporabi v sterilnem polju. Ne sterilizirajte jih z nobeno metodo sterilizacije.

Odklop vmesniških kablov in kablov PSS:

- Če želite vmesniške kable ali kable PSS odklopiti od sistema, primite priključek in ga povlecite nazaj. NE vlecite žice.
- Če želite odklopiti 2-mm nožice z okrovom, primite priključek in ga povlecite nazaj. NE vlecite žice.
- Prekomerno vlečenje in upogibanje kabla lahko poškoduje kabel, zaradi česar ne bo več deloval.
- Kable shranjujte na varnem in suhem mestu do naslednje uporabe.

OPOMBA: Pred čiščenjem odklopite kable s sistema.

SMERNICE ZA ČIŠČENJE

Pri čiščenju generatorja in vseh sestavnih delov, ki jih je mogoče ponovno uporabiti, upoštevajte priporočila v nadaljevanju.

1. Pred čiščenjem enoto ali voziček izključite iz vtičnice.
2. Če so enota ali sestavni deli onesnaženi s krvjo ali drugimi telesnimi tekočinami, jih je treba očistiti, preden se kontaminacija posuši (v dveh urah po kontaminaciji).
3. Zunanje površine enote in sestavnih delov najmanj dve minuti čistite z 70-odstotnim IPA. Preprečite, da bi tekočine vstopile v ohišje.
4. Bodite pozorni na vsa območja, kjer se lahko naberejo tekočine ali umazanija, na primer pod ročaji oz. okoli njih ali v drobnih vrzelih ali utorih.
5. Enoto in sestavne dele osušite s suho, belo krpo, ki ne pušča vlaken.
6. Postopek čiščenja dokončno potrdite tako, da vizualno pregledate belo krpo za preostalo umazanijo.
7. Če na beli krpi ostane umazanija, ponovite korake od 3 do 6.

Po končanem čiščenju vklopite enoto, da izvede samotestiranje ob vklopu (Power On Self-Test, POST). Če pride do napak, glejte POGLAVJE 5 ODPRAVLJANJE TEŽAV za možne vzroke in rešitve. Če je težava še vedno prisotna, se obrnite na službo za pomoč strankam AtriCure (glejte POGLAVJE 6 SLUŽBA ZA POMOČ STRANKAM/SERVIS OPREME/GARANCIJA), da začnete postopek vračila.



Pozor: Prepričajte se, da so vsi vmesniški kabli in stopalke ustrezno očiščeni/razkuženi.

PROGRAM PREVENTIVNEGA VZDRŽEVANJA

Družba AtriCure je pri določanju zahtev za preventivno vzdrževanje upoštevala mednarodno priznane standarde in smernice.

V sistemu ASU/ASB ni delov, ki jih uporabnik lahko servisira. Sistem ASU/ASB in združljivi sestavni deli za večkratno uporabo se redno preventivno vzdržujejo z:

1. Izvajanjem samotestiranja ob vklopu (POST)
2. Vizualnim pregledom (za poškodbe, razpokane dele, manjkajoče elemente, puščanje itd.)



Pozor: Če se na zaslonu ASU prikaže sporočilo o vzdrževanju, se za pomoč obrnite na predstavnika družbe AtriCure.

Za podrobnejše informacije o programih preventivnega vzdrževanja se obrnite na lokalnega predstavnika servisa AtriCure.

PERIODIČNI PREGLEDI

Periodične varnostne preglede sistema ASU/ASB in priključenih sestavnih delov naj izvajajo osebe, ki so na podlagi svoje usposobljenosti, znanja in praktičnih izkušenj, sposobne ustrezno preskusiti in oceniti varnost in funkcionalnost sistema.

VIZUALNI PREGLED

1. Prisotna navodila za uporabo (ta dokument).
2. Nalepke, svarila ali opozorila so nameščena pravilno in na vseh zahtevanih mestih.
3. Na sistemu ASU/ASB, priključkih, sestavnih delih ali ožičenju ni vidnih zunanjih mehanskih poškodb.

PRESKUS DELOVANJA

1. Diagnostično samotestiranje ob zagonu obsega samoumerjanje merilnih vezij.
2. Delovanje stopalke.
3. Sprednja plošča; prikazovalniki, indikatorji in vtičnice.
4. Zadnja plošča; krmilni elementi in vtičnice.

POGLAVJE 4 TEHNIČNI PODATKI IN VARNOSTNI PREGLED

MEHANSKE SPECIFIKACIJE

Velikost:

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

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

Masa:

ASU: Največ 6,8 kg (15 funtov); 9 kg (20 funtov) s kablom

ASB: Največ 6,8 kg (15 funtov); 9 kg (20 funtov) s kablom

TEHNIČNE SPECIFIKACIJE

- Različica programske opreme: V3.11B

RF-IZHOD

- Frekvenca: 460 kHz $\pm$ 5 %, kvazi-sinusoidna
- Največja izhodna moč: 32,5 W pri 100 Ω
- Točnost:
 - Moč: $\pm$ 20 %
 - Čas: $\pm$ 20 %
- Omejitve RF-izhodne moči in napetosti (glejte **Preglednica 4**).

Preglednica 4: Omejitve RF-izhodne moči in napetosti

Koda pripomočka	Največja izhodna moč	Največja izhodna napetost	Tip ročne enote
A	28,5 W pri 114 Ω	57,0 Vrms	Prijemalka Isolator
B	15,0 W od 20 Ω do 400 Ω	77,5 Vrms	Transpolarni peresnik Isolator
C	20,0 W od 20 Ω do 300 Ω	77,5 Vrms	Transpolarni peresnik Isolator Linearni peresnik Isolator
D	25,6 W pri 127 Ω	57,0 Vrms	Prijemalka Isolator
E	22,8 W pri 143 Ω	57,0 Vrms	Prijemalka Isolator
F	28,5 W pri 114 Ω	57,0 Vrms	Prijemalka Isolator
G	28,5 W pri 114 Ω	57,0 Vrms	Prijemalka Isolator
H	28,5 W pri 114 Ω	57,0 Vrms	Prijemalka Isolator
J	12,0 W od 20 Ω do 500 Ω	77,5 Vrms	Transpolarni peresnik Isolator
K	25,0 W od 39 Ω do 240 Ω	77,5 Vrms	Transpolarni peresnik Isolator Linearni peresnik Coolrail
L	30,0 W od 20 Ω do 200 Ω	77,5 Vrms	Transpolarni peresnik Isolator Linearni peresnik Coolrail

ELEKTRIČNE SPECIFIKACIJE

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

OKOLJSKE SPECIFIKACIJE

Pogoji delovanja	
Temperatura	10 do 40 °C (50 do 104 °F)
Vlažnost	15- do 90-% RV, brez kondenzacije
Atmosferski tlak	80 kPa do 106 kPa (11,603 psi do 15,374 psi)
Pogoji shranjevanja	
Temperatura	–28 do 60 °C (–20 do 140 °F)
Vlažnost	30- do 85-% RV, brez kondenzacije
Pogoji prevoza	
Temperatura	–28 do 60 °C (–20 do 140 °F)
Vlažnost	30- do 85-% RV, brez kondenzacije

VRSTA/RAZVRSTITEV OPREME

- Oprema razreda I.

SPECIFIKACIJE STOPALKE

- Razred zaščite pred vlago: **IPX8**

SPECIFIKACIJE VAROVALK

- **ASU**: Littelfuse 1,25 A/250 V, časovna zakasnitev, 5 x 20 mm, certifikat UL, odobritev IEC, RoHS
- **ASB**: Littelfuse 1 A/250 V, časovna zakasnitev, 5 x 20 mm, RoHS



Pozor: Ne spreminjajte tovarniških nastavitev varovalke.

PRIČAKOVANA ŽIVLJENJSKA DOBA

Pričakovana življenjska doba je časovno obdobje, v katerem naj bi ASU/ASB in sestavni deli ostali primerni za predvideni namen, če odgovorna organizacija upošteva navodila za uporabo družbe AtriCure za preventivno vzdrževanje.

Družba AtriCure je za sistem ASU/ASB določila pričakovano življenjsko dobo 10 let.

Za informacije o preventivnem vzdrževanju glejte POGLAVJE 3 PREVENTIVNO VZDRŽEVANJE IN ČIŠČENJE ali se obrnite na lokalnega predstavnika družbe AtriCure.

POGLAVJE 5 ODPRAVLJANJE TEŽAV

To poglavje uporabite za odpravljanje morebitnih težav s sistemom ASU/ASB.



Pozor: Ne odpirajte zadnje plošče pripomočkov. To lahko povzroči poškodbe in poškodbe enot. Jamstvo bo razveljavljeno. Če težav ne morete odpraviti s pomočjo navodil v tem poglavju za odpravljanje težav, se za dodatne informacije o servisiranju in popravilu obrnite na družbo AtriCure, Inc.

RF-ENERGIJA SE NE DOVAJA

Možni vzrok	Ukrep
ASU in/ali ASB nista vklopljena	Vklopite napajanje ASU in/ali ASB
ASU in/ali ASB nista priključena	Potrdite električne povezave za ASU in/ali ASB in nato vklopite napajanje
Na pripomoček ASB ni priključen ročnik	Priključite ročnik na ASB
Nepravilno izbran ročnik na ASB	Obrnite izbirno stikalo ASB na želeni ročnik
Na ASB ni priključena stopalka	Priključite stopalko na sprednjo ploščo ASB
Vmesniški kabel stopalke ni priključen	Povežite vmesniški kabel stopalke med zadnjima ploščama ASU in ASB
RF-vmesniški kabel ni priključen	Povežite RF-vmesniški kabel med sprednjima ploščama ASU in ASB
Okvara stopalke	Zamenjajte stopalko
Notranja okvara enote ASU	Obrnite se na službo za pomoč strankam AtriCure (glejte POGLAVJE 6 SLUŽBA ZA POMOČ STRANKAM/SERVIS OPREME/GARANCIJA)

Možni vzrok	Ukrep
Enota ASU je v načinu FAULT (Okvara)	Izklopite napajanje in ga ponovno vklopite
Enota ASU je v načinu STANDBY (Mirovanje)	Prepričajte se, da sta ročnik in stopalka pravilno priključena (ni utripajočih LED)
Poškodovan ročnik	Zamenjajte ročnik
Okvara ročnika	
Rok uporabnosti ročnika je potekel	

KODE NAPAK

Če pride do napake, se na zaslonu grafa moči na sprednji plošči prikaže koda napake.

Popravljive napake		
SPOROČILO NA LCD ZASLONU	OPIS	REŠITEV/UKREP
Koda E01	Napaka nizke impedance: Elektrodi ročnika sta v kratkem stiku	Preverite elektrode ali prestavite čeljusti
Koda E02	Napaka visoke impedance: Čeljusti ročnika so odprte	- Zaprite čeljusti ročnika - Zamenjajte ročnik ali RF-vmesniški kabel ASU/ASB
Koda E03	Napaka nizke impedance: Elektrodi ročnika* sta v kratkem stiku	Preverite elektrode ali prestavite čeljusti.
Koda E04	*Če gre za ročnik linearni peresnik Coolrail, preverite, ali sveti LED v polju črpalke.	Končni efektor se je pregrel ali je prišlo do okvare hladilnega sistema. Prepričajte se, da kabel za tekočino ni prepognjen ali zamašen. Če napaka E03 traja več kot 2 minuti, zamenjajte ročnik.
Koda E06	Napaka preskusa zataknenega stikala: Stopalka je med povezovanjem pritisnjena	Zamenjajte stopalko
Koda E10	Elektrodi ročnika sta v kratkem stiku	Preverite elektrode ali prestavite čeljusti
Koda H01	Napaka neveljavnega ročnika	Zamenjajte ročnik ali RF-vmesniški kabel ASU/ASB ali ASB
Koda H02	Napaka poteklega časa: Rok uporabnosti ročnika je potekel	Zamenjajte ročnik
Koda H03	Težava z električnim sistemom ročnika	
Koda H04	Neveljavna različica ročnika	

Popravljive napake		
Vrnite ASU za vzdrževanje	Baterija ure ASU je odpovedala	ASU bo še naprej deloval, vendar se bosta sporočilo in ton ponovila. ASU vrnite za zamenjavo baterije.

Ob zagonu odkrite napake med samotestiranjem ob vklopu (POST)

Koda P01	Napaka generacije/meritve moči	Enoto izklopite in znova vklopite. Počakajte, da pripomoček izvede normalno samotestiranje ob vklopu. Če se naprava vrne v stanje Error (Napaka) in se težava nadaljuje, se obrnite na službo za pomoč strankam AtriCure (glejte POGLAVJE 6 SLUŽBA ZA POMOČ STRANKAM/SERVIS OPREME/GARANCIJA) **Za P10: Deaktivirajte stopalko in pripomoček izklopite ter znova vklopite
Koda P02	Napaka generacije/meritve impedance	
Koda P03	Napaka generacije/meritve napetosti	
Koda P04	Napaka generacije/meritve toka	
Koda P05	Napaka preskusa programskega čuvaja	
Koda P06	Napaka preskusa ROM	
Koda P07	Napaka preskusa RAM	
Koda P08	Napaka registra konfiguracije	
Koda P09	Napaka časovnika MCU COP	
Koda P10**	Napaka preskusa zataknenega stikala (preverite, ali je bila stopalka aktivirana med POST)	
Koda P12	Napaka referenčne napetosti	

NAPAKE med delovanjem ASU

Koda F01	Neveljaven ukaz CPU	Izklopite in ponovno vklopite napajanje Če ostane težava še vedno prisotna, zamenjajte ASU in se obrnite na službo za pomoč strankam AtriCure.
Koda F02	Napaka podvojene spremenljivke	
Koda F03	Programska napaka	
Koda F05	Napaka referenčne napetosti	
Koda F06	Napaka omejitve moči	
Koda F07	Napaka omejitve napetosti	
Koda F09	Napaka odmika Vrms	
Koda F10	Napaka odmika Irms	
Koda F11	Napaka odmika moči	
Koda F12	Napaka sinhronizacije sistema	
Koda F13	Napaka merjenja moči	
Koda F14	Napaka releja, ki je obtičal v zaprtem stanju	

MOTNJE PRIKAZA (ZASLONA)

NEPREKINJENE MOTNJE

1. Preverite priključke napajalnega kabla na ASU in ASB.
2. Preverite, ali je preostala električna oprema v operacijski dvorani ozemljena napačno.
3. Če je električna oprema ozemljena na različne predmete namesto na skupno ozemljitev, lahko pride do napetostnih razlik med ozemljenima predmetoma. Monitor se lahko odzove na te različne napetosti. Nekatere vrste vhodnih ojačevalnikov je mogoče uravnovežiti, s čimer lahko dosežete optimalno zavrnitev skupnega načina in morda odpravite težavo.

MOTNJE, KI SO PRISOTNE SAMO, KADAR JE ENOTA ASU/ASB AKTIVIRANA

1. Preverite vse povezave do ASU/ASB in povezave z aktivnim ročnikom ter poiščite morebitno iskrenje med kovinskimi deli.
2. Če ostanejo motnje prisotne, tudi ko je ASU/ASB aktiviran in elektroda ni v stiku z bolnikom, se monitor odziva na radijske frekvence. Nekateri proizvajalci ponujajo filtre za dušenje RF-energije, ki se uporabljajo v elektrodah monitorjev. Ti filtri zmanjšujejo motnje, medtem ko je ASU/ASB aktiviran. RF-filtri zmanjšajo možnost elektrokirurške opekline na mestu elektrode monitorja.
3. Preverite, ali so ozemljitvene žice v operacijski dvorani električno konsistentne. Vse ozemljitvene žice morajo biti speljane na isto ozemljeno kovino s čim krajšimi žicami.
4. Če z zgornjimi ukrepi ne odpravite težav, se obrnite na službo za pomoč strankam AtriCure.

ŽIVČNO-MIŠIČNA STIMULACIJA

1. Ustavite kirurški poseg.
2. Preverite vse povezave z enoto ASU/ASB in aktivnimi elektrodami ter poiščite morebitno preskakovanje isker med kovinskimi deli.
3. Če ne odkrijete nobenih težav, mora usposobljeno servisno osebje AtriCure na enoti ASU/ASB preveriti, ali je prišlo do nenormalnega uhajavega izmeničnega toka 50/60 Hz.

MOTNJE SRČNEGA SPODBUJEVALNIKA

1. Preverite vse povezave.
2. Bolnike s srčnim spodbujevalnikom morate med kirurškim posegom vedno spremljati.
3. Med elektrokirurškim posegom pri bolnikih s srčnim spodbujevalnikom imejte vedno pripravljen defibrilator.
4. Za posebna priporočila se posvetujte s proizvajalcem srčnega spodbujevalnika.

POGLAVJE 6 SLUŽBA ZA POMOČ STRANKAM/SERVIS OPREME/GARANCIJA

Družba AtriCure, Inc. je predana zagotavljanju storitev in podpore strankam. Če imate kakršna koli vprašanja glede uporabe sistema za koagulacijo nContact, se obrnite na službo za stranke na:



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

JAMSTVO

Omejitev odgovornosti

To jamstvo ter pravice in obveznosti iz tega sporazuma temeljijo na zakonih zvezne države Ohio v ZDA. Omenjeni zakoni pravice in obveznosti tudi urejajo. Družba AtriCure, Inc. jamči, da ta izdelek ne vsebuje napak v materialu in izdelavi ob običajni uporabi in preventivnem vzdrževanju za ustrezno garancijsko dobo, prikazano spodaj. Obveznost družbe AtriCure skladno s to garancijo je omejena na popravilo ali zamenjavo katerega koli izdelka ali njegovega dela, ki je bil vrnjen družbi AtriCure, Inc. ali njenemu distributerju v ustreznem roku, ki je prikazan spodaj, in katerega pregled je po merilih družbe AtriCure razkril napako. To jamstvo ne velja za noben izdelek ali njegov del, ki je bil: (1) škodljivo spremenjen zaradi uporabe z napravami, ki jih je izdelala ali distribuirala oseba, ki je družba AtriCure, Inc. ni pooblastila; (2) popravljen ali spremenjen zunaj tovarne AtriCure na način, ki je po presoji družbe AtriCure vplival na njegovo stabilnost ali zanesljivost; (3) izpostavljen nepravilni uporabi, malomarnosti ali nezgodi; ali (4) uporabljen v neskladju s parametri zasnove in uporabe, navodili in smernicami za izdelek ali s funkcionalnimi, operativnimi ali okoljskimi standardi za podobne izdelke, ki so splošno sprejeti v industriji. Družba AtriCure nima nadzora nad delovanjem, pregledovanjem, vzdrževanjem ali uporabo svojih izdelkov po prodaji, zakupu ali prenosu in nima nadzora nad izbiro strankinih bolnikov.

Izdelki družbe AtriCure imajo jamstvo za naslednja obdobja po odpremi prvotnemu kupcu:

Enota za ablacijo in zaznavanje AtriCure	Eno (1) leto
Matrika stikal AtriCure	Eno (1) leto
Nožno stikalo AtriCure	Eno (1) leto
Ozemljeni električni kabli	Eno (1) leto
RF-vmesniški kabli in vmesniški kabli stopalke	Eno (1) leto

TO JAMSTVO NADOMEŠČA IN IZKLJUČUJE VSA DRUGA JAMSTVA, KI NISO IZRECNO IZRAŽENA TUKAJ, IZRAŽENA ALI NAKAZANA Z IZVAJANJEM ZAKONOV ALI DRUGAČE, IN MED DRUGIM TUDI VSA JAMSTVA GLEDE PRIMERNOSTI ZA PRODAJO ALI DOLOČENO UPORABO IN VSE DRUGE OBVEZNOSTI ALI ŠKODE NA STRANI DRUŽBE ATRICURE, INC., IN JE STRANKINO EDINO PRAVNO SREDSTVO. DRUŽBA ATRICURE, INC. V NOBENEM PRIMERU NE MORE BITI ODGOVORNA ZA POSEBNE, NENAMERNE ALI POSLEDIČNE ŠKODE, MED DRUGIM NEZMOŽNOSTI UPORABE, IZGUBE DOBIČKA, POSLOV ALI DOBREGA IMENA.

Družba AtriCure, Inc. ne pričakuje od nobene druge osebe in ne pooblašča nobene druge osebe, da prevzame odgovornosti v zvezi s prodajo ali uporabo katerega koli izdelka AtriCure, Inc. Drugih jamstev, ki bi presegala predstavljene pogoje, ni, razen če stranka dokupi podaljšanje jamstva pred potekom prvotnega jamstva. **Noben zastopnik, zaposleni ali predstavnik družbe AtriCure nima pooblastila za spreminjanje predhodno navedenih določb oz. se zanj predpostavlja, da lahko prevzame ali zaveže družbo AtriCure h kakršni koli dodatni odgovornosti.** Družba AtriCure, Inc. si pridržuje pravico, da kadar koli spremeni obstoječe in/ali prodane izdelke, ne da bi pri tem prevzela kakršne koli obveznosti, da uvede enake ali podobne spremembe na drugih obstoječih in/ali prodanih izdelkih.

IZJAVA O ZAVRINITVI ODGOVORNOSTI

Družba AtriCure, Inc. ne bo pod nobenim pogojem odgovorna za kakršno koli nenamerno, posebno ali posledično izgubo, škodo ali stroške, ki so posledica namerne napačne uporabe tega izdelka, vključno z izgubo, škodo ali stroški, ki so povezani s telesno poškodbo ali materialno škodo.