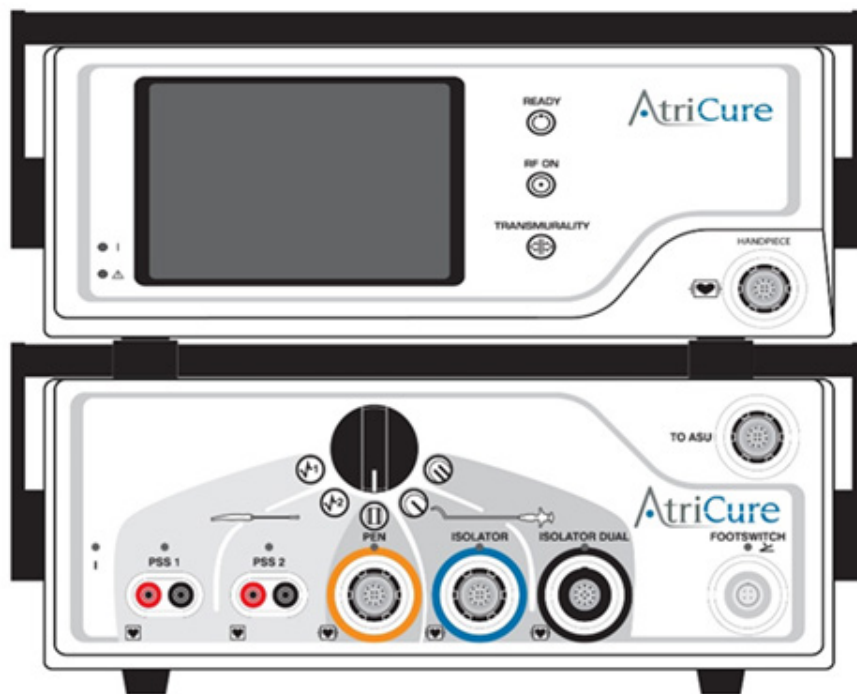


AtriCure®

Ablációs és érzékelő egység és AtriCure kapcsolómátrix RF-generátor rendszer *Használati utasítás*

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
Hollandia
+31 20 7005560
ear@atricure.com

TARTALOMJEGYZÉK

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA	4
RENDELTETÉS	4
A HASZNÁLAT JAVALLATAI	4
FELHASZNÁLÓK KÖRE	4
CÉLZOTT BETEGPOPULÁCIÓ	4
KLINIKAI ELŐNY	4
SÚLYOS NEMKÍVÁNTOS ESEMÉNYEK	4
A BIZTONSÁG ÉS A KLINIKAI TELJESÍTMÉNY ÖSSZEFOGLALÁSA.....	4
NEM STERIL	4
VIGYÁZAT!	4
FIGYELMEZTETÉSEK	5
AZ EN 60601-1 SZABVÁNY SZERINTI OSZTÁLYOZÁS /BIZTONSÁGI TUDNIVALÓK	6
EMC-ÚTMUTATÓ ÉS A GYÁRTÓ NYILATKOZATA	6
ELEKTROMÁGNESES KÖVETELMÉNYEK	6
ALAPVETŐ TELJESÍTMÉNY	6
ELEKTROMÁGNESES KIBOCSÁTÁS.....	6
ELEKTROMÁGNESES ZAVARTŰRÉS	7
EMC-ÚTMUTATÓ ÉS A GYÁRTÓ NYILATKOZATA	8
AJÁNLOTT ELKÜLÖNÍTÉSI TÁVOLSÁG.....	9
SZÓSZEDET	9
SZIMBÓLUMOK JEGYZÉKE	10
1. FEJEZET: HASZNÁLATI UTASÍTÁS	11
A RENDSZER ÜZEMMÓDJAI.....	12
TELJESÍTMÉNY- ÉS FESZÜLTSGKIMENET DIAGRAMMOK.....	12
A RENDSZER ÁTTEKINTÉSE	13
AZ ASU/ASB RENDSZERHEZ NEM MELLÉKELT ÖSSZETEVŐK	14
AZ ASU/ASB RENDSZER FELHASZNÁLÓI FELÜLETE.....	14
ELŐ- ÉS HÁTLAP CSATLAKOZÓI/VEZÉRLŐI.....	15
2 FEJEZET: BEÁLLÍTÁS ÉS ÜZEMELTETÉS	17
AZ ESZKÖZ BEÁLLÍTÁSA	17
AZ ESZKÖZ MŰKÖDTETÉSE.....	18
3. FEJEZET: MEGELŐZŐ KARBANTARTÁS ÉS TISZTÍTÁS.....	19
TISZTÍTÁSI IRÁNYELVEK	20
MEGELŐZŐ KARBANTARTÁSI PROGRAM.....	20
RENDSZERES ELLENŐRZÉSEK.....	20
VIZUÁLIS ELLENŐRZÉS	20
PRÓBAÜZEM	20
4. FEJEZET: MŰSZAKI ADATOK ÉS BIZTONSÁGI ELLENŐRZÉS.....	20
MECHANIKAI ADATOK	20
MŰSZAKI ADATOK	21
RF-KIMENET.....	21

ELEKTROMOS ADATOK	21
KÖRNYEZETI FELTÉTELEK	21
BERENDEZÉS TÍPUSA/BESOROLÁSA	21
LÁBKAPCSOLÓ ADATAI	21
BIZTOSÍTÉK ADATAI	21
VÁRHATÓ ÉLETTARTAM	21
5. FEJEZET: HIBAEELHÁRÍTÁS	21
NINCS RF-ENERGIALEADÁS	22
HIBAKÓDOK	22
A MONITORT (KIJELEZŐT) ÉRINTŐ INTERFERENCIA	23
FOLYAMATOS INTERFERENCIA	23
INTERFERENCIA CSAK AKTIVÁLT ASU/ASB ESETÉN.....	23
NEUROMUSZKULÁRIS STIMULÁCIÓ	23
PACEMAKER ÁLTAL OKOZOTT INTERFERENCIA.....	23
6. FEJEZET: ÜGYFÉLSZOLGÁLAT/A BERENDEZÉS SZERVIZELÉSE/GARANCIA	23
GARANCIÁK.....	24
JOGNYILATKOZAT.....	24

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

Az AtriCure® Ablációs és érzékelő egység rádiófrekvenciás (RF) generátor bipoláris üzemmódban, körülbelül 460 kHz frekvencián generál és ad le RF-energiát a szövetek lokalizált felmelegítéséhez, ami szövetkoagulációt eredményez.

Az AtriCure kapcsolómátrix lehetővé teszi több AtriCure bipoláris kézi eszköz egyidejű csatlakoztatását az AtriCure ablációs és érzékelő egységhez, valamint a kézi eszközök elektródbemenetének kiválasztását a kapcsolómátrix gombbal.

Ez a használati utasítás az Ablációs és érzékelő egység (ASU)-AtriCure kapcsolómátrix (ASB) rendszerre vonatkozik. A felhasználó kényelme érdekében:

- Az AtriCure ablációs és érzékelő egység RF-generátorra ebben a használati utasításban az **ASU** néven hivatkozunk, és
- A generátorvezérlők esetében az AtriCure kapcsolómátrixra **ASB**-ként hivatkozunk ebben a használati utasításban.
- Az AtriCure bipoláris kézi eszközre ebben a használati utasításban **kézi eszköz** néven hivatkozunk.
- Az ASU/ASB rendszerre **eszköz** vagy **generátor** néven is hivatkozhatunk.

Az ASU maximális kimeneti teljesítménye az Isolator® Transpolar™ ceruza vagy a CoolRail™ lineáris ceruza eszközök esetében az üzemmódtól függően a 12,0–30,0 W (watt) tartományban, az ASB-vel használt Isolator Synergy™ csipeszek vagy Isolator Synergy Access® csipeszek esetében pedig a 22,8–28,5 W tartományban mozog. Az ASU legfeljebb 32,5 watt kimeneti teljesítmény előállítására képes 100 ohm terhelés mellett, bár jelenleg egyetlen AtriCure® bipoláris kézi eszköz sem használ 30 watt fölötti teljesítményt.

Az üzemmód a kézi eszköz függvénye, és azt az ASU/ASB rendszer állítja be. Az ASU/ASB rendszert úgy alakították ki, hogy csak AtriCure bipoláris kézi eszközökkel (AtriCure Isolator ceruzákkal, vagy AtriCure CoolRail lineáris ceruzával és Isolator Synergy csipeszekkel) működjön. A lábkapcsoló az RF-energia leadását aktiváló és inaktíváló bemeneti eszköz. A javallatok és az eszközök használatának teljes leírását lásd a kézi eszköz használati utasításában.

Ez a használati utasítás leírja az ASU/ASB rendszert, annak vezérlőelemeit, kijelzőit, jelzőfényeit, hangjelzéseit, valamint az üzemeltetési szekvenciát, amely kizárólag az AtriCure kézi eszközökre érvényes. Ez a használati utasítás a felhasználó számára fontos egyéb információkat is tartalmaz, és nem a műtéti technikákra vonatkozó hivatkozás.

Az AtriCure ASU/ASB és összetevői kizárólag professzionális egészségügyi környezetben történő használatra szolgálnak.

RENDELTETÉS

Az ASU generátor/ASB kapcsolómátrix rendszer egy nem steril, újrafelhasználható orvostechnikai eszköz, amely rádiófrekvenciás (RF) energia továbbításra javallott a kompatibilis AtriCure ablációs kézi eszközökre a ritmuszavarok, köztük a pitvarfibrilláció kezeléséhez.

A HASZNÁLAT JAVALLATAI

Az ASU generátor/ASB kapcsolómátrix rendszer rádiófrekvenciás (RF) energia továbbítására javallott a kompatibilis AtriCure ablációs kézi eszközökre a ritmuszavarok, köztük a pitvarfibrilláció kezeléséhez.

FELHASZNÁLÓK KÖRE

Engedéllyel rendelkező orvosok, akik szív- és/vagy mellkassebészeti beavatkozásokat végeznek AtriCure műszerekkel.

CÉLZOTT BETEGPOPULÁCIÓ

Szívrítmuszavarban, köztük pitvarfibrillációban szenvedő felnőtt betegek.

KLINIKAI ELŐNY

A kompatibilis AtriCure ablációs kézi eszközök klinikai előnyének elérését szolgálja.

SÚLYOS NEMKÍVÁNTOS ESEMÉNYEK

Az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos eseményt jelenteni kell az AtriCure vállalatnak és a felhasználó és/vagy a beteg tartózkodási helye szerinti tagállam illetékes hatóságának.

A BIZTONSÁG ÉS A KLINIKAI TELJESÍTMÉNY ÖSSZEFOGLALÁSA

Az eszköz biztonságosságáról és klinikai teljesítményéről szóló összefoglaló megtalálható az orvostechnikai eszközök európai adatbázisában (EUDAMED) a <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> címen az eszközhöz tartozó Alapvető UDI-DI megadásával.

Termékkód(ok)	Alapvető UDI-DI
ASU3	08401439000000000000021ZH
ASB3	08401439000000000000021ZH

NEM STERIL

- Az ASU/ASB rendszer nem steril formában kerül kiszerelésre, és nem steril területen történő használatra szolgál. Ne sterilizálja a ASU/ASB rendszert semmilyen eljárással, mert ez károsíthatja a rendszert. Kövesse a tisztítási utasításokat a 3. FEJEZET: MEGELŐZŐ KARBANTARTÁS ÉS TISZTÍTÁS a rendszer és a kompatibilis, újrafelhasználható összetevők tisztításához.



- Csak a jelen kézikönyv alapos elolvasása után üzemeltesse az ASU/ASB rendszert.
- Ne használja az ASU/ASB rendszert gyúlékony érzéstelenítők, egyéb gyúlékony gázok, gyúlékony tisztítószeres jelenlétében; gyúlékony folyadékok, például bőrelőkészítő szerek és tinktúrák közelében; gyúlékony tárgyak közelében, illetve oxidálószeresekkel. Gyúlékony anyagok közelében történő használata tüzet vagy robbanást okozhat. Tartsa be a megfelelő tűzvédelmi utasításokat.
- Tűzveszély: Az aktivált vagy használatból felmelegedett elektrosebészeti tartozékok tüzet okozhatnak. Ne helyezze azokat gyúlékony anyagok (például géz és sebészeti kendők) közelébe, vagy azokra. Kerülje az endogén gázok meggyújtását.
- Tűzveszély: A tisztítószeres meggyújtásának elkerülése érdekében csak nem gyúlékony szerszemet használjon az ASU/ASB rendszer tisztítására és fertőtlenítésére. Ha véletlenül gyúlékony szert használt a generátorhoz, hagyja teljesen elpárologni a rendszer üzemeltetése előtt.
- Belső vagy külső pacemaker jelenlétében az elektrosebészeti eljárások körültekintően alkalmazhatók. Az elektrosebészeti eszközök által okozott interferencia hatására a pacemaker és hasonló eszközök aszinkron üzemmódba válhatnak, vagy teljesen leállhatnak. Ha pacemakerrel élő betegnél elektrosebészeti eszközökkel végzett eljárást tervez, további tájékoztatásért forduljon a pacemaker gyártójához vagy a kórház kardiológiai osztályához.

- Az utasításokban előírt vagy az AtriCure által mellékelt összetevőktől, vizsgálófejektől és kábelektől eltérő eszközök alkalmazása a rendszer magasabb elektromágneses kisugárzását, illetve alacsonyabb elektromágneses zavarűrését okozhatja.
- Az ASU/ASB rendszert nem szabad más berendezések mellett vagy azokkal egymásra helyezve használni, kivéve az AtriCure berendezéseivel való rendeltetésszerű egymásra helyezést az utasításoknak megfelelően. A normális működés megerősítése érdekében meg kell figyelni az ASU/ASB normális használatra való konfigurációjának működését.
- A feszültségválasztó gyári beállítását a felhasználó nem módosíthatja! Az ASU meghibásodásának, illetve potenciális károsodásának megelőzése érdekében a feszültségválasztó kapcsolót és a tápegységmodult ugyanarra a feszültségértékre kell beállítani.
- Az ASU/ASB hálózati kábelét vagy kábeleit megfelelően földelt dugaszolóaljzat(ok)ba kell csatlakoztatni. Ne használjon hosszabbítót és/vagy adaptert.
- Áramütés veszélye: Ne csatlakoztasson nedves összetevőket a generátorhoz!
- Áramütés veszélye: Ügyeljen arra, hogy megfelelően csatlakoztassa a kézi eszközt a generátorhoz, és ne legyenek szabadon kiálló vezeték a kábelben, a csatlakozónál és a kézi eszköznél.
- Ne csatlakoztassa az ASU/ASB eszköz kábelét hálózati feszültségről működő berendezéshez anélkül, hogy meggyőződne arról, hogy a tartozék biztonsági tanúsítását a megfelelő EN60601-1 és/vagy EN60601-1-1 harmonizált országos szabványok szerint végezték-e el. A hálózati áramforrásról működő berendezések veszélyes szivárgó áramot vezethetnek a szívbe. Az ASU/ASB szállítása vagy kezelése során a rendszer károsodásának elkerülése érdekében legyen óvatos és körültekintő. Használat előtt ellenőrizze, hogy nincs-e fizikai sérülés jele az ASU/ASB rendszeren és az interfészkábeleken. Ha károsodást észlel, a termék működése nem biztosítható, ezért nem szabad használni.
- Az ASU/ASB hűtéséhez szükséges légáramlás fenntartása érdekében ügyeljen, hogy ne legyenek ezt akadályozó tárgyak a készülék alatt vagy a hátlap közelében.
- Legyen óvatos a lábkapcsoló, a tápkábelek vagy a kézi eszközök csatlakoztatásakor. A megfelelő csatlakoztatás elmulasztása a termék károsodását eredményezheti.
- Az RF-energia biztonságos és hatékony használata nagyban függ a kezelő által befolyásolható tényezőktől. A kézikönyvet és az abban leírt berendezést csak olyan, minősített szakorvosok használhatják, akik képzést kaptak az adott technikából és a végrehajtandó sebészeti eljárásból. Fontos, hogy a rendszer használata előtt használat előtt elolvassák, értelmezzék és betartsák az ASU/ASB kezelési utasításait.
- Ha az ASU kikapcsol, a HIBAELHÁRÍTÁS c. 5. FEJEZET segítségével próbálja meg kijavítani a problémát. Ha a probléma továbbra is fennáll, forduljon az AtriCure képviselőjéhez.
- Az aktiválás jelzőhangja és jelzőfénye fontos biztonsági funkciók. Ne takarja el az aktiválás jelzőfényét, és ne tiltsa le a hangjelzést. Használat előtt győződjön meg arról, hogy az aktiválás hangjelzése hallható a műtőben tartózkodó személyzet számára. Az aktiváló hangjelzés figyelmezteti a személyzetet, ha a kézi eszköz aktív, és segíthet elkerülni a szövetkárosodást.

- Kövesse a 3. FEJEZET: MEGELŐZŐ KARBANTARTÁS ÉS TISZTÍTÁS részletes tisztítási utasításait. Az irányelvek figyelmen kívül hagyása a termék károsodását eredményezheti.
- Hordozható RF kommunikációs berendezést (beleértve az olyan perifériás eszközöket is, mint az antennakábelek és a külső antennák) nem szabad az ASU/ASB semmilyen részéhez (beleértve a gyártó által meghatározott kábeleket is) 30 cm-nél (12 hüvelyk) közelebb használni. Egyébként ez a berendezés teljesítményének csökkenését okozhatja.

FIGYELMEZTETÉSEK

- Csak az ASU/ASB rendszerrel való használatra alkalmas AtriCure kézi eszközökkel használja.
- Ne aktiválja a generátort, míg a kézi eszköz nincs pontosan a helyén a páciens testében.
- Áramütés veszélye: Ne távolítsa el az ASU/ASB burkolatát, mert áramütés történhet. A javítást bízza arra jogosult szakemberekre.
- Botlásveszély: Általában ügyeljen arra, hogy ne botoljon el a lábkapcsoló kábelében.
- Csak az ASU/ASB rendszerhez kapott lábkapcsolót használja.
- Ne tekerje a műszerek kábelét semmilyen fémtárgy köré. A fémtárgyak köré csavart kábelek veszélyes áramot indukálhatnak.
- Az áramütés megelőzése érdekében ne hagyja, hogy a páciensek az eszköz földelt fémrészeihez érjenek. Javasoljuk az antistatikus textíliák használatát.
- Az ASU/ASB működtetése által keltett vezetett és kisugárzott elektromos mezők zavarhatják más elektromos orvostechnikai készülékek működését. A potenciális elektromágneses vagy egyéb interferenciára vonatkozó további tájékoztatás és az ilyen interferencia elkerülésére szolgáló ajánlások az EMC-útmutató és a gyártó nyilatkozata c. részben találhatók.
- Tanulmányok kimutatták, hogy az elektrosebészeti eljárások során keletkező füst potenciálisan káros lehet a sebészeti személyzetre. Ezek a tanulmányok a sebészeti maszk használatát, valamint a füst megfelelő kiszellőztetését javasolják, például füstelszívóval vagy egyéb módon.
- Ha a betegnél fiziológiai monitorozó készülékkel egyidejűleg használják a generátort és a kézi eszközt, ügyeljen arra, hogy a monitorozó elektródok a sebészeti elektródoktól a lehető legtávolabb helyezkedjenek el. Ügyeljen arra, hogy a kézi eszköz vezetői ne érintkezzenek a beteggel vagy a többi vezetővel.
- A generátor és a kézi eszköz működtetése esetén nem ajánlott monitorozó tüelektródok használata.
- A generátor és a kézi eszköz működtetése esetén ajánlott olyan monitorozó rendszert használni, amely korlátozza a magas frekvenciájú jelek áramerősségét.
- Az eszköz és a kézi eszköz meghibásodása a kimeneti teljesítmény véletlen megnövekedését okozhatja.
- Óvatosan kezelje az ASU és ASB csomagolását.
- Az ASU/ASB, az AtriCure Isolator Transpolar és lineáris ceruzák, a Coolrail lineáris ceruzák és az Isolator Synergy csipeszek egyetlen rendszerként lettek tesztelve. Más gyártók tartozékai nem kompatibilisek, és nem csatlakoztathatók az ASU/ASB rendszerhez.
- Az ASU/ASB rádiófrekvenciás energia előállítására, használatára és kisugárzására képes. Az ASU/ASB működése által keltett interferencia károsan befolyásolhatja más elektronikus orvostechnikai berendezéseket, például monitorok és képalkotó rendszerek működését.

AZ EN 60601-1 SZABVÁNY SZERINTI OSZTÁLYOZÁS /BIZTONSÁGI TUDNIVALÓK

Rádiófrekvenciás ablációs eszköz:

ASU, névleges értékek: 220–240 V, 50/60 Hz

ASB, névleges értékek: 100–240 V, 50/60 Hz

- 1. Áramütés elleni védelem típusa: 1. osztály
- 2. Áramütés elleni védelem foka: CF típus
- 3. Víz behatolása elleni védelem foka: N/A
- 4. A berendezés nem használható gyúlékony, levegővel, oxigénnel vagy nitrogénnel készült aneszteziológiai keverék közelében.
- 5. Üzem mód: Szakaszos

EMC-ÚTMUTATÓ ÉS A GYÁRTÓ NYILATKOZATA

ELEKTROMÁGNESES KÖVETELMÉNYEK

Az ASU/ASB rendszert tesztelték, és megállapították, hogy megfelel az EN 60601-1-2:2015 + A1:2021 szabványban az orvostechikai eszközökre vonatkozó határértékeknek. Ezeket a határértékeket úgy állapították meg, hogy egy tipikus orvosi létesítményben észszerű védelmet nyújtsanak a káros interferencia ellen. Az ASU RF-energiát állít elő, használ és bocsát ki, és ha nem megfelelően telepítik és nem az alábbi előírásoknak megfelelően használják, káros interferenciát okozhat a közelében lévő egyéb berendezésekben. Nem garantálható azonban, hogy egy bizonyos telepítési helyzetben nem fog fellépni interferencia. Várható élettartama alatt az ASU/ASB nem igényel megelőző karbantartást az elektromágneses zavarok tekintetében. Ha az ASU/ASB károsan interferenciát okoz más készülékek működésében, ami az ASU/ASB be- és kikapcsolásával ellenőrizhető, a felhasználó az alábbi módokon kísérrelheti meg kiküszöbölni az interferenciát:

- Módosítsa a berendezés helyét vagy tájolását.
- Helyezze egymástól távolabbra a berendezést és a többi eszközt.
- Csatlakoztassa a berendezést és a többi eszközt külön-külön aljzathoz.
- Forduljon az AtriCure, Inc. képviselőihez segítségért.

ALAPVETŐ TELJESÍTMÉNY

A generátor nem adhat le túlzott mennyiségű energiát a betegnek.

ELEKTROMÁGNESES KIBOCSÁTÁS

„A” táblázat: IEC EMC-specifikációk (kibocsátások)

Útmutató és a gyártó nyilatkozata – elektromágneses kibocsátás

Az ASU/ASB az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben történő használatra szolgál. Az ASU/ASB rendszer vásárlójának vagy felhasználójának biztosítania kell, hogy az üzemeltetés ilyen környezetben történjen.

Kibocsátási vizsgálat	Megfelelőség	Elektromágneses környezet – útmutatás
Sugárzott RF-kibocsátás CISPR 11	1. csoport A. osztály	Az ASU/ASB rendszernek rendeltetése szerint elektromágneses energiát kell kibocsátania. Ez hatással lehet a közelben lévő elektronikus berendezésekre. Az ASU/ASB használható minden épületben, kivéve a lakáscélú épületeket és a lakáscélú épületeket ellátó kiefeszültségű villamos hálózathoz közvetlenül csatlakozó épületeket.
Vezetett RF-kibocsátás CISPR 11	1. csoport A. osztály	
Harmonikus kibocsátás IEC 61000-3-2	A osztály	
Feszültségváltozás/ ingadozás/villódzás IEC 61000-3-3	Megfelel	

MEGJEGYZÉS: A berendezés kibocsátási jellemzői alkalmassá teszik az ipari területeken és kórházakban való használatra (CISPR 11, A. osztály). Ha lakókörnyezetben használják (amelyhez normál esetben a CISPR 11 B. osztály szükséges), előfordulhat, hogy a berendezés nem nyújt megfelelő védelmet a rádiófrekvenciás kommunikációs szolgáltatásokkal szemben. Előfordulhat, hogy a felhasználónak át kell helyeznie a berendezést, vagy módosítania kell a tájolását.

ELEKTROMÁGNESES ZAVARTÚRÉS

„B” táblázat: IEC EMC-specifikációk (zavartúrés)

Útmutató és a gyártó nyilatkozata – elektromágneses immunitás

Az ASBASU/ASB az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben történő használatra szolgál. Az ASU/ASB rendszer vásárlójának vagy felhasználójának biztosítania kell, hogy az üzemeltetés ilyen környezetben történjen.

Zavartúresi teszt	IEC 60601 tesztelési szint	Megfelelési szint	Elektromágneses környezet – útmutatás
Elektrosztatikus kisülés (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV érintkezés ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV levegő	± 8 kV érintkezés ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV levegő	A padló anyagának fának, betonnak vagy kerámiaacsempének kell lennie. Ha a padlót szintetikus anyag borítja, a relatív páratartalomnak legalább 30%-nak kell lennie.
Elektromos gyors tranziens/kisülés IEC 61000-4-4	± 2 kV, 100 kHz ismétlődési frekvenciával tápegység vezetékeknél ± 2 kV, 100 kHz ismétlődési frekvenciával be- és kimeneti vezetékeknél	± 2 kV, 100 kHz ismétlődési frekvenciával tápegység vezetékeknél ± 2 kV, 100 kHz ismétlődési frekvenciával be- és kimeneti vezetékeknél	A hálózati áram minőségének meg kell felelnie a jellemző kereskedelmi vagy kórházi környezetnek.
Túlfeszültség IEC 61000-4-5	Tápfeszültség bemenetek ± 0,5 kV, ± 1 kV vezetékek között ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV vezetékek és földelés között Jel be- és kimenetek: ± 2 kV vezetékek és földelés között	Tápfeszültség bemenetek ± 0,5 kV, ± 1 kV vezetékek között ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV vezetékek és földelés között Jel be- és kimenetek: ± 2 kV vezetékek és földelés között	A hálózati áram minőségének meg kell felelnie a jellemző kereskedelmi vagy kórházi környezetnek.
Feszültségcsúszások, rövid kimaradások és feszültségingadozások a bemenő tápvezetéseken IEC 61000-4-11	Feszültségcsúszás: Az UT 0%-a: 0,5 ciklus idejére 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° és 315° fázisszögeknél Az UT 0%-a: 1 ciklus idejére és az UT 70%-a: 25/30 ciklus idejére Egy fázis esetén: 0°-nál Feszültségkimaradás: Az UT 0%-a: 250/300 ciklus idejére	Feszültségcsúszás: Az UT 0%-a: 0,5 ciklus idejére 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° és 315° fázisszögeknél Az UT 0%-a: 1 ciklus idejére Egy fázis esetén: 0°-nál az UT 70%-a: 25/30 ciklus idejére Egy fázis esetén: 0°-nál Feszültségkimaradás: Az UT 0%-a: 250/300 ciklus idejére	A hálózati áram minőségének meg kell felelnie a jellemző kereskedelmi vagy kórházi környezetnek. Ha az ASU rendszer felhasználója folyamatos működést igényel a hálózati áramkimaradások idejére is, ajánlott az ASU rendszert szünetmentes áramforrásról vagy akkumulátorról működtetni.
Tápfrekvenciás (50/60 Hz) mágneses mező IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz vagy 60 Hz	30 A/m 50 Hz vagy 60 Hz	A tápfrekvenciás mágneses mező télerősségének a kereskedelmi vagy kórházi környezetre jellemző szintnek kell megfelelnie.
Vezetett RF IEC 61000-4-6	0,15 MHz – 80 MHz 3 V, 80% AM 1 kHz-en 0,15 MHz és 80 MHz közötti ISM-sávok 6 V, 80% AM 1 kHz-en	0,15 MHz – 80 MHz 3 V, 80% AM 1 kHz-en 0,15 MHz és 80 MHz közötti ISM-sávok 6 V, 80% AM 1 kHz-en	A hálózati áram minőségének meg kell felelnie a jellemző kereskedelmi vagy kórházi környezetnek.

MEGJEGYZÉS: Az UT a váltóáramú tápfeszültség a vizsgálati szint alkalmazása előtt.

EMC-ÚTMUTATÓ ÉS A GYÁRTÓ NYILATKOZATA

„C” táblázat: IEC EMC-specifikációk (zavartűrési kisugárzott rádiófrekvenciás, elektromágneses terekkel szemben)				
Zavartűrési teszt	Sáv (MHz)	Vezeték nélküli szolgáltatás	A zavartűrési vizsgálat szintje (V/m)	Megfelelőségi vizsgálat szintje (V/m)
Sugárzott RF EM-mezőkkel szembeni immunitás, beleértve a vezeték nélküli RF kommunikációs berendezések közelterét IEC 61000-4-3	150 kHz – 80 MHz	Általános	< 3	< 3
	80 MHz – 2,7 GHz	Általános	3	3
	380-390	TETRA 400	27	27
	430-470	GMRS 460, FRS 460	28	28
	704-787	LTE 13. sáv, 1	9	9
	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE 5. sáv	28	28
	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE 1., 3., 4., 25. sávok; UMTS	28	28
	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE 7. sáv	28	28
	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	9	9

„C” táblázat: IEC EMC-specifikációk (zavartűrési kisugárzott rádiófrekvenciás, elektromágneses terekkel szemben)

Zavartűrési teszt	Sáv (MHz)	Vezeték nélküli szolgáltatás	A zavartűrési vizsgálat szintje (V/m)	Megfelelőségi vizsgálat szintje (V/m)
-------------------	-----------	------------------------------	---------------------------------------	---------------------------------------

A hordozható és mobil RF kommunikációs berendezéseket tilos az ASU/ASB rendszerhez – beleértve annak kábeleit – közelebb üzemeltetni, mint az alábbi egyenlőségből kiszámítható elkülönítési távolság: $d = 6/E \times \sqrt{P}$

Ahol:

d a távolság méterben

P az adó maximális kimenő teljesítménye wattban (W) a szerviz adatai alapján

E a fent megadott megfeleléségi vizsgálati szint



Zavarok léphetnek fel a következő szimbólummal jelölt berendezések közelében:

A rögzített adókból, például rádiótelefonok (mobil és vezeték nélküli), földi mobilrádiók, amatőr rádió, AM- és FM-műsorszóró és TV-műsorszóró adók bázisállomásaiból származó télerősséget nem lehet elméleti úton pontosan meghatározni. A helyhez kötött rádiófrekvenciás adók okozta elektromágneses környezet felmérése érdekében elektromágneses helyszíni felmérést kell végezni. Ha az ASU/ASB rendszer, vagy bármely részének üzemeltetési helyén a mért télerősség meghaladja a fenti RF-megfeleléségi szintet, akkor az ASU/ASB rendszert meg kell figyelni, hogy annak normális működést ellenőrizze. Ha rendellenes működést tapasztalnak, akkor további intézkedések lehetnek szükségesek, például egyes elemek, vagy az egész ASU/ASB rendszer irányának vagy helyének módosítása.

A 150 kHz és 80 MHz közötti frekvenciatartományban a télerősség nem érheti el a 3 V/m értéket.

D. táblázat: Közeli mágneses mezőkkel szembeni immunitás		
Vizsgálati frekvencia	Moduláció	Zavartűrési vizsgálat szintje (A/m)
30 kHz ^a	CW	8
134,2 kHz	Impulzusmoduláció ^b	65 ^c
	2,1 kHz	
13,56 MHz	Impulzusmoduláció ^b	7,5 ^c
	50 kHz	

a) Ez a vizsgálat csak a HÁZI EGÉSZSÉGÜGYI KÖRNYEZETBEN való használatra szánt ORVOSI ELEKTROMOS BERENDEZÉSEKRE és ORVOSI ELEKTROMOS RENDSZEREKRE vonatkozik.

b) A vivőjelet 50%-os kitöltési ciklusú négyszögjel segítségével kell modulálni.

c) r.m.s, moduláció előtti effektív érték.

AJÁNLOTT ELKÜLÖNÍTÉSI TÁVOLSÁG

Ajánlott távolságok hordozható és mobil RF kommunikációs eszközök, valamint az AtriCure ablációs és érzékelőegység között.

Az ASU/ASB olyan elektromágneses környezetben történő használatra szolgál, amelyben a kisugárzott rádiófrekvenciás zavarok korlátozhatók. Az ügyfél vagy az ASU/ASB felhasználója segíthet az elektromágneses interferencia megelőzésében azzal, hogy betartja a hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések (adók) és az ASU/ASB között az alábbiakban ajánlott minimális távolságot, a kommunikációs berendezés maximális kimeneti teljesítményének megfelelően.

Az adó névleges maximális kimeneti teljesítménye (W)	Elkülönítési távolság az adó frekvenciája szerint (m)		
	150 kHz – 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz – 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz – 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

A fentiekben fel nem sorolt maximális kimeneti teljesítményű adók esetében a d ajánlott távolság méterben (m) megbecsülhető az adó frekvenciájára vonatkozó egyenlet segítségével, ahol P az adó maximális kimeneti teljesítménye az adó gyártója szerint, wattban (W).

1. MEGJEGYZÉS: 80 MHz-en és 800 MHz-en a magasabb frekvenciatartomány szerint számított távolság érvényes.

2. MEGJEGYZÉS: Ezek az irányelvek nem minden esetben alkalmazhatók. Az elektromágneses sugárzás terjedését befolyásolja a szerkezetek, tárgyak és személyek által okozott elnyelődés és visszaverődés.

SZÓSZEDET

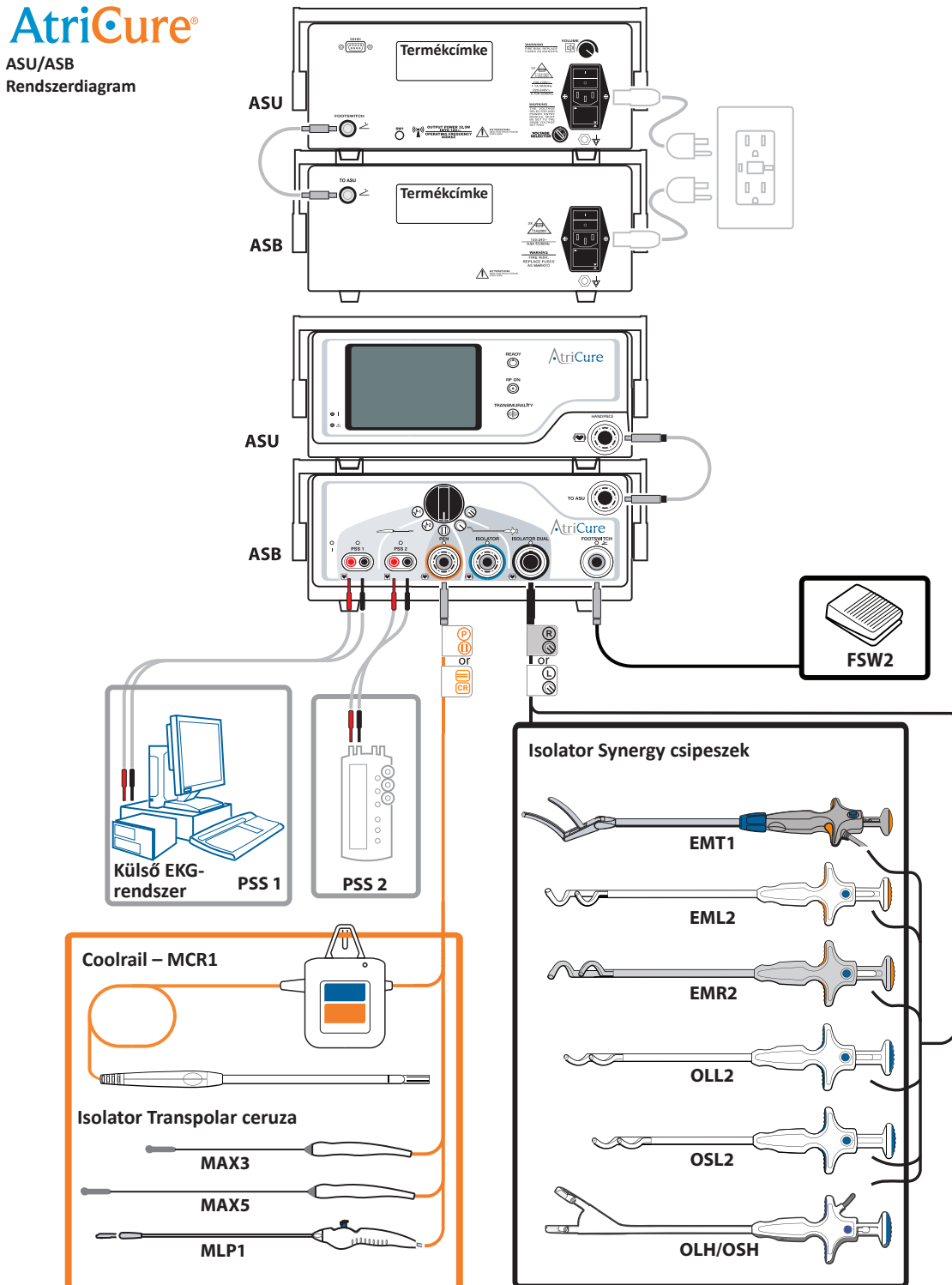
COP időzítő	A számítógép megfelelően működésének felügyeletidőzítője
CPU	Processzor központi feldolgozó egysége
EKG	Elektrokardiogram
LCD	Folyadékkristályos kijelző
LED	Fénykibocsátó dióda
MCU	Mikrovezérlő egység
PSS	Ingerlés és stimulusérzékelés
ROM	Csak olvasható memória
RAM	Véletlen hozzáférésű memória

SZIMBÓLUMOK JEGYZÉKE

	Gyártás dátuma		Gyártó		Tartsa függőlegesen!		Orvosi berendezés
	Típuszám		Katalógusszám		Sorozatszám		Tételszám
	Egyedi eszközazonosító		Megfelel az Európai irányelvek és előírások követelményeinek.		Hivatalos képviselő		Importőr
	Váltóáram		Biztosíték adatai		Figyelem!		Figyelem! Áramütés veszélye
	Nem ionizáló elektromágneses sugárzás		Lábkapcsoló csatlakozója		Nem steril		Az elektromos berendezések külön gyűjtése az elektromos és elektronikus berendezések hulladékairól szóló WEEE irányelv szerint
	Nem tartalmaz ftalátokat		Nem tartalmaz természetes latexet		Defibrillációbiztos, CG típusú, pácienssel érintkező alkatrész		Hangerő-szabályozó
	Szállítási hőmérséklet-tartomány -20°F (-29°C) - 140°F (60°C)		Szállítási páratartalom-tartomány 30% - 85%		Kövesse a használati utasítást!		Veszélyes feszültség
	KÉSZENLÉT		RF BE		Transzmuralitás		Ekvipotenciális sorkapocs
	Tápfeszültség-választó kapcsoló		Adatport		Szervizfedél		

ÁTTEKINTÉS

A szövetben a hőmérséklet emelkedésével végbemegy a szövet ablációja, ami sejtelhaláshoz vezet. A szövet hőmérsékletét, és a koagulált szövet mennyiségét az átadott teljesítmény, a koagulációs eszköz szövettel érintkező felületének nagysága és az energiaátadás időtartama befolyásolja.



1. ábra: Az összetevők és a különböző kézi eszközök csatlakoztatása az ASU/ASB rendszerhez

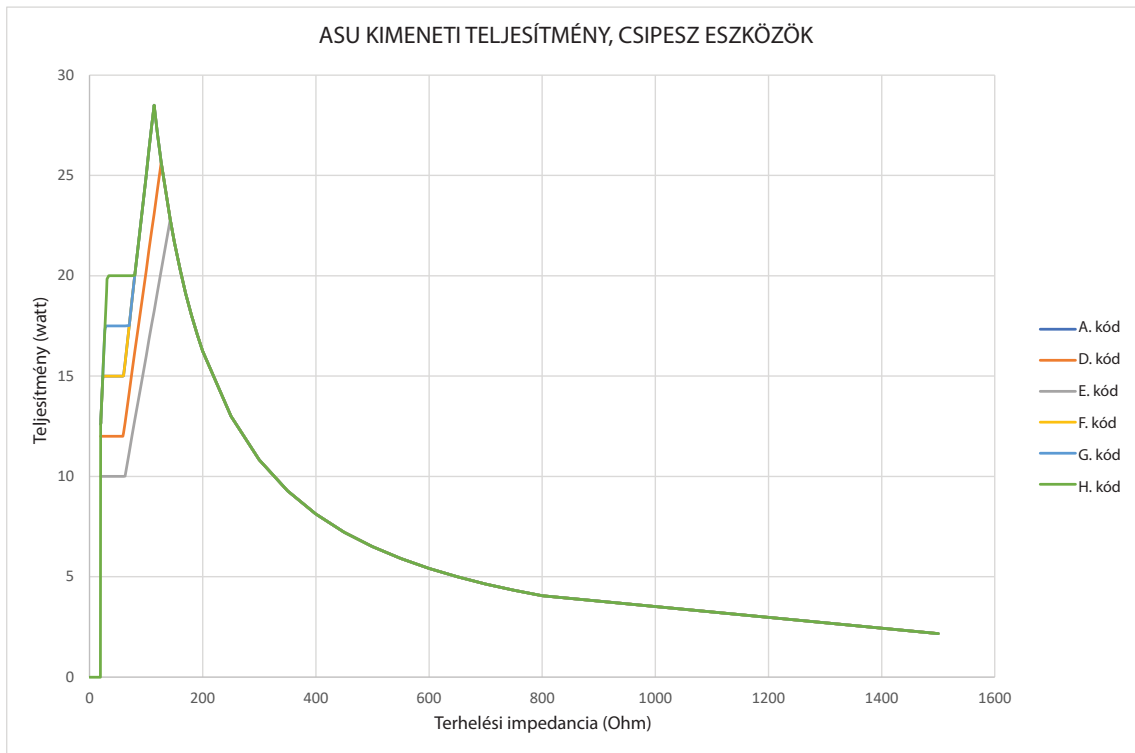
A RENDSZER ÜZEMMÓDJAI

Az ASU/ASB a következő öt üzemmód egyikében működik: Az üzemmódok jelzése a szöveti vezetőképesség/teljesítmény grafikon kijelzőjének bal alsó sarkában látható.

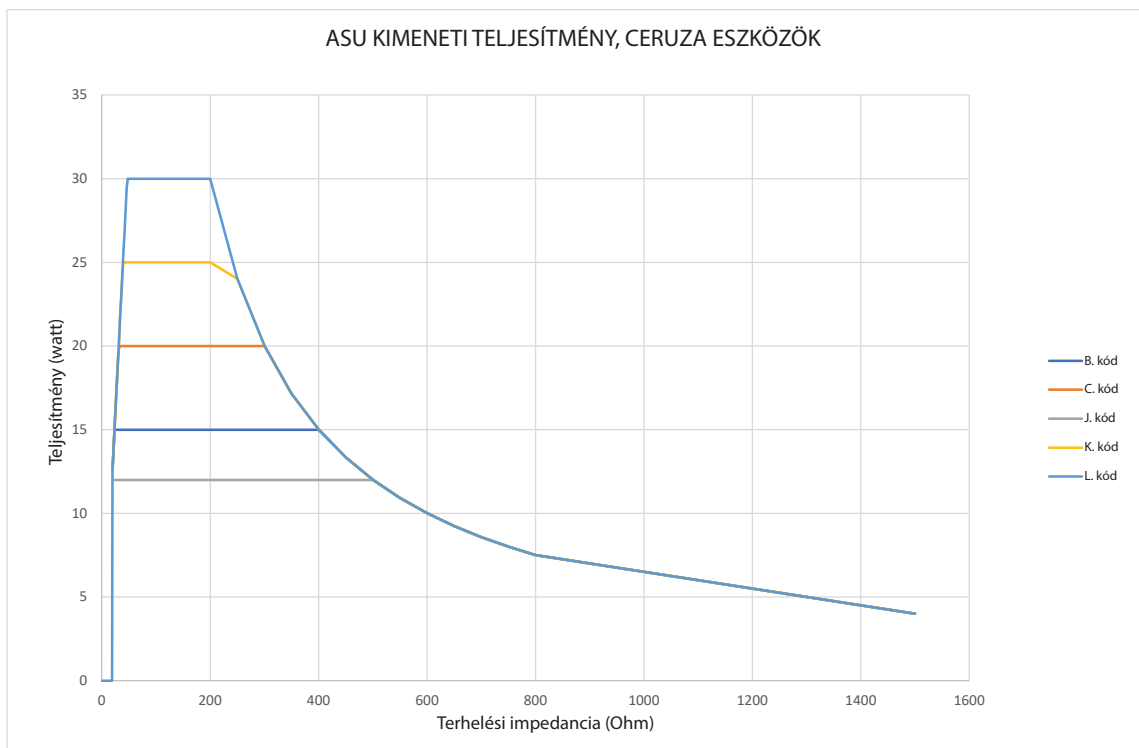
1. KÉSZENLÉT üzemmód – Ebbe az üzemmódba lép az eszköz, ha a bekapcsolás sikeres, illetve átlép KÉSZ üzemmódból, ha a rendszer a kézi eszköz vagy a lábkapcsoló leválasztását észleli. Az LCD-kijelzőn üzenet jelzi, ha a rendszer STANDBY üzemmódban van.
2. KÉSZ üzemmód – Ebbe az üzemmódba kapcsol az eszköz, ha KÉSZENLÉT üzemmódban csatlakoztatja a kézi eszközt és a lábkapcsolót is, illetve átkapcsol BE üzemmódból, ha a lábkapcsolót lenyomta, majd felengedte. Az LCD-kijelzőn üzenet jelzi, ha a rendszer READY üzemmódban van.
3. RF BE üzemmód – Ebbe az üzemmódba kapcsol az eszköz, amikor Ön KÉSZ üzemmódban lenyomja a lábkapcsolót. Az eszköz RF BE üzemmódból KÉSZ üzemmódba kapcsol a 40 másodperces időtartam lejártakor, illetve ha a lábkapcsolót felengedi.
4. PROBLÉMA üzemmód – Ebbe az üzemmódba kapcsol az eszköz bármely kijavítható hiba észlelése esetén bármely üzemmódból, kivéve a HIBAÁLLAPOT üzemmódot. A rendszer megjeleníti a vonatkozó hibaüzenetet, és a lábkapcsoló felengedésekor átkapcsol KÉSZ üzemmódba.
5. HIBAÁLLAPOT üzemmód – Az eszköz ebbe az üzemmódba lép, ha bármelyik üzemmódban nem javítható hibaállapotot észlel. A rendszer ebben az üzemmódban a főkapcsoló ki- és bekapcsolásáig működésképtelen, így az eszköz átmegy az önteszt lépésen.

Az eszköz ingerlésre és stimulációérzékelésre (PSS) is használható, ha az ASB gombot PSS1 vagy PSS2 pozícióba állítja. Ebben az üzemmódban az RF-energia NEM jut el a kézi eszközhöz (csak az Isolator Transpolar ceruza és az Isolator lineáris ceruza esetében). Az érzékelő elektródok az ASB PSS1 vagy PSS2 portjain keresztül csatlakoznak a külső érzékelő (EKG) berendezéshez. A megfelelő beállítást lásd: **1. ábra**.

TELJESÍTMÉNY- ÉS FESZÜLTSGKIMENET DIAGRAMMOK



2. ábra: Teljesítmény és terhelés (csipesz algoritmus)



3. ábra: Teljesítmény és terhelés (ceruza algoritmus)

A RENDSZER ÁTTEKINTÉSE

Az ASU RF-generátor (A001444) összetevőinek és konfigurációinak teljes listáját lásd: **1. táblázat**. Az ASU generátorral együtt szállított valamennyi összetevő nem steril és újrafelhasználható.

1. táblázat: ASU RF-generátor (A001444) összetevői és konfigurációi

Összetevő	AtriCure cikkszám	Konfiguráció (dobozonkénti mennyiség)					
		A001444	A001427	A001428	A001429	A001430	A001431
RF-generátor	ASU3	1	-	-	-	-	-
Lábkapcsoló	A001360	1	-	-	-	-	-
Használati utasítás	IFU-0332	1	-	-	-	-	-
Tápkábel, Európa, egyenes, 3,5 m, 10 A, 250 V	C002090	1	1	-	-	-	-
Tápkábel, Nagy-Britannia, egyenes, 3,0 m, 10 A, 250 V	C003691	-	-	1	-	-	-
Tápkábel, Olaszország, egyenes, 3,0 m, 10 A, 250 V	C003692	-	-	-	1	-	-
Tápkábel, Dánia, egyenes, 3,0 m, 10 A, 250 V	C003693	-	-	-	-	1	-
Tápkábel, Svájc, egyenes, 3,0 m, 10 A, 250 V	C003694	-	-	-	-	-	1

Az ASB (A001445) összetevőinek és konfigurációinak teljes listáját lásd: **2. táblázat**. Az ASB generátorral együtt szállított valamennyi összetevő nem steril és újrafelhasználható.

2. táblázat: ASB kapcsolómátrix (A001445) összetevői és konfigurációi

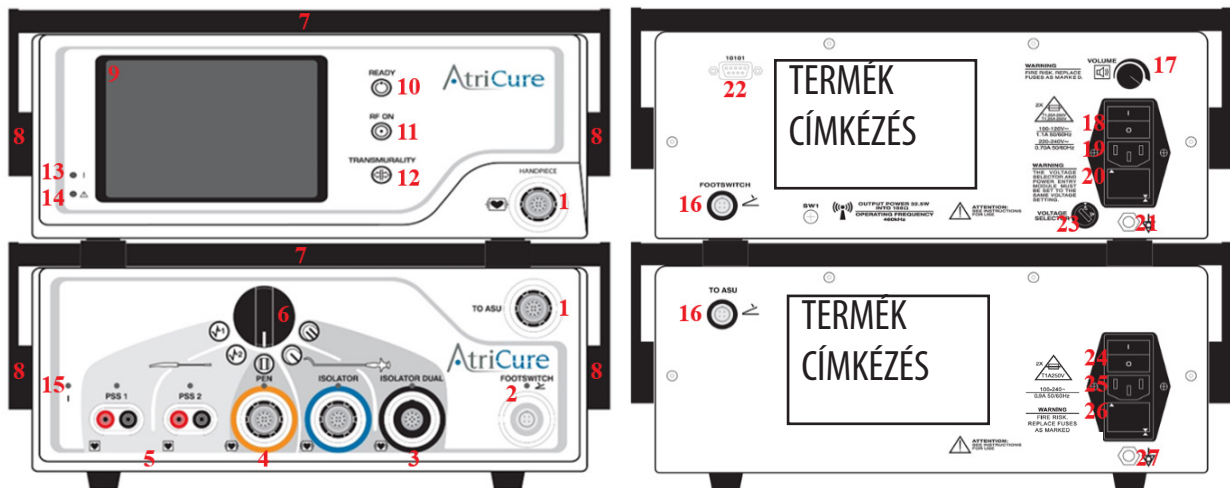
Összetevő	AtriCure cikkszám	Konfiguráció (dobozonkénti mennyiség)					
		A001445	A001427	A001428	A001429	A001430	A001431
Kapcsolómátrix	ASB3	1	-			-	-
Használati utasítás	IFU-0332	1	-	-	-	-	-
RF-interfészkábel	A001465	1	-	-	-	-	-
Lábkapcsoló interfész kábel	A001466	1	-	-	-	-	-
Csap adapterkészlet	A001468	1	-	-	-	-	-
PSS-interfészkábel	A001467	1	-	-	-	-	-
Tápkábel, Európa, egyenes, 3,5 m, 10 A, 250 V	C002090	1	1		-	-	-
Tápkábel, Nagy-Britannia, egyenes, 3,0 m, 10 A, 250 V	C003691	-	-	1	-	-	-
Tápkábel, Olaszország, egyenes, 3,0 m, 10 A, 250 V	C003692	-	-	-	1	-	-
Tápkábel, Dánia, egyenes, 3,0 m, 10 A, 250 V	C003693	-	-	-	-	1	-
Tápkábel, Svájc, egyenes, 3,0 m, 10 A, 250 V	C003694	-	-	-	-	-	1

AZ ASU/ASB RENDSZERHEZ NEM MELLÉKELT ÖSSZETEVŐK

Az AtriCure által külön biztosított steril összetevők, amelyek alkalmasak az ASU/ASB rendszerrel való használatra és megfelelnek az orvostechikai eszközökre vonatkozó IEC 60601-1 szabvány határértékeinek:

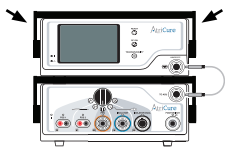
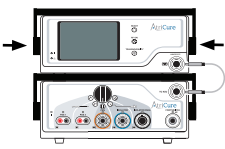
- Csipeszek (a működtetés és az ártalmatlanítás tekintetében lásd az egyes kézi eszközök használati utasítást)
 - Isolator Synergy Access csipesz
 - Isolator Synergy csipesz(ek)
 - EnCompass® csipesz és vezetőrendszer
- Ceruzák (a működtetés és az ártalmatlanítás tekintetében lásd az egyes kézi eszközök használati utasítást)
 - Isolator lineáris ceruza
 - Isolator Transpolar ceruza
 - Coolrail lineáris ceruza

AZ ASU/ASB RENDSZER FELHASZNÁLÓI FELÜLETE



4. ábra: ASU/ASB elő- és hátlap – főbb elemek

ELŐ- ÉS HÁT LAP CSATLAKOZÓI/VEZÉRLŐI

ELŐLAP CSATLAKOZÓI/VEZÉRLŐI			
1		Kézi eszköz csatlakozóaljzata	Az ASU és az ASB előlapján lévő kézeszköz-csatlakozók közötti (újrafelhasználható, nem steril) RF-interfészkábel (A001465) csatlakozás biztosítja az ASU-ban generált RF-energiát az ASB-n keresztül a steril kézi eszköz számára. Ez a 12 pólusú csatlakozó a beteg számára szigetelt.
2		Lábkapcsoló csatlakozó és lábkapcsoló állapotjelző LED	Az ASB előlapján található (újrafelhasználható, nem steril) elektromos lábkapcsoló (A001360) csatlakozása lehetővé teszi, hogy az RF-energieleadás aktiválásának és inaktíválásának bemeneti eszközeként működjön. A lábkapcsoló LED sárgán villog, amíg egy lábkapcsolót csatlakoztatnak az ASB-hez. A folyamatosan világító zöld LED azt jelzi, hogy az eszközhöz egy működő lábkapcsoló van csatlakoztatva.
3		Isolator Synergy csipesz kézi eszköz aljzata	Ez a port biztosítja az (egyszer használatos, steril) Synergy csipesz kézi eszköz és az eszköz csatlakoztatását.
4		Isolator ceruza/Coolrail lineáris kézi eszköz aljzata	Ez a port biztosítja az (egyszer használatos, steril) ceruza és az eszköz csatlakoztatását.
5		Ingerlő-stimulusérzékelő (PSS) aljzatok	Ezek a portok lehetővé teszik egyes (egyszer használatos, steril) ceruza kézi eszközök csatlakoztatását külső EKG-rendszerhez az (újrafelhasználható, nem steril) PSS interfészkábelek (A001467) használatával.
6		ASB választó kapcsoló	Az ASB választókapcsolójának beállítása lehetővé teszi, hogy csak az adott kézi eszköz vagy annak üzemmódja legyen működőképes, még akkor is, ha egyidejűleg több kézi eszköz is csatlakozik az ASB-hez.
7		Markolat	A markolat használható az ASU/ASB hordozására vagy elhelyezésének megváltoztatására.
8		Beállítógombok	A (mindkét oldalon megtalálható) két fogantyúbeállító gomb egyidejű lenyomásával beállítható az ASU szöveti vezetőképesség/teljesítmény grafikon kijelzőjének látószöge. Megjegyzés: Az ASU az ASB tetején van elhelyezve. Az ASU markolat leengedése és a látószög megváltoztatása kioldhatja az ASU-t az ASB-ből.
9		ASU grafikus kijelző	Az ablációs ciklus alatt az ASU előlapján lévő LCD grafikus kijelzőn a következő grafikon jelenik meg: - Szöveti vezetőképesség (áram/feszültség) az y tengelyen az x tengelyen mutatott idő függvényében, az Isolator Synergy csipesz kézi eszközök esetében, és - Teljesítmény (áram x feszültség) az y tengelyen az x tengelyen mutatott idő függvényében, az Isolator ceruza kézi eszközök esetében. A kézi eszköz kódja is megjelenik a kijelző jobb felső sarkában (az eszköz kódokat lásd: 4. táblázat , 4. FEJEZET: MŰSZAKI ADATOK ÉS BIZTONSÁGI ELLENŐRZÉS). A grafikonok megjelenítését nem befolyásolja, ha a lábkapcsolót leválasztják vagy újra csatlakoztatják.
10		READY jelzőfény	Ez a zöld LED jelzi, hogy a lábkapcsoló és a kézi eszköz(ök) csatlakoztatva vannak, és az ASU készen áll a használatra. Az ASB-választó kapcsolóval kapcsolatban lásd <i>Az eszköz beállítása</i> című részt, 2 FEJEZET: BEÁLLÍTÁS ÉS ÜZEMELTETÉS.

11		RF BE jelzőfény	Amikor ez a LED-kijelző kék színű, azt jelzi, hogy a lábkapcsoló lenyomásakor a rendszer az RF-energiát ad le a kézi eszközre.
12		Transzmuralitás jelzőfény	Amikor ez a LED-kijelző kék színű, azt jelzi, hogy a transzmuralitási algoritmus teljesült, és a felhasználó befejezheti az ablációs ciklust. MEGJEGYZÉS: Ez a funkció csak a Synergy csipeszekre érvényes.
13		ASU áramellátás LED-je	Az ASU előlapján lévő zöld LED jelzi, hogy a hálózati tápellátás rendelkezésre áll, és az ASU BE van kapcsolva.
14		HIBAÁLLAPOT jelző LED	A piros LED azt jelzi, hogy HIBAÁLLAPOT történt, és ki-, majd be kell kapcsolni az ASU váltóáramú tápellátását.
15		ASB áramellátás LED-je	Az ASB előlapján lévő zöld LED jelzi, hogy a hálózati tápellátás rendelkezésre áll, és az ASB BE van kapcsolva.
HÁTLAG CSATLAKOZÓI/VEZÉRLŐI			
16		Lábkapcsoló aljzata	Az ASU és az ASB hátlapján lévő lábkapcsoló-csatlakozók közötti (újrafelhasználható, nem steril) lábkapcsoló-interfészkábel (A001466) csatlakozás biztosítja az ASB-ben generált lábkapcsoló jel továbbítását az ASB-n keresztül az ASB steril kézi eszköz számára.
17		Hangszóró hangerő-szabályozója	Ezzel a forgótárcsával állíthatja be az ASU hangszóró hangerejét. A hangszóró hangos visszajelzést ad a felhasználónak az eszköz állapotáról. A forgatógomb jobbra forgatásával a hangerőt növeli.
18		ASU hálózati kapcsoló	Az ASU-t be- és kikapcsoló kapcsoló.
19		ASU váltóáramú tápcsatlakozó	A váltóáramú hálózati tápkábel csatlakozója (újrafelhasználható, nem steril) az ASU-n.
20		ASU biztosítékdoboz	A biztosítékdoboz tartalmazza a tápfeszültséghez kiválasztott biztosítékokat. További részletekért lásd 4. FEJEZET: MŰSZAKI ADATOK ÉS BIZTONSÁGI ELLENŐRZÉS.
21		ASU ekvipotenciális földelőcsavar	Biztosítja az ASU földelésének biztonságos összekapcsolását más földelt berendezésekkel.
22		Adatport	Soros kommunikációs csatlakozó a gazdaszámítógéphez, kizárólag gyártási és tesztelési célokra.
23		Tápfeszültség-választó kapcsoló	A bemeneti feszültség választó kapcsolót előre beállítja a gyártó, és a kezelőnek nem szabad módosítania a beállítást. Ezt a beállítást csak a gyártó, illetve az AtriCure hivatalos szervizképviselője módosíthatja.
24		ASB hálózati kapcsoló	Az ASB-t be- és kikapcsoló kapcsoló.
25		ASB váltóáramú tápcsatlakozó	A váltóáramú hálózati tápkábel csatlakozója (újrafelhasználható, nem steril) az ASB-n.
26		ASB biztosítékdoboz	A biztosítékdoboz tartalmazza a tápfeszültséghez kiválasztott biztosítékokat. További részletekért lásd 4. FEJEZET: MŰSZAKI ADATOK ÉS BIZTONSÁGI ELLENŐRZÉS.
27		ASB ekvipotenciális földelőcsavar	Biztosítja az ASB földelésének biztonságos összekapcsolását más földelt berendezésekkel.

2 FEJEZET: BEÁLLÍTÁS ÉS ÜZEMELTETÉS

AZ ESZKÖZ BEÁLLÍTÁSA



VIGYÁZAT!

Használjon kesztyűt az ASU/ASB rendszer és a kapcsolódó összetevők beállítása és működtetése során.

1. Az ASU helyezhető rögzítőkocsira vagy bármely olyan asztalra vagy felületre, amely alkalmas az ASU/ASB tömegének megtartására. Helyezze az ASU-t az ASB tetejére úgy, hogy mind a négy gumiláb az ASB gumiütközőibe illeszkedjen. Javasolt az ASU oldalainál és tetején legalább 10–15 cm (négy-hat hüvelyk) szabad távolságot biztosítani a megfelelő hőleadáshoz. Hosszabb ideig tartó folyamatos használat során normális, hogy az eszköz felső és hátsó panelje melegszik.



VIGYÁZAT!

A hűtéshez szükséges légáramlás fenntartása érdekében ügyeljen, hogy ne legyenek ezt akadályozó tárgyak az eszközök alatt vagy mögött.

- A sérülések elkerülése érdekében óvatosan kell eljárni, amikor a kábeleket és eszközöket az aljzatokhoz csatlakoztatják.

2. Csatlakoztassa a mellékelt tápkábel(ek)e)t az ASU/ASB hátlapjához.

Figyelem! Használat előtt ellenőrizze a vezetékszigetelés, a csatlakozóvégek és a csatlakozóaljzatok épségét.

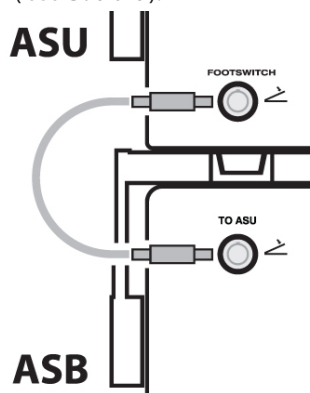
3. Csatlakoztassa a tápkábel(ek)et a földelt aljzat(ok)ba.



VIGYÁZAT!

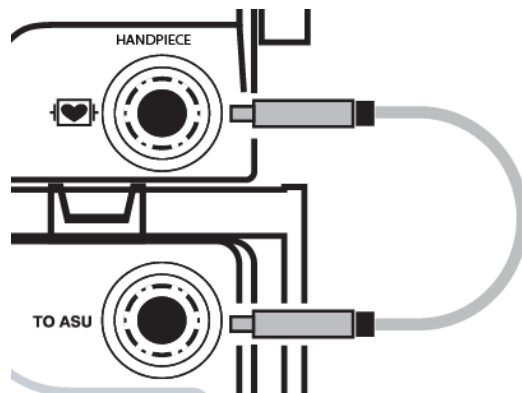
Ne használjon hálózati hosszabbítót, illetve háromcsapos-kétcsapos adaptert! Rendszeresen ellenőrizni kell a tápkábelek épségét, lásd 3. FEJEZET: MEGELŐZŐ KARBANTARTÁS ÉS TISZTÍTÁS.

4. Csatlakoztassa a lábkapcsoló-interfészkábel (A001466) az ASU és az ASB hátlapján lévő lábkapcsoló-csatlakozók (9) közé, amíg egy kattantást nem hall (lásd 5. ábra).



5. ábra: Lábkapcsoló-interfészkábel csatlakoztatása (ASU/ASB hátlapok)

5. Csatlakoztassa mindkét csatlakozót az ASU és az ASB előlapján lévő kézi eszköz-csatlakozókba, amíg egy kattantást nem hall; a csatlakozókon lévő jelzés segíti az igazítást (lásd 6. ábra).



6. ábra: RF-interfészkábel csatlakoztatása (ASU/ASB előlapok)

6. Nyomja a lábkapcsoló csatlakozót az ASB előlapján lévő lábkapcsoló aljzatba; a csatlakozón lévő jelzés segíti az igazítást. Győződjön meg arról, hogy a lábkapcsoló állapotjelző LED-kijelzője folyamatosan zöld fénnel világít. Helyezze a lábkapcsolót sík padlóra.



VIGYÁZAT!

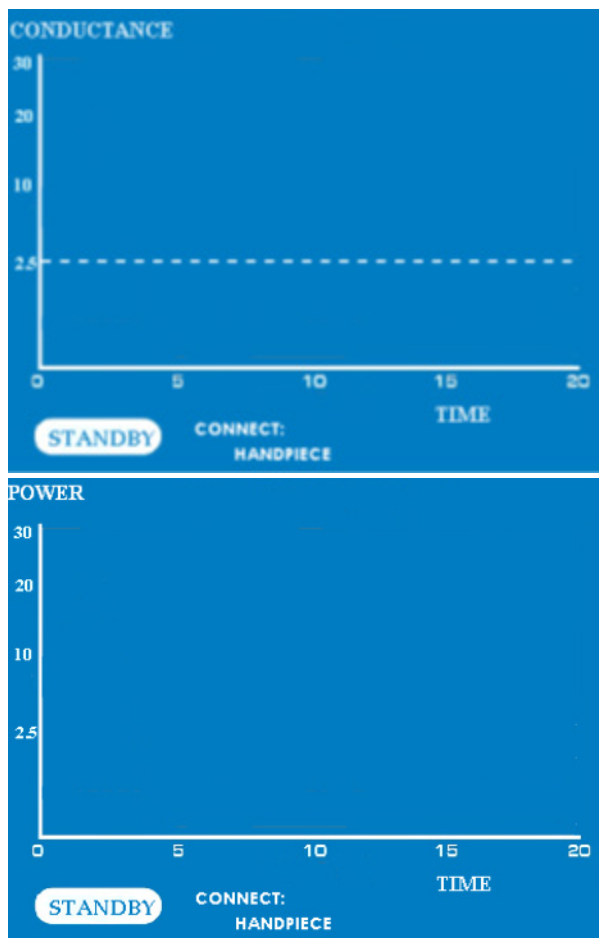
Az ablálni nem kívánt szövetek vagy struktúrák ablációjának elkerülése érdekében ügyelni kell arra, hogy a lábkapcsolót ne aktiválják véletlenül.

- **Megjegyzés:** Javasoljuk, hogy a lábkapcsoló közelében a padlót tartsák szárazon, hogy csökkentsék az elcsúszás veszélyét.

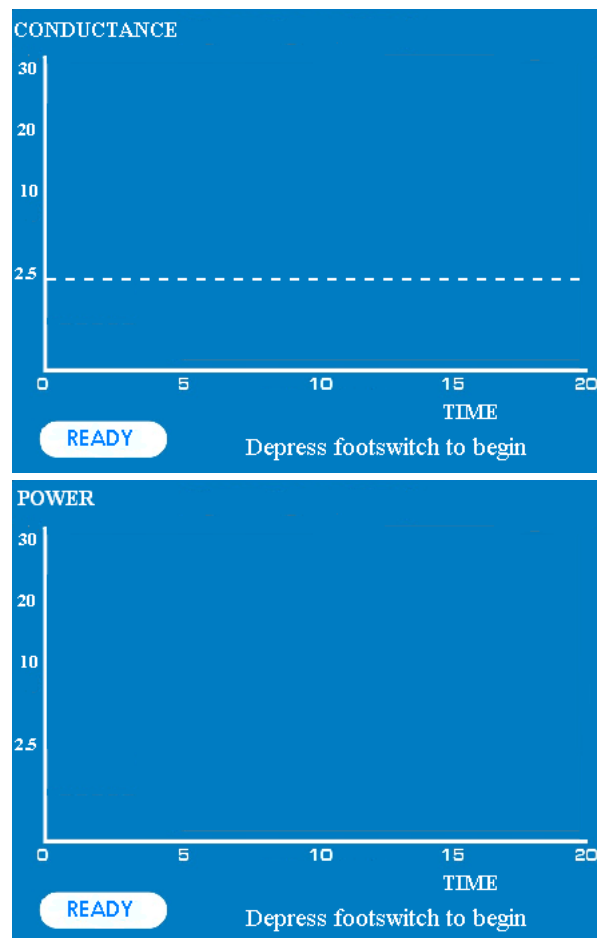
7. Aktiválja és kapcsolja be az ASU és az ASB hátulján lévő tápkapcsolókat (lásd 4. ábra).
8. Hagyja, hogy az ASU elvégezze a bekapcsolási önellenőrzést (POST) (lásd 7. ábra). Az önellenőrzés bekapcsoláskor két rövid hangjelzést ad. Ha az önellenőrzés sikertelen vagy bármilyen hiba észlelése esetén az ASU átvált a HIBAÁLLAPOT üzemmódba. A lehetséges okokat és megoldásokat lásd 5. FEJEZET: HIBAELHÁRÍTÁS. Ha a probléma továbbra is fennáll, forduljon az AtriCure ügyfélszolgálatához (lásd 6. FEJEZET: ÜGYFÉLSZOLGÁLAT/A BERENDEZÉS SZERVIZELÉSE/GARANCIA) a visszaküldési folyamat elindítása érdekében. Ha a POST sikeres, az eszköz STANDBY üzemmódba lép (lásd 8. ábra). A felhasználónak ellenőriznie kell, hogy hallja-e a hangjelzéseket.



7. ábra: A kijelző a bekapcsolási önellenőrzést (POST) mutatja



8. ábra: A vezetőképességi grafikon (Synergy csipeszek) és a teljesítmény grafikon (Isolator ceruzák) a STANDBY üzemmódot jelzi



9. ábra: READY üzemmódot jelző szöveti vezetőképesség grafikon (Synergy csipeszek) és teljesítmény grafikon (Isolator ceruzák)

9. Ha szükséges, állítsa be az ASU látószögét a két fogantyúbeállító gomb egyidejű megnyomásával és a fogantyúnak a kívánt helyre fordításával. **Ne** változtassa meg a fogantyú helyzetét, ha az RF-interfészkábel csatlakoztatva van az ASU és ASB között. A fogantyú(k) elforgatása előtt húzza ki az RF-interfészkábelt és a lábkapcsolókábelt, és csatlakoztassa őket újra a készülékhez a kívánt szög beállítása után.

10. A kézi eszköz kábelcsatlakozóján lévő nyíl szimbólumot felfelé fordítva és az ASB csatlakozón lévő nyíl szimbólum felé tájolva (lásd: **4. ábra**) dugja be a steril kézi eszköz(ök) (Isolator Synergy csipesz vagy az Isolator ceruza kézi eszköz) kábelcsatlakozóját az ASB előlapján lévő megfelelő aljzatba.

• **Megjegyzés:** A kézi eszköz(ök) és az ASB steril környezetben való csatlakoztatására vonatkozó részletes információkat lásd a kézi eszköz(ök) használati utasításában.

11. Forgassa el az ASB választó kapcsolót a kívánt kézi eszköz kiválasztásához. A kézi eszköz csatlakozója fölötti zöld LED jelzi a kézi eszközt vagy az aktiváláshoz kiválasztott üzemmódot. A generátor átvált a READY üzemmódba (lásd **9. ábra**). A kijelző képernyője és a zöld színnel világító READY jelzőfény jelzi, hogy az eszköz KÉSZ üzemmódban van.

⚠ **Figyelem!** Győződjön meg arról, hogy a tápkábel, a lábkapcsoló és a kézi eszközök a megfelelő aljzatba vannak-e csatlakoztatva.

⚠ **Figyelem!** Győződjön meg arról, hogy az ASB választókapcsoló a megfelelő kézi eszköz elektródbemenetre van állítva.

⚠ **Figyelem!** Győződjön meg arról, hogy a kézi eszközök és a kábelek teljesen és megfelelően be vannak-e szerelve a megfelelő csatlakozóaljzatba.

AZ ESZKÖZ MŰKÖDTETÉSE

1. Helyezze el a kézi eszközt a kézi eszköz használati utasítása szerint.
2. Nyomja le és tartsa nyomva a lábkapcsolót az RF-energia leadásához. Az RF-energia leadása akkor áll le, ha felengedik a lábkapcsolót, illetve ha letelik a folyamatos energialeadás 40 másodperce. Az ASU kijelző képernyője azt jelzi, hogy a generátor RF BE üzemmódban van (lásd **10. ábra**). Az ASU előlapján lévő RF ON jelzőfény kék színnel világít.

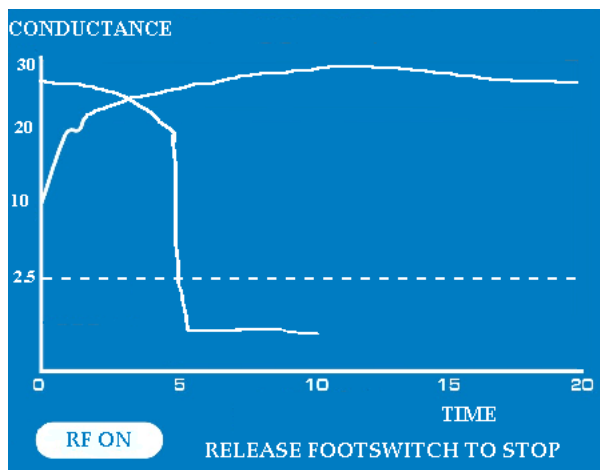
⚠ **Figyelem!** Ügyeljen arra, hogy az ASU/ASB-hez csatlakoztatott aktiváló lábkapcsolót csak akkor tartsa lenyomva, ha RF-energia leadása szükséges. Az abláció befejezése után engedje fel a lábkapcsolót.

a. A Synergy csipesz működtetése:

- i. A szövet mért vezetőképességének valós idejű grafikonja látható a grafikus LCD-képernyőn $\pm 20\%$ tűréssel. A vezetőképességi grafikon 20 másodperces időtartamot foglal magában. A vezetőképesség mérései alapján az ASU

meghatározza, hogy mikor teljesülnek a transmuralitás feltételei. Ha a szöveti vezetőképesség grafikonon megjelenített 20 másodpercen belül nem érhető el a transmuralitás feltétele, a grafikon az eredeti képernyőre vetített második képernyővel folytatja, és további legfeljebb 20 másodpercig mutatja a vezetőképesség alakulását (lásd **10. ábra**).

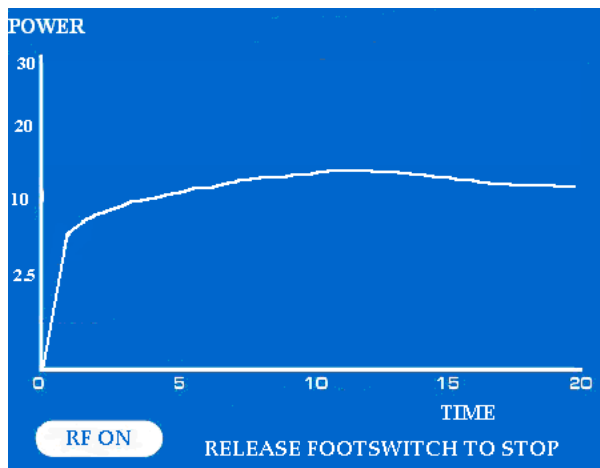
- ii. A kék színű transmuralitás jelző villogni fog, és az ASU által kibocsátott hangjelzés állandóról szakaszosra változik, amikor a transmuralitás állapot feltételei teljesülnek. A rendszer automatikusan leállítja az ablációt, ha a felhasználó 40 másodpercen belül nem engedi el a lábkapcsolót.



10. ábra: A Synergy csipeszek RF ON üzemmódját jelző, dupla hosszúságú vezetőképességi grafikon

b. Isolator ceruza működtetése:

- i. A szövetre leadott mért teljesítmény valós idejű grafikonja látható a grafikus LCD-képernyőn $\pm 20\%$ tűréssel. A teljesítmény grafikon 20 másodperces időtartamot foglal magában (lásd **11. ábra**).
- ii. A rendszer automatikusan leállítja az ablációt, ha a felhasználó 40 másodpercen belül nem engedi el a lábkapcsolót (lásd **11. ábra**).



11. ábra: Az RF ON üzemmódot jelző teljesítménykijelző grafikon (Isolator ceruzák) (dupla hosszúságú grafikon látható)

3. A generátor a működése során öt (5) lehetséges hangjelzést adhat (lásd **3. táblázat**). A hangjelzések hangereje az ASU hátlapján található hangerőszabályzóval szabályozható (lásd **4. ábra**).

3. táblázat: Az ASU hangjelzései

Jelzőhang neve	Hang	Mit jelez a kezelőnek
Indítási hang	Két rövid sípolás	Az ASU bekapcsolásakor hallható.
Hiba hangjelzés	Folyamatos, mély hang	Hiba esetén hallható.
HIBAÁLLAPOT hangjelzés	Alacsony frekvenciás hangok gyors sorozata 2 másodpercig	A HIBAÁLLAPOT üzemmódba lépéskor hallható.
RF-BE jelzőhang	Folyamatos, közepes magasságú hang	A Synergy csipeszre történő RF-energieleadás közben hallható. Ez a hang magasabb, mint a hiba hangjelzése.
	Változó közepes frekvenciájú hang	Az Isolator ceruzákra történő RF-energieleadás közben, 10 másodpercenként hallható, egyre mélyebb különálló hangok sora. Ez a hang magasabb, mint a hiba hangjelzése.
Transzmurális lézió jelzése	Szaggyatott közepes frekvenciájú hang	RF BE üzemmódban hallható, amikor a transmuralitás teljesül. A transmuralis lézió jelzése folytatódik, és az RF-energia leadása folytatódik, amíg a lábkapcsolót el nem engedik, vagy el nem telt 40 másodperc. Ez a funkció csak a Synergy csipeszekre érvényes.

3. FEJEZET: MEGELŐZŐ KARBANTARTÁS ÉS TISZTÍTÁS

Kövesse az eszköz összetevőinek ártalmatlanítására vagy újrahasznosítására vonatkozó helyi előírásokat és újrahasznosítási terveket.

ASU/ASB-generátor:

⚠ VIGYÁZAT! ⚠

Az ASU/ASB külső felületének tisztítására 70%-os izopropil-alkohollal (IPA) megnedvesített alkoholos törlőkendőket kell használni. Nem szabad folyadékba meríteni, és nem hatolhat folyadék az eszköz burkolatába. A berendezés károsodásának, illetve a páciens sérülésének elkerülése érdekében ne öntsön folyadékot az ASU/ASB rendszerre, és ügyeljen arra, hogy az IPA teljesen megszáradjon az egységek üzemeltetése előtt. Ha folyadék ömlik az eszközre, vigye vissza azt a kórház orvosi biológiai műszaki osztályára ellenőrzésre.

⚠ Figyelem! Kerülje a maró hatású vagy dörzshatású tisztítószeres használatát!

⚠ Figyelem! Ha a jogosulatlan felnyitás elleni pecsétet feltörték, az ASU/ASB sértetlensége nem biztosítható. Forduljon az AtriCure képviselőjéhez.

MEGJEGYZÉS: Ne permetezzen és ne öntsön folyadékot közvetlenül az egységekre!

MEGJEGYZÉS: Az egységek vagy azok összetevői nem sterilizálhatók.

Interfész- és PSS-kábelek:



Ha szükséges, a fertőzés megelőzése érdekében tisztítsa meg az RF-interfészkábelt, a lábkapcsoló interfészkábelt és a PSS-kábeleket 70%-os IPA-val megnedvesített törlőkendővel.

Az interfész- vagy a PSS-kábelek nem megfelelő kezelése, beleértve a sterilizálást és az elektromos csatlakozók bemeztését, a rendszer teljesítményének romlásához vezethet, beleértve azt is, hogy az ablációs terápia nem indítható el vagy nem állítható le.

FIGYELMEZTETÉSEK

- Úgy helyezze el a sebészeti elektródok kábeleit, hogy megakadályozza a beteggel vagy más vezetékekkel való érintkezést.
- Kerülje a maró hatású vagy dörzshatású tisztítószer használatát!
- A kábelek üzemeltetése előtt győződjön meg arról, hogy az IPA teljesen megszáradt.

MEGJEGYZÉS: Az interfészkábelek vagy a PSS-kábelek egyike sem használható steril területen belül. Ne sterilizálja őket semmilyen sterilizálási módszerrel.

Az interfész- és a PSS-kábelek leválasztása:

- Az interfészkábelek vagy a PSS-kábelek leválasztásához a fogja meg a csatlakozót és húzza ki. NEM szabad a vezetéknel fogva kihúzni.
- A 2 mm-es burkolt csapok leválasztásához fogja meg a csatlakozót, és húzza ki. NEM szabad a vezetéknel fogva kihúzni.
- A kábel túl erős húzása és túlzott meghajlítása károsíthatja és működésképtelenné teheti azt.
- A kábeleket tárolja biztonságos, száraz helyen a következő használatig.

MEGJEGYZÉS: Tisztítás előtt húzza ki a kábeleket a rendszerből.

TISZTÍTÁSI IRÁNYELVEK

A generátor és az összes újrafelhasználható összetevő tisztításához a következő irányelvek betartása ajánlott.

1. Tisztítás előtt húzza ki a berendezés vagy a kocsidugóját az aljzatból.
2. Ha az egység vagy összetevői vérrel vagy más testnedvvel szennyeződtek, azt el kell távolítani, mielőtt rászáradna (a szennyeződéstől számított két órán belül).
3. Az egység vagy összetevői külső felületét 70%-os IPA-val megnedvesített törlőkendővel tisztítsa legalább két percig. Folyadék ne kerüljön a berendezés dobozába.
4. Figyeljen oda az olyan területekre, ahol a folyadék vagy szennyeződés összegyűlhet, például a markolatok vagy fogantyúk alatt és körül, illetve a keskeny résekben és hornyokban.
5. Szárítsa meg az egységet és összetevőit száraz, fehér, szőszmentes törlővel.
6. Ellenőrizze ismét a tisztítás sikerét azzal, hogy a fehér törlőn szennyeződés nyomait keresi.
7. Ha a fehér ruhadarab szennyezett, ismétlje meg a 3–6. lépést.

Miután befejezte a tisztítást, kapcsolja be az egységet a bekapcsolási önteszt (Power On Self-Test, POST) elvégzéséhez. Bármilyen hiba esetén

a lehetséges okokat és megoldásokat az 5. FEJEZET: HIBAEHÁRÍTÁS részben találja. Ha a probléma továbbra is fennáll, forduljon az AtriCure ügyfélszolgálatához (lásd 6. FEJEZET: ÜGYFÉLSZOLGÁLAT/A BERENDEZÉS SZERVIZELÉSE/GARANCIA) a visszaküldési folyamat elindítása érdekében.



Figyelem! Gondoskodjon az összes interfészkábel és lábkapcsoló megfelelő tisztításáról és fertőtlenítéséről.

MEGELŐZŐ KARBANTARTÁSI PROGRAM

Az AtriCure a megelőző karbantartási követelmények meghatározásakor figyelembe vette a nemzetközileg elismert szabványokat és útmutatókat.

Az ASU/ASB rendszerben nincsenek a felhasználó által szervizelhető alkatrészek. Az ASU/ASB rendszert és a kompatibilis újrafelhasználható összetevőket rendszeresen megelőző karbantartásnak kell alávetni az alábbiak szerint:

1. A bekapcsolási önellenőrzés (POST) végrehajtása
2. Vizuális átvizsgálás (sérülések, töredezettség, repedt alkatrészek, hiányzó elemek stb. szempontjából)



Figyelem! Ha karbantartási üzenet jelenik meg az ASU kijelző képernyőjén, forduljon az AtriCure képviselőjéhez segítségért.

A megelőző karbantartási programokkal kapcsolatos részletesebb információkért forduljon az AtriCure helyi szervizképviselőjéhez.

RENDSZERES ELLENŐRZÉSEK

Az ASU/ASB rendszer és a hozzá csatlakozó alkatrészek rendszeres biztonsági ellenőrzését olyan személyeknek kell elvégezni, akik képzettségük, tudásuk és gyakorlati tapasztalatuk alapján alkalmasak a rendszer tesztelésére, valamint biztonságának és működőképességének értékelésére.

VIZUÁLIS ELLENŐRZÉS

1. Használati utasítás (ez a dokumentum) kéznél van.
2. Minden címke, figyelmeztetés és jelzés a megfelelő módon van elhelyezve és megfelelő helyen van.
3. Az ASU/ASB rendszeren, annak csatlakozóin, összetevőin és kábelein nincs látható külső mechanikai sérülés.

PRÓBAÜZEM

1. Bekapcsolásnál önellenőrzést végez, amelynek része a mérőáramkörök önkalibrációja is.
2. Lábkapcsoló működése.
3. Előlap; kijelzők, jelzőfények és aljzatok.
4. Hátlap; vezérlők és aljzatok.

4. FEJEZET: MŰSZAKI ADATOK ÉS BIZTONSÁGI ELLENŐRZÉS

MECHANIKAI ADATOK

Méretetek:

ASU: Legfeljebb 44,5 cm (17,5") mélység x 35 cm (13,75") szélesség x 15 cm (6") magasság.

ASB: Legfeljebb 44,5 cm (17,5") mélység x 35 cm (13,75") szélesség x 15 cm (6") magasság.

Tömeg:

ASU: 6,8 kg (15 font) abszolút maximum; 9 kg (20 font) kábelekkal együtt

ASB: 6,8 kg (15 font) abszolút maximum; 9 kg (20 font) kábelekkal együtt

MŰSZAKI ADATOK

- Szoftververzió: V3.11B

RF-KIMENET

- Frekvencia: 460 kHz $\pm$ 5%, kvázi szinuszhullám
- Maximális kimenő teljesítmény: 32,5 W, 100 Ω mellett
- Pontosság:
 - Teljesítmény: $\pm$ 20%
 - Idő: $\pm$ 20%
- RF teljesítmény- és feszültségkimenet korlátozásai (Lásd **4. táblázat**.)

4. táblázat: RF teljesítmény- és feszültségkimenet korlátozásai

Eszköz kódja	Maximális kimeneti teljesítmény	Maximális kimeneti feszültség	Kézi eszköz típusa
A	28,5 W, 114 Ω mellett	57,0 Vrms	Isolator csipesz
B	15,0 W, 20 Ω és 400 Ω között	77,5 Vrms	Isolator Transpolar ceruza
C	20,0 W, 20 Ω és 300 Ω között	77,5 Vrms	Isolator Transpolar ceruza Isolator lineáris ceruza
D	25,6 W, 127 Ω mellett	57,0 Vrms	Isolator csipesz
E	22,8 W, 143 Ω mellett	57,0 Vrms	Isolator csipesz
F	28,5 W, 114 Ω mellett	57,0 Vrms	Isolator csipesz
G	28,5 W, 114 Ω mellett	57,0 Vrms	Isolator csipesz
H	28,5 W, 114 Ω mellett	57,0 Vrms	Isolator csipesz
J	12,0 W, 20 Ω és 500 Ω között	77,5 Vrms	Isolator Transpolar ceruza
K	25,0 W, 39 Ω és 240 Ω között	77,5 Vrms	Isolator Transpolar ceruza Coolrail lineáris ceruza
L	30,0 W, 20 Ω és 200 Ω között	77,5 Vrms	Isolator Transpolar ceruza Coolrail lineáris ceruza

ELEKTROMOS ADATOK

- ASU**, névleges értékek: 220–240 V, 50/60 Hz
- ASB**, névleges értékek: 100–240 V, 50/60 Hz

KÖRNYEZETI FELTÉTELEK

Üzemeltetési körülmények	
Hőmérséklet	10 °C és 40 °C (50 °F és 104 °F) között
Páratartalom	15–90% relatív páratartalom, nem kondenzálódó
Légköri nyomás	80–106 kPa, 11,603–15,374 psi
Tárolási feltételek	
Hőmérséklet	–28 °C és 60 °C (–20 °F és 140 °F) között
Páratartalom	30–85% relatív páratartalom, nem kondenzálódó
Szállítási feltételek	
Hőmérséklet	–28 °C és 60 °C (–20 °F és 140 °F) között
Páratartalom	30–85% relatív páratartalom, nem kondenzálódó

BERENDEZÉS TÍPUSA/BESOROLÁSA

- I. osztályú készülék.

LÁBKAPCSOLÓ ADATAI

- Nedvesség elleni védelmi osztály: **IPX8**

BIZTOSÍTÉK ADATAI

- ASU:** Littelfuse 1,25 A 250 V, T (lomha), 5 $\times$ 20 mm, UL-minősített, IEC-jóváhagyás, RoHS
- ASB:** Littelfuse 1 A 250 V, T (lomha), 5 $\times$ 20 mm, RoHS



Figyelem! Ne módosítsa a biztosítékot a gyári beállításokhoz képest.

VÁRHATÓ ÉLETTARTAM

A várható élettartam az az időtartam, amely alatt az ASU/ASB és az összetevői várhatóan alkalmasak maradnak a rendeltetésüknek megfelelő használatra, feltételezve, hogy a felelős szervezet betartja az AtriCure megelőző karbantartásra vonatkozó használati utasítását.

Az AtriCure az ASU/ASB rendszer várható élettartamát 10 évben határozta meg.

A megelőző karbantartással kapcsolatos információkat lásd 3. FEJEZET: MEGELŐZŐ KARBANTARTÁS ÉS TISZTÍTÁS, illetve forduljon az AtriCure helyi képviselőjéhez.

5. FEJEZET: HIBAEHLHÁRÍTÁS

Ezt a részt az ASU/ASB rendszerrel kapcsolatos esetleges problémák elhárítására használja.



Figyelem! Ne nyissa ki az eszközök hátlapját. Ez sérülést és az egységek károsodását okozhatja. A garancia érvényét veszti. Ha a problémák nem oldhatók meg a jelen Hibaelhárítás fejezetben található utasítások követésével, forduljon az AtriCure, Inc. vállalathoz további szerviz- és javítási információkért.

NINCS RF-ENERGIALEADÁS

Lehetséges ok	Művelet
Az ASU és/vagy ASB nem volt bekapcsolva	Kapcsolja BE az ASU és/vagy ASB tápellátását
Az ASU és/vagy ASB nem volt csatlakoztatva	Ellenőrizze az ASU és/vagy ASB elektromos csatlakozásait, majd kapcsolja BE a készüléket
Nincs ASB-hez csatlakoztatott kézi eszköz	Csatlakoztassa a kézi eszközt az ASB-hez
Helytelen kézi eszköz van kiválasztva az ASB-n	Forgassa az ASB választó kapcsolót a kívánt kézi eszközre
Nincs ASB-hez csatlakoztatott lábkapcsoló	Csatlakoztassa a lábkapcsolót az ASB előlapjához
A lábkapcsoló interfészkábele nincs csatlakoztatva	Csatlakoztassa a lábkapcsoló interfészkábelét az ASU és az ASB hátlapok között
RF-interfészkábel nincs csatlakoztatva	Csatlakoztassa az RF-interfészkábelt az ASU és az ASB előlapok között
A lábkapcsoló meghibásodása	Cserélje ki a lábkapcsolót
Az ASU belső hibája	Forduljon az AtriCure ügyfélszolgálatához (lásd 6. FEJEZET: ÜGYFÉLSZOLGÁLAT/A BERENDEZÉS SZERVIZELÉSE/GARANCIA)
Az ASU ÜZEMZAVAR módban van.	Kapcsolja KI a készüléket, majd kapcsolja BE
Az ASU KÉSZENLÉT módban van.	Ellenőrizze, hogy megfelelően csatlakoztatva van-e a kézi eszköz és a lábkapcsoló (nincs villogó LED)
Törött kézi eszköz	Cserélje ki a kézi eszközt
A kézi eszköz meghibásodása	
Lejárt kézi eszköz	

HIBAKÓDOK

Ha hibaállapot lép fel, az előlapon lévő grafikus teljesítménykijelzőn egy hibakód látható.

Elhárítható hibák		
LCD-KIJELZŐ ÜZENETE	ISMERTETÉS	MEGOLDÁS/INTÉZKEDÉS
Code E01	Alacsony impedancia hiba: A kézi eszköz elektródjainak rövidzárlata	Ellenőrizze az elektródokat, vagy igazítsa meg a pófákat
Code E02	Magas impedancia hiba: A kézi eszköz pófái nem záródnak	- Zárja össze a kézi eszköz pófáit - Cserélje ki a kézi eszközt vagy az ASU/ASB RF interfészkábelt

Elhárítható hibák

Code E03	Alacsony impedancia hiba: A kézi eszköz* elektródjainak rövidzárlata *Ha a kézi eszköz Coolrail lineáris ceruza, ellenőrizze, hogy világít-e a szivattyúdoboz LED	Ellenőrizze az elektródokat, vagy igazítsa meg a pófákat. A végeffektor túlmelegedett, vagy a hűtőrendszer meghibásodott. Győződjön meg arról, hogy a folyadékvezeték nincs megtörve vagy eldugulva. Ha az E03 hiba 2 percnél tovább fennáll, cserélje ki a kézi eszközt.
Code E04		
Code E06	Kapcsoló beragadt teszt hiba: A lábkapcsoló záródott csatlakoztatás közben	Cserélje ki a lábkapcsolót
Code E10	A kézi eszköz elektródjainak rövidzárlata	Ellenőrizze az elektródokat, vagy igazítsa meg a pófákat
Code H01	Érvénytelen kézi eszköz hiba	Cserélje ki a kézi eszközt vagy az ASU/ASB RF-interfészkábelt vagy az ASB-t
Code H02	Lejárató idő hiba: A kézi eszköz használhatóságának ideje lejárt	Cserélje ki a kézi eszközt
Code H03	A kézi eszköz elektromos problémája	
Code H04	Érvénytelen kézi eszköz verzió	
Küldje vissza az ASU-t karbantartásra	Az ASU óra akkumulátora meghibásodott	Az ASU továbbra is működni fog, de az üzenet és a hangjelzés ismétlődik majd. Küldje vissza az ASU-t az akkumulátor cseréjére.

BEKAPCSOLÁSI ÖNELLENŐRZÉS (POST)

Indításkor észlelt hibák

Code P01	Energiagenerálási/mérési hiba	Kapcsolja ki, majd kapcsolja be ismét az egységet. Hagyja az eszközt, hogy elvégezze a normál indítási öndiagnosztikát. Ha az eszköz visszatér a Hiba állapotba, és a probléma továbbra is fennáll, forduljon az AtriCure ügyfélszolgálatához (lásd: 6. FEJEZET: ÜGYFÉLSZOLGÁLAT/A BERENDEZÉS SZERVIZELÉSE/GARANCIA)
Code P02	Impedanciagenerálási/mérési hiba	
Code P03	Feszültséggenerálási/mérési hiba	
Code P04	Áramgenerálási/mérési hiba	
Code P05	Figyelőteszt hiba	
Code P06	ROM-teszt hiba	
Code P07	RAM-teszt hiba	
Code P08	Konfigurációs regiszter hiba	
Code P09	MCU COP időzítő hiba	
Code P10**	Kapcsoló beragadt teszt hiba (Ellenőrizze a lábkapcsolót, mivel a POST alatt aktiválódott)	**P10 esetén: Inaktiválja a lábkapcsolót, és kapcsolja ki, majd be az eszközt.
Code P12	Referenciafeszültség hiba	

HIBÁK az ASU működése közben

Code F01	Illegális CPU-utasítás	Kapcsolja ki, majd kapcsolja be
Code F02	Duplikált változó hiba	
Code F03	Szoftverhiba	Ha a probléma továbbra is fennáll, cserélje ki az ASU-t, és forduljon az AtriCure ügyfélszolgálatához
Code F05	Referenciafeszültség hiba	
Code F06	Teljesítménykorlát hiba	
Code F07	Feszültségkorlát hiba	
Code F09	Feszültség rms kiegyenlítési hiba	
Code F10	Áramerősség rms kiegyenlítési hiba	
Code F11	Teljesítménykiegyenlítési hiba	
Code F12	Rendszerszinkronizálási hiba	
Code F13	Teljesítménymérési hiba	
Code F14	Relé zárva marad hiba	

A MONITORT (KIJELEZŐT) ÉRINTŐ INTERFERENCIA

FOLYAMATOS INTERFERENCIA

1. Ellenőrizze a tápkábel csatlakozásait az ASU-nál és az ASB-nél.
2. Ellenőrizze, hogy nem hibás-e a műtő többi elektromos berendezésének földelése.
3. Ha az elektromos berendezések nem egy közös földeléshez, hanem különböző tárgyakhoz vannak földelve, akkor a két földelt tárgy között feszültségkülönbségek léphetnek fel. Az ilyen különbségek zavarhatják a monitor működését. Bizonyos típusú bemeneti erősítők kiegyensúlyozhatók az optimális közös módusú elnyomás elérése érdekében; ez elháríthatja a problémát.

INTERFERENCIA CSAK AKTIVÁLT ASU/ASB ESETÉN

1. Ellenőrizze az ASU/ASB és az aktív kézi eszköz összes csatlakozását, és keresse a fém alkatrészek közötti esetleges szikraképződést.
2. Ha az interferencia akkor is fennáll, amikor az ASU/ASB aktiválásakor az elektród nem érintkezik a beteggel, a monitor rádiófrekvenciás jelekre reagál. Néhány gyártó kínál RF-fojtósűrőket a monitorok vezetékeihez. Ezek a szűrők csökkentik az interferenciát az ASU/ASB aktiválása közben. Az RF-szűrők minimalizálják a monitor elektródjainak helyén fellépő elektrosebészeti égés veszélyét.
3. Ellenőrizze, hogy a műtőben található földelővezetékek elektromosan konzisztensek-e. Minden földelővezetéknek ugyanahhoz a földelési ponthoz kell vezetnie.
4. Ha a fenti lépések nem oldják a helyzetet, forduljon az AtriCure ügyfélszolgálatához.

NEUROMUSZKULÁRIS STIMULÁCIÓ

1. Állítsa le a műtéti eljárást.
2. Ellenőrizze az ASU/ASB valamennyi csatlakozását és aktív elektródját, és nézze meg, lát-e fémrészek közötti szikrázást.
3. Ha nem talál problémát, akkor az ASU/ASB berendezést szakképzett AtriCure szervizszemélyzetnek kell ellenőriznie, hogy van-e rendellenes 50/60 Hz-es szivárgóáram.

PACEMAKER ÁLTAL OKOZOTT INTERFERENCIA

1. Ellenőrizze a csatlakozásokat.
2. A szívritmus-szabályozóval rendelkező pácienseket mindig monitorozza műtét közben.
3. A szívritmus-szabályozóval rendelkező páciensek elektrosebészeti műtéteinél mindig legyen defibrillátor.
4. Konzultáljon a szívritmus-szabályozó gyártójával a speciális javallatokról.

6. FEJEZET: ÜGYFÉLSZOLGÁLAT/A BERENDEZÉS SZERVIZELÉSE/GARANCIA

Az AtriCure, Inc. Vállalat elkötelezetten nyújt szolgáltatásokat és támogatást a vásárlóinak. Ha az nContact koagulációs rendszer használatával kapcsolatban bármely kérdése merülne fel, forduljon a vevőszolgálatához:



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
Hollandia
+31 20 7005560
ear@atricure.com

GARANCIÁK

Felelősség korlátozása

Ezt a garanciát, valamint az alábbi jogokat és kötelezettségeket az USA Ohio államának törvényei szerint kell értelmezni és alkalmazni. Az AtriCure, Inc. garantálja, hogy a termék a szokásos használat és megelőző karbantartás esetén az alább leírt szavatossági időszak alatt anyag- és gyártási hibáktól mentes marad. Az AtriCure garanciális kötelezettsége az AtriCure, Inc. vagy a forgalmazója részére az alábbiakban leírt időszakon belül visszajuttatott bármely olyan termék vagy egy részének javítására vagy helyettesítésére korlátozódik, amely az AtriCure számára elfogadható módon hibásnak minősül. Ez a garancia nem érvényes olyan termékekre vagy annak részére, amelyet: (1) károsan befolyásolt az AtriCure Inc. által nem engedélyezett felek által gyártott vagy forgalmazott eszközökkel való használat, (2) az AtriCure gyárán kívül olyan javítást vagy módosítást végeztek rajta, ami az AtriCure megítélése szerint hatással volt annak stabilitására vagy megbízhatóságára, (3) nem rendeltetésszerűen használtak, elhanyagoltak, vagy balesetnek tették ki, vagy (4) nem a termékkel vagy funkcionális, működési vagy környezetvédelmi szabványokkal összhangban, az iparágban általánosan elfogadott hasonló termékek tervezésére és használatára vonatkozó paramétereknek, utasításoknak és iránymutatásoknak megfelelően használták. Az AtriCure vállalatnak a termékek értékesítése, bérbeadása vagy átruházása után nincs befolyása azok ellenőrzésére, karbantartására vagy felhasználására, és nincs befolyása az ügyfél pácienseinek kiválasztására.

Az AtriCure termékeire az eredeti vásárlónak történt kiszállítás után az alábbi garanciális időszakok érvényesek:

AtriCure ablációs és érzékelőegység	egy (1) év
AtriCure kapcsolómátrix	egy (1) év
AtriCure lábkapcsoló	egy (1) év
Földelt elektromos kábel(ek)	egy (1) év
RF és lábkapcsoló interfészkábele	egy (1) év

EZ A GARANCIA HELYETTESÍT MINDEN EGYÉB KIFEJEZETT VAGY HALLGATÓLAGOS GARANCIÁT, BELEÉRTVE A PIACKÉPESSÉGRE, VALAMELY MEGHATÁROZOTT CÉLRA VALÓ ALKALMASSÁGRA IRÁNYULÓ GARANCIÁT, TOVÁBBÁ AZ ARTICURE, INC. MINDEN EGYÉB KÖTELEZETTSÉGÉT ÉS FELELŐSSÉGÉT, ÉS EZ A VEVŐ EGYEDÜLI JOGORVOSLATA. AZ ATRICURE, INC. SEMMILYEN KÖRÜLMÉNYEK KÖZÖTT SEM TEHETŐ FELELŐSSÉ A SPECIÁLIS, VÉLETLEN ÉS KÖVETKEZMÉNYES KÁROKÉRT, KORLÁTOZÁS NÉLKÜL IDEÉRTVE A HASZNÁLAT, NYERESÉG, FORGALOM VAGY HÍRNÉV ELVESZTÉSÉBŐL EREDŐ KÁROKAT.

Az AtriCure, Inc. az AtriCure Inc. bármely termékének eladásával vagy használatával kapcsolatban semmilyen egyéb kötelezettséget nem vállal, és nem is hatalmaz fel más személyt arra. Nincsenek a leírt feltételeken túlmutató garanciák, kivéve, ha az eredeti garancia lejárt előtt megvásárolják a kiterjesztett garanciát. **Az AtriCure semmilyen megbízottjának, alkalmazottjának vagy képviselőjének nincs felhatalmazása arra, hogy a fentieket megváltoztassa, vagy az AtriCure nevében bármilyen további kötelezettséget vagy felelősséget vállaljon.** Az AtriCure fenntartja a jogot, hogy az általa gyártott és/vagy eladott termékeken bármikor módosításokat végezzen anélkül, hogy kötelezettséget vállalna arra, hogy az általa korábban gyártott és/vagy eladott termékeken ugyanezen módosításokat elvégezze.

JOGNYILATKOZAT

Az AtriCure, Inc. semmilyen körülmények között sem vállal felelősséget olyan járulékos, speciális vagy következményes veszteségért, kárért vagy költségért, amely a termékkel kapcsolatos szándékos visszaélésből ered, beleértve minden olyan veszteséget, kárt és költséget, amely személyi sérüléshez vagy vagyoni kárhoz kapcsolódik.