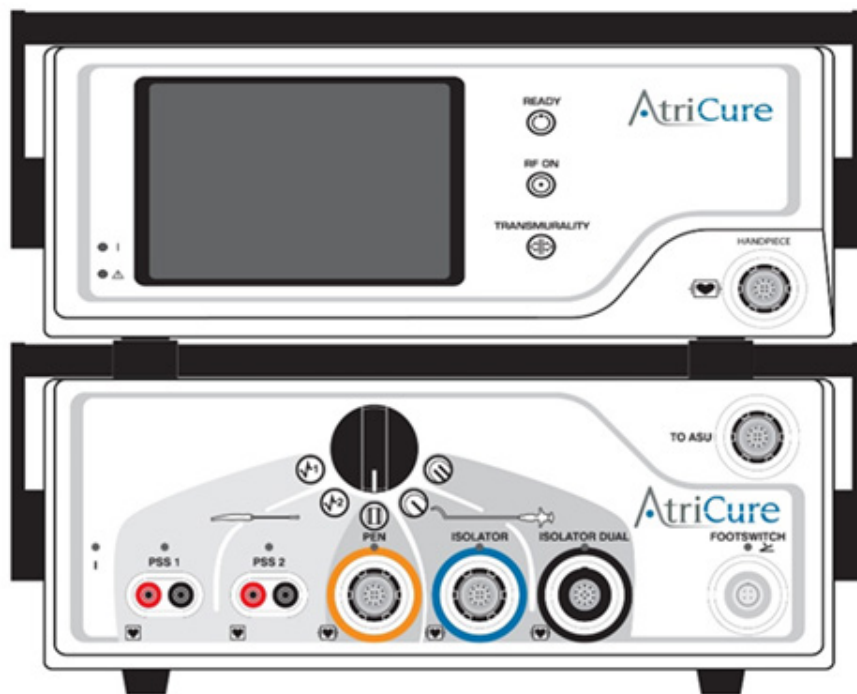


AtriCure®

Jedinica za ablaciju i senzing i Sistem RF generatora AtriCure adapter generatora *Uputstvo za upotrebu*

ASU3, ASB3

MD



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



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

OPIS MEDICINSKOG SREDSTVA.....	4
NAMENA	4
INDIKACIJE ZA UPOTREBU	4
PREDVIĐENI KORISNIK.....	4
CILJNA POPULACIJA PACIJENATA	4
KLINIČKA KORIST.....	4
IZJAVA O OZBILJNIM INCIDENTIMA.....	4
SAŽETAK BEZBEDNOSTI I KLINIČKIH PERFORMANSI	4
NESTERILNO	4
UPOZORENJA	4
MERE OPREZA.....	5
KLASIFIKACIJA U SKLADU SA EN 60601-1 BEZBEDNOSNE INFORMACIJE.....	6
SMERNICE ZA ELEKTROMAGNETNU KOMPATIBILNOST (EMK) I DEKLARACIJA PROIZVOĐAČA.....	6
ZAHTEVI U POGLEDU ELEKTROMAGNETNE KOMPATIBILNOSTI	6
OSNOVNE PERFORMANSE	6
ELEKTROMAGNETNE EMISIJE.....	6
ELEKTROMAGNETNA IMUNOST	7
SMERNICE ZA ELEKTROMAGNETNU KOMPATIBILNOST (EMK) I DEKLARACIJA PROIZVOĐAČA.....	8
PREPORUČENA UDALJENOST	9
REČNIK POJMOVA	9
ZNAČENJE SIMBOLA.....	10
1. POGLAVLJE UPUTSTVO ZA UPOTREBU	11
REŽIMI RADA SISTEMA	12
GRAFIKONI IZLAZA SNAGE I NAPONA	12
PREGLED SISTEMA	13
KOMPONENTE KOJE NISU ISPORUČENE SA ASU/ASB SISTEMOM.....	14
KORISNIČKI INTERFEJS ASU/ASB SISTEMA.....	14
KONEKTORI/KOMANDE PREDNJEG I ZADNJEG PANELA.....	15
2. POGLAVLJE PODEŠAVANJE I RAD.....	17
PODEŠAVANJE UREĐAJA.....	17
RAD UREĐAJA.....	18
3. POGLAVLJE PREVENTIVNO ODRŽAVANJE I ČIŠĆENJE.....	19
SMERNICE ZA ČIŠĆENJE.....	20
PROGRAM PREVENTIVNOG ODRŽAVANJA.....	20
PERIODIČNI PREGLEDI	20
VIZUELNI PREGLED.....	20
TEST RADA.....	20
4. POGLAVLJE TEHNIČKE SPECIFIKACIJE I BEZBEDNOSNI PREGLED	20
MEHANIČKE SPECIFIKACIJE	20
TEHNIČKE SPECIFIKACIJE	20
IZLAZ RF ENERGIJE	21

ELEKTRIČNE SPECIFIKACIJE	21
SPECIFIKACIJE OKRUŽENJA	21
VRSTA OPREME / KLASIFIKACIJA	21
SPECIFIKACIJE NOŽNOG PREKIDAČA	21
SPECIFIKACIJE OSIGURAČA	21
OČEKIVANI RADNI VEK	21
5. POGLAVLJE REŠAVANJE PROBLEMA	21
NEMA IZLAZA RF ENERGIJE	21
ŠIFRE GREŠAKA.....	22
SMETNJE NA MONITORU (EKРАНU)	23
STALNE SMETNJE	23
SMETNJE SAMO KADA JE MEDICINSKO SREDSTVO ASU/ASB POKRENUTO	23
NERVNO-MIŠIĆNA STIMULACIJA	23
SMETNJE SA PEJSMEJKEROM	23
6. POGLAVLJE KORISNIČKI SERVIS / SERVIS OPREME / GARANCIJA	23
GARANCIJE	24
IZJAVA O ODRICANJU ODGOVORNOSTI.....	24

OPIS MEDICINSKOG SREDSTVA

Radiofrekventni (RF) generator AtriCure® ablacije i senzora proizvodi i isporučuje RF energiju, u bipolarnom režimu, na frekvenciji od približno 460 kHz, za lokalizovano zagrevanje tkiva koje rezultira koagulacijom tkiva.

Adapter generatora AtriCure je sredstvo za istovremeno povezivanje više AtriCure bipolarnih nasadnika sa AtriCure jedinicom za ablaciju i senzing i sredstvo za odabir ulaza u elektrode nasadnika pomoću dugmeta na adapteru generatora.

Ovo uputstvo za upotrebu (IFU) odnosi se na sistem jedinica za ablaciju i senzing (ASU) – AtriCure adapter generatora (ASB). Radi lakšeg snalaženja korisnika:

- Radiofrekventni (RF) generator AtriCure jedinice za ablaciju i senzing, će se u ovom uputstvu za upotrebu nazivati **ASU**, i
- Adapter generatora AtriCure će se u ovom uputstvu za upotrebu nazivati **ASB** pri referenciranju na komande generatora.
- Bipolarni nasadnik AtriCure će se u ovom uputstvu za upotrebu nazivati **nasadnikom**.
- ASU/ASB sistem se takođe može nazvati **sredstvo** ili **generator**.

ASU obezbeđuje maksimalnu izlaznu snagu u rasponu od 12,0 vati (W) do 30,0 W za olovku Isolator® Transpolar™ ili linearnu olovku CoolRail™ u zavisnosti od načina rada, kao i od 22,8 W do 28,5 W za Synergy™ hvataljke ili Isolator Synergy Access® kada se koriste sa ASB-om. Medicinsko sredstvo ASU može da proizvede maksimalnu izlaznu snagu od 32,5 W pri opterećenju od 100 Ω iako snaga nijednog trenutnog bipolarnog nasadnika kompanije AtriCure nije iznad 30 vati (W).

Radni režim je funkcija nasadnika i podešava ga medicinsko sredstvo ASU/ASV sistem. ASU/ASB sistem je dizajniran da radi samo sa AtriCure bipolarnim nasadnicima (AtriCure olovkama Isolator ili linearnom olovkom AtriCure CoolRail i hvataljkama Isolator Synergy). Nožni prekidač je ulazno sredstvo koje se koristi za aktivaciju i deaktivaciju isporuke RF energije. Kompletan opis indikacija za upotrebu ovih medicinskih sredstava potražite u uputstvu za upotrebu nasadnika.

Ovo uputstvo za upotrebu opisuje ASU/ASB sistem, njegove komande, displeje, indikatore, tonove i sekvencu za njegov rad samo sa AtriCure nasadnicima. Ovo uputstvo za upotrebu takođe pruža druge informacije koje su od značaja za korisnika i ne odnosi se na hirurške tehnike.

AtriCure medicinsko sredstvo ASU/ASB i njegove komponente namenjene su samo za upotrebu u profesionalnom zdravstvenom okruženju.

NAMENA

Sistem ASU generator / ASB adapter generatora je nesterilno medicinsko sredstvo za višekratnu upotrebu namenjeno prenosu radiofrekventne (RF) energije na kompatibilne nasadnike za ablaciju AtriCure za ablaciju srčanog tkiva.

INDIKACIJE ZA UPOTREBU

Generator ASU ASB adapter generatora je indikovao za prenos radiofrekventne (RF) energije na kompatibilne AtriCure ablacione nasadnike za lečenje aritmija, uključujući atrijsku fibrilaciju.

PREDVIĐENI KORISNIK

Licencirani lekari koji obavljaju kardiološke i/ili torakalne hirurške zahvate koristeći instrumente kompanije AtriCure.

CILJNA POPULACIJA PACIJENATA

Odrasli pacijenti sa aritmijama uključujući atrijsku fibrilaciju.

KLINIČKA KORIST

Postizanje kliničke koristi kompatibilnih AtriCure nasadnika za ablaciju.

IZJAVA O OZBILJNIM INCIDENTIMA

Svaki ozbiljan incident koji se dogodio u vezi sa ovim uređajem treba prijaviti kompaniji AtriCure i nadležnom organu države članice u kojoj se nalazi korisnik i/ili pacijent.

SAŽETAK BEZBEDNOSTI I KLINIČKIH PERFORMANSI

Sažetak bezbednosti i kliničkih performansi sredstva može da se pronađe u Evropskoj bazi podataka o medicinskim sredstvima (EUDAMED) na adresi <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> unošenjem osnovnog UDI-DI parametra povezanog sa sredstvom.

Šifre proizvoda	Osnovni UDI-DI
ASU3	08401439000000000000021ZH
ASB3	08401439000000000000021ZH

NESTERILNO

- ASU/ASB sistem je nesterilan i nije namenjen za upotrebu u sterilnom polju. Nemojte sterilisati ASU/ASB sistem bilo kojom metodom sterilizacije jer se ASU/ASB može oštetiti. Pratite uputstva za čišćenje navedena u 3. POGLAVLJE PREVENTIVNO ODRŽAVANJE I ČIŠĆENJE za čišćenje sistema i kompatibilnih komponenti za višekratnu upotrebu.

⚠ UPOZORENJA ⚠

- Nemojte koristiti medicinsko sredstvo ASU/ASB pre nego što pažljivo pročitate ovaj priručnik.
- Nemojte koristiti ovo medicinsko sredstvo ASU/ASB u prisustvu zapaljivih anestetika, drugih zapaljivih gasova, zapaljivih sredstava za čišćenje, u blizini zapaljivih tečnosti, kao što su sredstva za pripremu kože i tinkture, zapaljivih predmeta ili sa oksidansima. Upotreba u blizini zapaljivih sredstava može dovesti do požara ili eksplozije. U svakom trenutku pridržavajte se odgovarajućih mera zaštite od požara.
- Opasnost od požara: Elektrohirurški pribor koji je pokrenut ili vruć usled upotrebe može izazvati požar. Nemojte ga postavljati u blizini zapaljivih materijala (poput gaze ili hirurške prekrivke) niti u dodir sa njima. Vodite računa da se endogeni gasovi ne zapale.
- Opasnost od požara: Kako biste izbegli paljenje sredstava za čišćenje, koristite samo nezapaljiva sredstva za čišćenje i dezinfekciju medicinskog sredstva ASU/ASB. Ako se zapaljiva sredstva nepredviđeno koriste na generatoru, ostavite da supstance u potpunosti ispare pre rada.
- Elektrohirurški uređaj treba koristiti sa oprezom u prisustvu unutrašnjih ili spoljašnjih pejsmejke. Smetnje nastale korišćenjem elektrohirurških uređaja mogu dovesti do prelaska uređaja, kao što je pejsmejker, u asinhroni režim ili do potpunog blokiranja rada pejsmejke. Ako se planira upotreba elektrohirurških uređaja kod pacijenata sa srčanim pejsmejkerima, dodatne informacije potražite kod proizvođača pejsmejke ili na odeljenju kardiologije u bolnici.

- Komponenta, pretvarača i kablova koji nisu navedeni u uputstvima ili koje nije isporučila kompanija AtriCure može dovesti do povećanja emisija ili smanjenja imunosti opreme.
- Medicinsko sredstvo ASU/ASB ne treba koristiti pored druge opreme ili naslaganog na nju, osim za predviđeno slaganje sa opremom kompanije AtriCure u skladu sa uputstvima. Konfiguraciju treba posmatrati tokom uobičajene potrebe medicinskog sredstva ASU/ASB kako bi se potvrdilo da li radi kako je uobičajeno.
- Birač napona je fabrički postavljen i korisnik ga ne sme menjati. Birač napona i modul za ulaz napajanja moraju biti postavljeni na istu postavku napona kako bi se izbegli kvar medicinskog sredstva ASU i moguće oštećenje instrumenta.
- Kablovi za napajanje medicinskog sredstva ASU/ASB mora da bude priključen u pravilno uzemljene utičnice. Ne smeju se koristiti produžni kablovi i/ili adapteri za utikač.
- Opasnost od strujnog udara: Nemojte priključivati vlažnu komponentu na generator.
- Opasnost od strujnog udara: Nasadnik mora biti pravilno priključen na generator, a žice ne smeju izlaziti iz kabla, priključka ili nasadnika.
- Nemojte priključivati kabl ASU/ASB na opremu priključenu na električnu mrežu (mrežni napon) bez dokaza da je bezbednosna potvrda pribora obavljena u skladu sa odgovarajućim nacionalnim standardom usklađenim sa standardima EN60601-1 i/ili EN60601-1-1. Oprema koja se napaja iz električne mreže može uvesti opasne struje curenja u srce. Prilikom transporta ili rukovanja ASU/ASB, budite oprezni i oprezni kako biste izbegli oštećenje proizvoda. Pre upotrebe proverite da li na kablovima ASU/ASB i interfejsu ima znakova fizičkog oštećenja. Ako otkrijete oštećenje, integritet proizvoda se ne može osigurati i proizvod se ne sme koristiti.
- Ispod ili u blizini zadnje strane medicinskog sredstva ASU/ASB ne sme biti prepreka kako bi se omogućio dovoljan protok vazduha za hlađenje.
- Budite pažljivi prilikom povezivanja nožnog prekidača, kablova za napajanje ili nasadnika. Nepravilno povezivanje može dovesti do oštećenja proizvoda.
- Bezbedna i delotvorna upotreba RF energije u velikoj meri zavisi od faktora koji su pod kontrolom rukovaoca. Priručnik i oprema koju opisuje su predviđeni za upotrebu isključivo od strane kvalifikovanih zdravstvenih radnika koji su obučeni za konkretne tehnike i hirurške procedure koje je potrebno izvršiti. Važno je da se uputstva za upotrebu isporučena sa ASU/ASB pročitaju, razumeju i poštuju pre upotrebe kako bi se izbeglo oštećenje proizvoda ili povreda pacijenta.
- Ako se ASU isključi, koristite 5. POGLAVLJE REŠAVANJE PROBLEMA da biste pokušali da rešite problem. Ako se problem nastavi, obratite se predstavniku kompanije AtriCure.
- Ton i indikator pokretanja važne su bezbednosne funkcije. Nemojte ometati indikator aktivacije ili onemogućiti zvučni ton. Pre upotrebe proverite da li je jačina tona pokretanja takva da ga čuje osoblje u operacionoj sali (OR). Zvuk aktivacije upozorava osoblje kada je nasadnik aktivan i može pomoći da se izbegne oštećenje tkiva.
- Pratite uputstva za čišćenje navedena u poglavlju 3. POGLAVLJE PREVENTIVNO ODRŽAVANJE I ČIŠĆENJE. Nepoštovanje ovih smernica može dovesti do oštećenja proizvoda.

- Prenosnu RF komunikacionu opremu (uključujući periferne uređaje kao što su antenski kablovi i eksterne antene) ne treba koristiti na udaljenosti manjoj od 30 cm (12 inča) od bilo kog dela jedinice ASU/ASB uključujući i kablove koje je naveo proizvođač. U suprotnom bi moglo doći do opadanja performansi ove opreme.

MERE OPREZA

- Koristite samo sa nasadnicima kompanije AtriCure predviđenim za upotrebu sa medicinskim sredstvom ASU/ASB.
- Nemojte pokretati generator dok se nasadnik pravilno ne postavi u pacijenta.
- Opasnost od strujnog udara: Nemojte skidati poklopac sa medicinskog sredstva ASU/ASB jer postoji mogućnost strujnog udara. Servisiranje zatražite od ovlašćenog osoblja.
- Opasnost od saplitanja: Treba se postarati, kako je uobičajeno, da se smanji rizik od spoticanja o kabl nožnog prekidača.
- Koristite isključivo nožni prekidač koji ste dobili uz medicinsko sredstvo ASU/ASB.
- Nemojte obmotavati kablove instrumenta oko metalnih predmeta. Obmotavanje kablova oko metalnih predmeta može indukovati opasne struje.
- Kako ne bi došlo do strujnog udara, vodite računa da pacijenti ne dođu u dodir sa uzemljenim metalnim delovima medicinskog sredstva. Preporučuje se upotreba antistatičke folije.
- Kada se pokrene medicinsko sredstvo ASU/ASB, provedena i zračenja električna polja mogu ometati rad druge električne medicinske opreme. Više informacija o potencijalnim elektromagnetnim ili drugim smetnjama i savete za izbegavanje takvih smetnji potražite u odeljku Smernice za elektromagnetnu kompatibilnost (EMK) i deklaraciji proizvođača.
- Istraživanja su pokazala da dim koji nastaje tokom elektrohirurških procedura može da bude štetan po hirurško osoblje. U ovim istraživanjima se preporučuje upotreba hirurških maski i odgovarajuće ventilacije za dim pomoću evakuatora dima ili drugih sredstava.
- Kad se generator i nasadnik koriste na pacijentu zajedno sa opremom za praćenje fiziološkog stanja pacijenta, elektrode za praćenje moraju biti postavljene što dalje od hirurških elektroda. Vodite računa da kablove nasadnika postavite tako da ne dolaze u dodir sa pacijentom ili drugim elektrodama.
- Prilikom korišćenja generatora i nasadnika ne preporučuje se upotreba elektroda za praćenje sa iglama.
- Sa generatorom i nasadnikom preporučuje se upotreba sistema za praćenje koji sadrže uređaje sa ograničavanjem struje visoke frekvencije.
- Kvar medicinskog sredstva i nasadnika može dovesti do nepredviđenog povećanja izlazne snage.
- Pažljivo rukujte ambalažom za ASU i ASB.
- ASU/ASB, transpolarne i linearne olovke Isolator AtriCure, linearne olovke Coolrail, hvataljke Isolator Synergy testirane su kao sistem. Dodatna oprema drugog proizvođača nije kompatibilna i neće se povezati sa sredstvom ASU/ASB.
- ASU/ASB proizvodi, koristi i može emitovati RF energiju. Smetnje koje nastanu radom ASU/ASB nepovoljno uticati na rad druge elektronske medicinske opreme, kao što su monitori i sistemi za snimanje.

KLASIFIKACIJA U SKLADU SA EN 60601-1 BEZBEDNOSNE INFORMACIJE

Radiofrekventno sredstvo za ablaciju:

ASU, nazivna vrednost: 220–240 V ~50/60 Hz

ASB, nazivna vrednost: 100–240 V ~ 50/60 Hz

- 1. Vrsta zaštite od strujnog udara: klasa 1
- 2. Stepen zaštite od strujnog udara: tip CF
- 3. Stepen zaštite od prodora vode: Nije primenljivo
- 4. Oprema koja nije pogodna za upotrebu u prisustvu zapaljive mešavine anestetika sa vazduhom ili s kiseonikom ili azotnim oksidom
- 5. Režim rada: isprekidan

SMERNICE ZA ELEKTROMAGNETNU KOMPATIBILNOST (EMK) I DEKLARACIJA PROIZVOĐAČA

ZAHTEVI U POGLEDU ELEKTROMAGNENTE KOMPATIBILNOSTI

ASU/ASB sistem je testiran i utvrđeno je da je u skladu sa ograničenjima za medicinska sredstva u 60601-1-2:2015 + A1:2021. Ova ograničenja su dizajnirana da pruže razumnu zaštitu od štetnih smetnji u tipičnoj medicinskoj instalaciji. Sistem proizvodi, koristi i može emitovati RF energiju i može izazvati štetne smetnje drugim uređajima u blizini ako nije instaliran i ako se ne koristi u skladu sa uputstvima datim u nastavku. Međutim, nema garancija da neće doći do smetnji u određenoj instalaciji. Sredstvo ASU/ASB ne zahteva preventivno održavanje u vezi sa elektromagnetnim smetnjama tokom očekivanog radnog veka. Ako medicinsko sredstvo ASU/ASB ipak izazove štetne smetnje drugim uređajima, što se može utvrditi ISKLJUČIVANJEM medicinskog sredstva ASU/ASB, a zatim njegovim UKLJUČIVANJEM, operater bi trebalo da pokuša da otkloni smetnje tako što će da:

- premesti ili preusmeri opremu
- poveća udaljenost između opreme i drugih uređaja
- priključi opremu u druge utičnice, drugačije od onih na koje su priključeni drugi uređaji
- se obrati predstavniku kompanije AtriCure, Inc. za pomoć.

OSNOVNE PERFORMANSE

Generator ne sme isporučivati višak energije pacijentu.

ELEKTROMAGNETNE EMISIJE

Tabela A: Specifikacije za EMK prema organizaciji IEC (emisije)		
Smernice i deklaracija proizvođača – elektromagnetne emisije		
Medicinsko sredstvo ASU/ASB predviđeno je za upotrebu u elektromagnetnom okruženju navedenom u nastavku. Kupac ili korisnik medicinskog sredstva ASU/ASB treba da osigura njegovu upotrebu u takvom okruženju.		
Test emisija	Usklađenost	Elektromagnetno okruženje – smernice
Emisije RF zračenja CISPR 11	Grupa 1, klasa A	Sredstvo ASU/ASB mora emitovati elektromagnetnu energiju da bi izvršavala predviđenu funkciju. To može uticati na elektronsku opremu u blizini. Sredstvo ASU/ASB pogodno je za upotrebu u svim objektima, osim u stambenim objektima i objektima koji su direktno priključeni na javnu niskonaponsku mrežu koja napaja zgrade koje se koriste u stambene svrhe.
Sprovedene RF emisije CISPR 11	Grupa 1, klasa A	
Emisije harmonika IEC 61000-3-2	Klasa A	
Promene napona / fluktuacije / fliker IEC 61000-3-3	Ispunjava zahteve	
NAPOMENA: Karakteristike emisija ove opreme čine je pogodnom za upotrebu u industrijskim područjima i bolnicama (CISPR 11, klasa A). Ako se koristi u stambenom okruženju (za koje je obično potreban CISPR 11, klase B), ova oprema možda neće pružiti odgovarajuću zaštitu za radiofrekventnu komunikaciju. Korisnik će možda morati da preuzme mere ublažavanja, kao što su premeštanje ili preusmeravanje opreme.		

ELEKTROMAGNETNA IMUNOST

Tabela B: Specifikacije za EMK prema organizaciji IEC (imunost)

Smernice i deklaracija proizvođača – elektromagnetna imunost

Medicinsko sredstvo ASU/ASB predviđeno je za upotrebu u elektromagnetnom okruženju navedenom u nastavku. Kupac ili korisnik medicinskog sredstva ASU/ASB treba da osigura njegovu upotrebu u takvom okruženju.

Test imunosti	Ispitni nivo prema standardu IEC 60601	Nivo usklađenosti	Elektromagnetno okruženje – smernice
Elektrostatičko pražnjenje (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV vazduh	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV vazduh	Podovi treba da budu drveni, betonski ili od keramičkih pločica. Ako su podovi prekriveni sintetičkim materijalom, relativna vlažnost vazduha bi trebalo da bude najmanje 30%.
Električni brzi tranzijent/rafali IEC 61000-4-4	±2 kV pri frekvenciji ponavljanja od 100 kHz za vodove napajanja ±2 kV pri frekvenciji ponavljanja od 100 kHz za ulazne/izlazne vodove	±2 kV pri frekvenciji ponavljanja od 100 kHz za vodove napajanja ±2 kV pri frekvenciji ponavljanja od 100 kHz za ulazne/izlazne vodove	Kvalitet električne energije bi trebalo da bude isti kao u standardnom komercijalnom ili bolničkom okruženju.
Prenapon IEC 61000-4-5	Ulazna snaga ±0,5 kV, ±1 kV od voda do voda ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV od voda do zemlje Ulazi/izlazi signala: ±2 kV od voda do zemlje	Ulazna snaga ±0,5 kV, ±1 kV od voda do voda ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV od voda do zemlje Ulazi/izlazi signala: ±2 kV od voda do zemlje	Kvalitet električne energije bi trebalo da bude isti kao u standardnom komercijalnom ili bolničkom okruženju.
Padovi napona, kratki prekidi i varijacije napona na vodovima ulaznog napajanja IEC 61000-4-11	Padovi napona: 0% UT; 0,5 ciklusa Na faznim uglovima od 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° 0% UT; 1 ciklus i 70% UT; 25/30 ciklusa Jedna faza: na 0° Prekidi napona: 0% UT; 250/300 ciklusa	Padovi napona: 0% UT; 0,5 ciklusa Na faznim uglovima od 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° 0% UT; 1 ciklusa Jedna faza: na 0° 70% UT; 25/30 ciklusa Jedna faza: na 0° Prekidi napona: 0% UT; 250/300 ciklusa	Kvalitet električne energije bi trebalo da bude isti kao u standardnom komercijalnom ili bolničkom okruženju. Ako korisnik medicinskog sredstva ASU zahteva nastavak rada prilikom prekida napajanja, preporučuje se napajanje medicinskog sredstva ASU iz izvora neprekidnog napajanja ili baterije.
Magnetno polje industrijske frekvencije (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ili 60 Hz	30 A/m 50 Hz ili 60 Hz	Magnetna polja industrijske frekvencije treba da budu na nivoima koji su karakteristični za tipično komercijalno ili bolničko okruženje.
Sprovedena RF IEC 61000-4-6	0,15–80 MHz 3 V, 80% AM na 1 kHz ISM opsezi između 0,15 MHz i 80 MHz 6V, 80% AM na 1 kHz	0,15–80 MHz 3 V, 80% AM na 1 kHz ISM opsezi između 0,15 MHz i 80 MHz 6V, 80% AM na 1 kHz	Kvalitet električne energije bi trebalo da bude isti kao u standardnom komercijalnom ili bolničkom okruženju.

NAPOMENA: UT je mrežni napon naizmenične struje pre primene ispitnog nivoa.

SMERNICE ZA ELEKTROMAGNETNU KOMPATIBILNOST (EMK) I DEKLARACIJA PROIZVOĐAČA

Tabela C: Specifikacije za EMK prema organizaciji IEC (imunost od zračenih RF EM polja)

Test imunosti	Opseg (MHz)	Bežični servis	Ispitni nivo imunosti (V/m)	Ispitni nivo usklađenosti (V/m)
Otpornost na zračena RF EM polja, uključujući blizinu polja od RF bežične komunikacione opreme IEC 61000-4-3	od 150 kHz do 80 MHz	Opšte	< 3	< 3
	80 MHz – 2,7 GHz	Opšte	3	3
	380–390	TETRA 400	27	27
	430–470	GMRS 460, FRS 460	28	28
	704–787	LTE opseg 13, 1	9	9
	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE opseg 5	28	28
	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE opseg 1, 3, 4, 25; UMTS	28	28
	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE opseg 7	28	28
	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	9	9

Tabela C: Specifikacije za EMK prema organizaciji IEC (imunost od zračenih RF EM polja)

Test imunosti	Opseg (MHz)	Bežični servis	Ispitni nivo imunosti (V/m)	Ispitni nivo usklađenosti (V/m)
---------------	-------------	----------------	-----------------------------	---------------------------------

Prenosnu i mobilnu opremu za RF komunikaciju ne bi trebalo koristiti na udaljenosti od nijednog dela medicinskog sredstva ASU/ASB, uključujući kablove, kraćoj od preporučene udaljenosti izračunate jednačinom: $d = 6/E \times \sqrt{P}$

gde je

d udaljenost u metrima,

P maksimalna nazivna izlazna snaga predajnika u vatima (W) prema servisu,

E prethodno naveden ispitni nivo usklađenosti.



Do smetnji može doći u blizini opreme označene sledećim simbolom:

Jačina polja fiksnih predajnika, kao što su bazne stanice za radio (mobilne/bežične) telefone i kopnene mobilne radio-stanice, amaterske radio-stanice, AM i FM radio-emitovanja i TV emitovanja ne može se precizno teoretski predvideti. Za procenu elektromagnetnog okruženja usled fiksnih RF predajnika potrebno je razmotriti elektromagnetno ispitivanje lokacije. Ako izmerena jačina polja na lokaciji na kojoj se koristi medicinsko sredstvo ASU/ASB ili bilo koja njegova komponenta premašuje navedeni važeći nivo usklađenosti za RF energiju, medicinsko sredstvo ASU/ASB treba posmatrati kako bi se potvrdilo da radi na uobičajen način. Ako se uoči neuobičajen rad, mogu da budu potrebne dodatne mere, kao što je promena položaja ili mesta komponenti ili kompletnog sistema medicinskog sredstva ASU/ASB.

U frekventijskom opsegu od 150 kHz do 80 MHz jačina polja treba da bude manja od 3 V/m.

Tabela D: Otpornost na blizinu magnetnih polja

Učestalost ispitivanja	Modulacija	Ispitni nivo imunosti (A/m)
30 kHz ^a	CW	8
134,2 kHz	Pulsna modulacija ^b	65 ^c
	2,1 kHz	
13,56 MHz	Pulsna modulacija ^b	7,5 ^c
	50 kHz	

a) Ovaj test se primenjuje samo na ELEKTROMEDICINSKU OPREMU i ELEKTROMEDICINSKE SISTEME namenjene za upotrebu u KUĆNOM ZDRAVSTVENOM OKRUŽENJU.

b) Nosač se modulira pomoću signala kvadratnog talasa radnog ciklusa od 50%.

c) r.m.s., pre primene modulacije.

PREPORUČENA UDALJENOST

Preporučena udaljenost prenosne i mobilne opreme za RF komunikaciju od jedinice za ablaciju i senzing kompanije AtriCure

Medicinsko sredstvo ASU/ASB predviđeno je za upotrebu u elektromagnetnom okruženju u kojem se RF smetnje kontrolišu. Kupac ili korisnik medicinskog sredstva ASU/ASB može doprineti sprečavanju elektromagnetnih smetnji održavanjem minimalne udaljenosti prenosne i mobilne opreme za RF komunikaciju (predajnika) od medicinskog sredstva ASU/ASB kao što je preporučeno u nastavku, a u skladu sa maksimalnom izlaznom snagom opreme za komunikaciju.

Maksimalna nazivna izlazna snaga predajnika u W	Udaljenost prema frekvenciji predajnika u 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 predajnike čija maksimalna nazivna izlazna snaga nije navedena preporučena udaljenost d u metrima (m) može se proceniti jednačinom koja koristi frekvenciju predajnika, gde je P maksimalna nazivna izlazna snaga predajnika u vatima (W) prema proizvođaču predajnika.

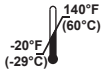
NAPOMENA 1: Pri frekvenciji od 80 MHz i 800 MHz važi udaljenost za viši frekventijski opseg.

NAPOMENA 2: Ove smernice možda neće važiti u svim situacijama. Na širenje elektromagnetnih talasa utiču apsorpcija i refleksija od struktura, objekata i ljudi.

REČNIK POJMOVA

COP tajmer	Tajmer nadzornika za pravilan rad računara
CPU	Centralna procesorska jedinica
EKG	Elektrokardiogram
LCD	Displej sa tečnim kristalima
LED	Svetleća dioda
MCU	Jedinica mikrokontrolera
PSS	Stimulus pejsmejkeera i senzora
ROM	Memorija samo za čitanje
RAM	Memorija sa slučajnim pristupom

ZNAČENJE SIMBOLA

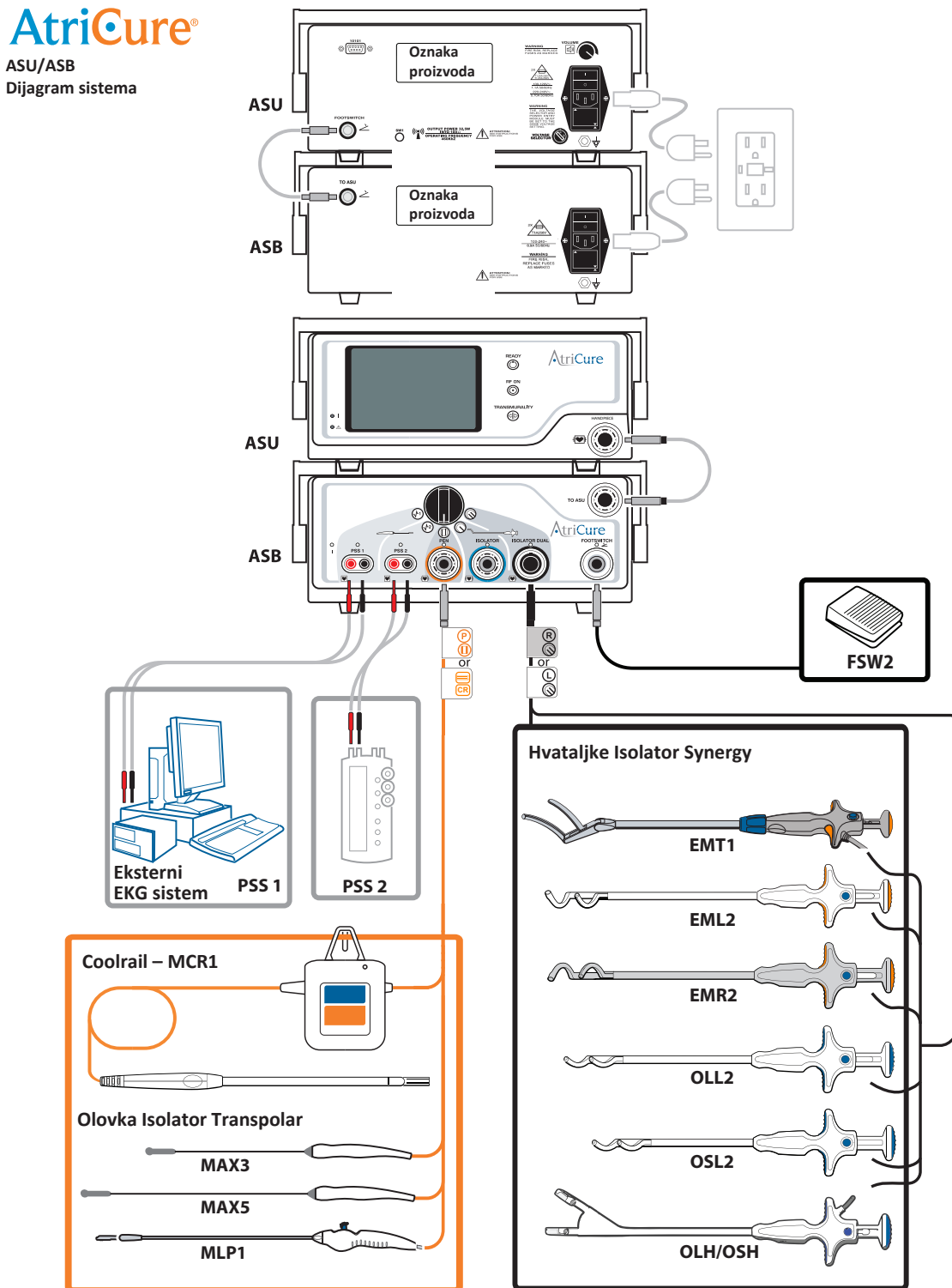
	Datum proizvodnje		Proizvođač		Držati uspravno		Medicinsko sredstvo
	Broj modela		Kataloški broj		Serijski broj		Broj serije
	Jedinstveni identifikator uređaja		Ispunjava zahteve Evropskih direktiva i propisa		Ovlašćeni predstavnik		Uvoznik
	Naizmenična struja		Informacije o osiguraču		Oprez		Oprez: Opasnost od strujnog udara
	Nejonizujuće elektromagnetno zračenje		Priključak za nožni prekidač		Nesterilno		Odvojeno prikupljanje električne opreme prema Direktivi o otpadnoj električnoj i elektronskoj opremi
	Ne sadrži ftalate		Nije izrađeno od prirodnog lateksa		Primenjeni deo tip CF otporan na defibrilaciju		Kontrola jačine zvuka
	Opseg temperature pri transportu		Opseg vlažnosti pri transportu		Sledite uputstvo za upotrebu		Opasan napon
	SPREMNO		RF UKLJUČENA		Transmuralnost		Ekvipotencijalni konektor
	Prekidač za odabir ulaznog napona		Priključak za podatke		Pristup za servis		

1. POGLAVLJE UPUTSTVO ZA UPOTREBU

PREGLED

ASU/ASB sistem RF generatora prenosi visokofrekventnu naizmeničnu struju kroz nasadnik za uklanjanje mekog tkiva. RF struja indukuje jonsku agitaciju u tkivu, što dovodi do trenja molekula i proizvodnje toplote. Dakle, toplota se stvara u tkivu, ne u uređaju za koagulaciju.

Kako temperatura u tkivu raste, tako dolazi do ablacije tkiva, što dovodi do nekroze ćelija. Na temperaturu tkiva i volumen koagulisanog tkiva utiču količina isporučene snage, površina uređaja za koagulaciju koja dolazi u dodir sa tkivom i trajanje isporuke energije.



Slika 1: Povezivanje komponenti i različitih nasadnika sa ASU/ASB sistemom

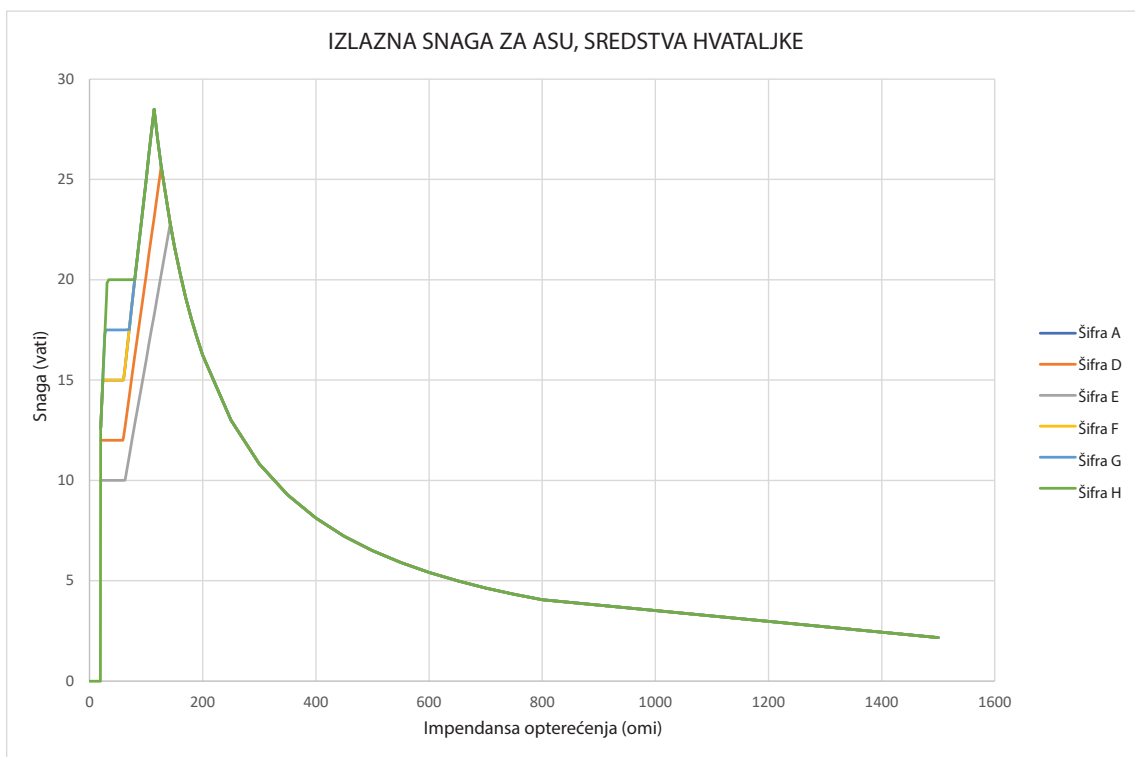
REŽIMI RADA SISTEMA

Medicinsko sredstvo ASU/ASB radi u jednom od sledećih pet režima. Režimi su prikazani u donjem levom uglu ekrana sa grafikonom provodljivosti tkiva/snage.

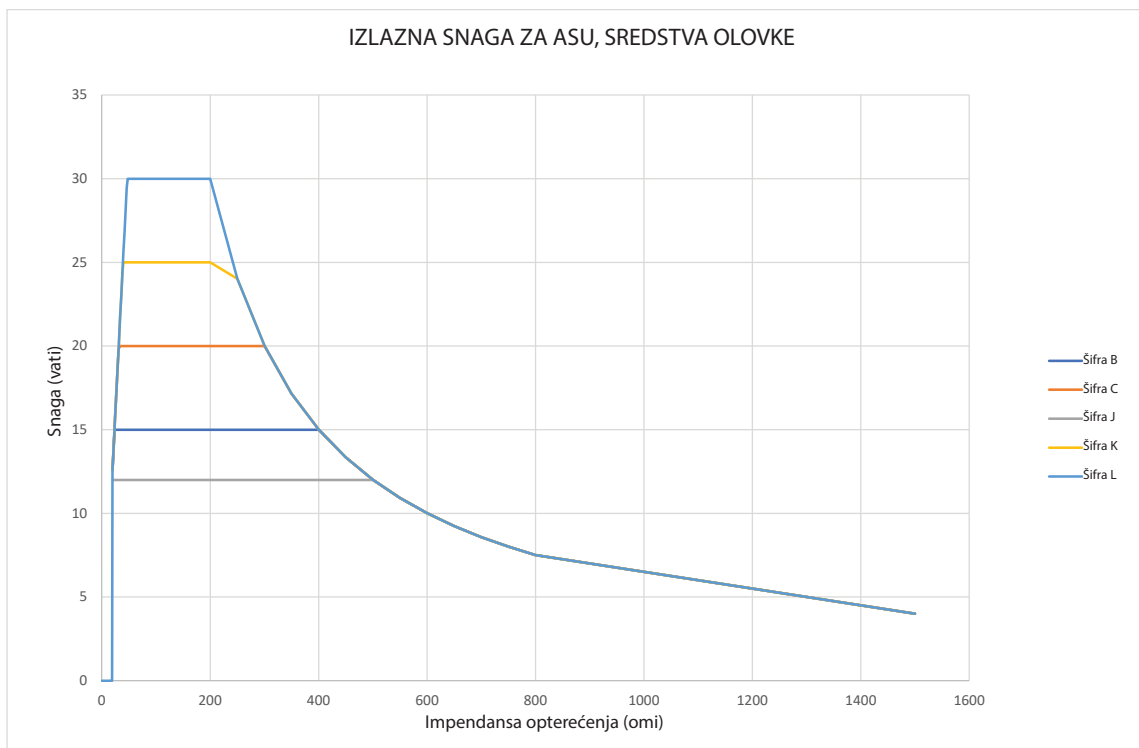
1. Režim STANDBY – Sredstvo u ovaj režim ulazi automatski nakon uspešnog UKLJUČIVANJA ili iz režima READY nakon otkrivanja isključenja nasadnika ili nožnog prekidača iz utičnice. Poruka na LCD ekranu označava da je sistem u režimu STANDBY.
2. Režim READY – Sredstvo u ovaj režim ulazi automatski nakon priključivanja i nasadnika i nožnog prekidača dok su u režimu STANDBY ili iz režima ON ako je nožni prekidač pritisnut, a zatim otpušten. Poruka na LCD ekranu označava da je sistem u režimu READY.
3. Režim RF ON – Sredstvo u ovaj režim ulazi kada je nožni prekidač pritisnut dok je u režimu READY. Sredstvo prelazi iz režima RF ON u režim READY nakon isteka 40 sekundi ili ako se nožni prekidač otpusti.
4. Režim ERROR – Sredstvo u ovaj režim ulazi nakon otkrivanja bilo kojeg stanja greške koje se može otkloniti u bilo kom režimu, osim u režimu FAULT. Sistem prikazuje odgovarajuću poruku o grešci i nakon otpuštanja nožnog prekidača prelazi u režim READY.
5. Režim FAULT – Sredstvo u ovaj režim ulazi nakon otkrivanja bilo kakvih nepopravljivih uslova greške tokom bilo kog režima. Sistem je neupotrebljiv u ovom režimu do pokretanja glavnog prekidača napajanja, tako da uređaj prolazi kroz samotestiranje.

Uređaj se takođe može koristiti za stimulaciju pejsinga i senzinga (PSS) sa ASB dugmetom postavljenim u položaj PSS1 ili PSS2. RF energija se NE prenosi na nasadnik (samo olovka Isolator Transpolar i linearna olovka Isolator) tokom ovog režima rada. Senzorske elektrode su povezane sa spoljašnjom opremom za senzing (EKG) pomoću PSS1 ili PSS2 portova na ASB-u. **Slika 1** prikazuje odgovarajuće podešavanje.

GRAFIKONI IZLAZA SNAGE I NAPONA



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



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

PREGLED SISTEMA

Pogledajte tabelu **Tabela 1** za kompletnu listu komponenti i konfiguracija ASU RF generatora (A001444). Sve komponente koje se isporučuju sa ASU nisu sterilne i mogu se ponovo koristiti.

Tabela 1: Komponente i konfiguracije asu RF generatora (A001444)

Komponenta	Broj dela AtriCure	Konfiguracija (količina po kutiji)					
		A001444	A001427	A001428	A001429	A001430	A001431
RF generator	ASU3	1	–	–	–	–	–
Nožni prekidač	A001360	1	–	–	–	–	–
Uputstvo za upotrebu	IFU-0332	1	–	–	–	–	–
Kabl za napajanje – Euro, ravni 3,5 m, 10 A, 250 V	C002090	1	1	–	–	–	–
Kabl za napajanje – UK, ravni 3,0 m, 10 A, 250 V	C003691	–	–	1	–	–	–
Kabl za napajanje – Italija, ravni 3,0 m, 10 A, 250 V	C003692	–	–	–	1	–	–
Kabl za napajanje – Danska, ravni 3,0 m, 10 A, 250 V	C003693	–	–	–	–	1	–
Kabl za napajanje – Švajcarska, ravni 3,0 m, 10 A, 250 V	C003694	–	–	–	–	–	1

Pogledajte tabelu **Tabela 2** za kompletnu listu ASB (A001445) komponenti i konfiguracija. Sve komponente koje se isporučuju sa ASB nisu sterilne i mogu se ponovo koristiti.

Tabela 2: Komponente i konfiguracije za adapter generatora ASB (A001445)

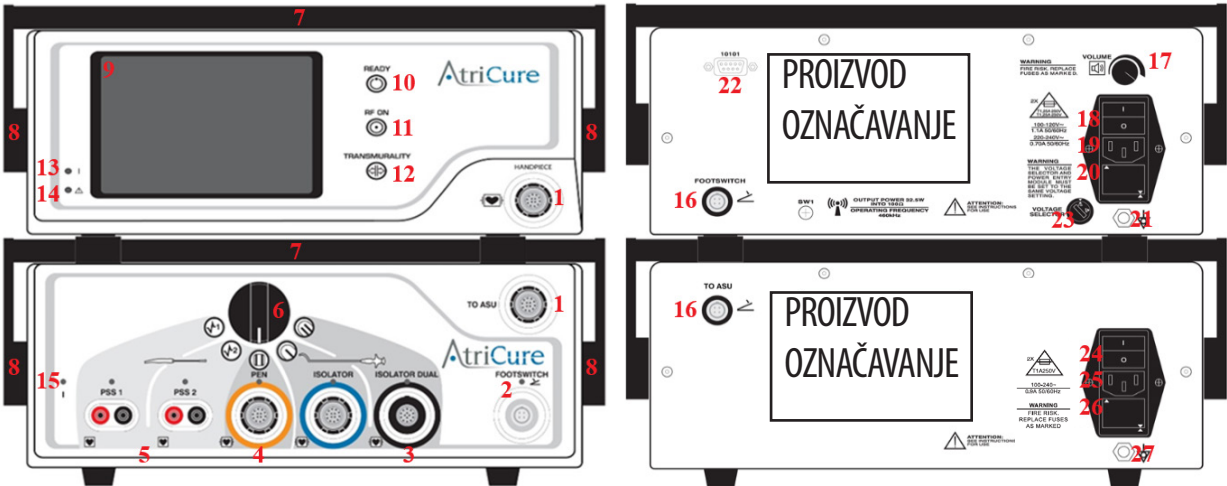
Komponenta	Broj dela AtriCure	Konfiguracija (količina po kutiji)					
		A001445	A001427	A001428	A001429	A001430	A001431
Adapter generatora	ASB3	1	–			–	–
Uputstvo za upotrebu	IFU-0332	1	–	–	–	–	–
Kabl RF interfejsa	A001465	1	–	–	–	–	–
Kabl interfejsa nožnog prekidača	A001466	1	–	–	–	–	–
Komplet adaptera sa pinovima	A001468	1	–	–	–	–	–
Kabl PSS interfejsa	A001467	1	–	–	–	–	–
Kabl za napajanje – Euro, ravni 3,5 m, 10 A, 250 V	C002090	1	1		–	–	–
Kabl za napajanje – UK, ravni 3,0 m, 10 A, 250 V	C003691	–	–	1	–	–	–
Kabl za napajanje – Italija, ravni 3,0 m, 10 A, 250 V	C003692	–	–	–	1	–	–
Kabl za napajanje – Danska, ravni 3,0 m, 10 A, 250 V	C003693	–	–	–	–	1	–
Kabl za napajanje – Švajcarska, ravni 3,0 m, 10 A, 250 V	C003694	–	–	–	–	–	1

KOMPONENTE KOJE NISU ISPORUČENE SA ASU/ASB SISTEMOM

Sterilne komponente koje kompanija AtriCure, Inc. zasebno obezbeđuje za upotrebu sa ASU/ASB sistemom i koje su u skladu sa ograničenjima za medicinska sredstva prema standardu IEC 60601-1, obuhvata:

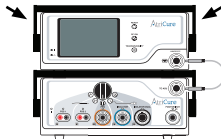
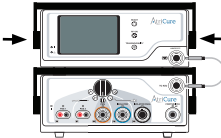
- Hvataljke (za rad i odlaganje pogledajte pojedinačno uputstvo za upotrebu za nasadnik)
 - Hvataljka Isolator Synergy Access
 - Hvataljke Isolator Synergy
 - EnCompass® sistem hvataljki i vodiča
- Olovke (za rad i odlaganje pogledajte pojedinačno uputstvo za upotrebu za nasadnik)
 - Linearna olovka Isolator
 - Olovka Isolator Transpolar
 - Linearna olovka Coolrail

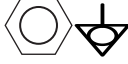
KORISNIČKI INTERFEJS ASU/ASB SISTEMA



Slika 4: ASU/ASB prednji i zadnji panel – ključne karakteristike

KONEKTORI/KOMANDE PREDNJEG I ZADNJEG PANELA

KONEKTORI/KOMANDE PREDNJEG PANELA			
1		Utičnica za nasadnik	Povezivanje interfejs RF kabla (za višekratnu upotrebu, nesterilnog) (A001465) između utičnica za nasadnik na prednjoj ploči sistema ASU i ASB obezbeđuje RF energiju od sistema ASU do sterilnog nasadnika preko sistema ASB. Ova 12-pinska utičnica je izolovana od pacijenta.
2		LED indikator statusa utičnice i nožnog prekidača	Povezivanje (višekratnog, nesterilnog) električnog nožnog prekidača (A001360) na prednjem panelu sistema ASB omogućava mu da deluje kao ulazni uređaj za aktivaciju ili deaktivaciju isporuke RF energije. LED lampica nožnog prekidača će treperiti žuto dok se nožni prekidač ne poveže sa sistemom ASB. U potpunosti zelena LED lampica označava da uređaj ima funkcionalni nožni prekidač povezan sa njim.
3		Utičnica za nasadnik hvataljke za sinergiju izolatora	Ovaj priključak obezbeđuje povezivanje (za jednokratnu upotrebu, sterilnu) hvataljke Synergy sa uređajem.
4		Utičnica za olovku Isolator / linearnu Coolrail olovku	Ovaj priključak obezbeđuje sredstva za povezivanje (za jednokratnu upotrebu, sterilnog) nasadnika olovke sa uređajem.
5		Utičnice za stimulse za pejsing i senzing (PSS)	Ovi portovi obezbeđuju sredstva za povezivanje nekih (jednokratnih, sterilnih) nasadnika olovke sa eksternim EKG sistemom pomoću (višekratnih, nesterilnih) PSS interfejs kablova (A001467).
6		ASB prekidač za odabir	Podešavanje prekidača na sistemu ASB omogućava da radi samo određeni nasadnik ili njegov režim rada, čak i ako je više nasadnika istovremeno povezano sa sistemom ASB.
7		Ručica	Ručka se može koristiti za nošenje ili promenu položaja medicinskog sredstva ASU/ASB.
8		Dugmad za podešavanje	Istovremeno pritiskanje oba dugmeta za podešavanje ručke (koja se nalaze na obe strane) omogućava podešavanje ugla gledanja za ekran sa grafikonom provodljivosti tkiva/snage. Napomena: ASU se nalazi na vrhu medicinskog sredstva ASB. Promena ugla gledanja spuštanjem ručke sistema ASU može dovesti do odvajanja sistema ASU od sistema ASB.
9		ASU grafički ekran	Tokom ablacionog ciklusa, LCD grafički displej na prednjem panelu sistema ASU prikazuje grafikon: • Provodljivost tkiva (struja/napon) na y osi u odnosu na vreme na x osi za nasadnike hvataljke Isolator Synergy, kao i • Snaga (struja x napon) na y osi u odnosu na vreme na x osi za nasadnike olovke Isolator. Šifra nasadnika se takođe prikazuje u gornjem desnom uglu ovog ekrana (pogledajte tabelu Tabela 4 za šifru uređaja u okviru poglavlja 4. POGLAVLJE TEHNIČKE SPECIFIKACIJE I BEZBEDNOSNI PREGLED. Na prikaz grafikona se ne utiče kada je nožni prekidač isključen ili ponovo povezan.
10		Indikator READY	Ova zelena LED lampica označava da su nožni prekidač i nasadnici povezani i da je sistem ASU spreman za upotrebu. Pogledajte poglavlje 2. POGLAVLJE PODEŠAVANJE I RAD <i>Podešavanje uređaja u vezi sa ASB prekidačem za odabir.</i>

11		Indikator RF ON	Ovaj LED indikator, kada je plave boje, označava da se RF napajanje isporučuje u nasadnik nakon pritiska nožnog prekidača.
12		Indikator Transmurality	Ovaj LED indikator, kada svetli plavom bojom, označava da je algoritam transmuralnosti ispoštovan i da korisnik može prekinuti ciklus ablacije. NAPOMENA: Ova funkcija je primenljiva samo na hvataljke Synergy.
13		LED za napajanje ASU	Zelena LED lampica na prednjem panelu ASU označava da je naizmjenična struja prisutna i da je ASU uključen.
14		LED indikatora FAULT	Crvena LED lampica označava da je došlo do greške FAULT i zahteva kruženje naizmjenične struje do ASU.
15		LED za napajanje ASB	Zelena LED lampica na prednjem panelu ASB označava da je naizmjenična struja prisutna i da je ASB uključen.
KONEKTORI/KOMANDE ZADNJEG PANELO			
16		Utičnica za nožni prekidač	Povezivanje (višekratnog, nesterilnog) kabla interfejsa nožnog prekidača (A001466) između utičnica nožnog prekidača na zadnjim pločama sistema ASU i ASB obezbeđuje signale nožnog prekidača od sistema ASB do ASB sterilnog nasadnika preko sistema ASB.
17		Kontrola jačine zvuka zvučnika	Ovaj rotacioni brojčanik može podesiti nivo jačine zvuka kod zvučnika sistema ASU. Zvučnik pruža korisniku zvučne povratne informacije o statusu uređaja. Okrenite dugme u smeru kazaljke na satu kako biste povećali jačinu zvuka.
18		Prekidač za napajanje ASU	Prekidač koji UKLJUČUJE i ISKLJUČUJE sistem ASU.
19		Priključak za naizmjenično napajanje ASU	Priključak za kabl za napajanje naizmjenične struje (za višekratnu upotrebu, nesterilan) na sistemu ASU.
20		Kutija sa osiguračima ASU	Kutija sa osiguračima sadrži osigurače odabrane za ulazni napon naizmjenične struje. Pogledajte 4. POGLAVLJE TEHNIČKE SPECIFIKACIJE I BEZBEDNOSNI PREGLED za dodatne detalje.
21		Ekvipotencijalni priključak za uzemljenje ASU	Pruža sredstvo za bezbedno povezivanje uzemljenja medicinskog sredstva ASU sa drugom uzemljenom opremom.
22		Priključak za podatke	Konektor za serijsku komunikaciju sa glavnim računarom samo u svrhe proizvodnje i testiranja.
23		Prekidač za odabir ulaznog napona	Prekidač za izbor ulaznog napona je unapred podešen od strane proizvođača i ne bi trebalo da ga podešava operater. Podešavanje ove postavke može da obavlja samo proizvođač ili ovlašćeni predstavnik servisa kompanije AtriCure.
24		Prekidač za napajanje ASB	Prekidač koji UKLJUČUJE i ISKLJUČUJE sistem ASB.
25		Priključak za naizmjenično napajanje ASB	Priključak za kabl za napajanje naizmjenične struje (za višekratnu upotrebu, nesterilan) na sistemu ASB.
26		Kutija sa osiguračima ASB	Kutija sa osiguračima sadrži osigurače odabrane za ulazni napon naizmjenične struje. Pogledajte 4. POGLAVLJE TEHNIČKE SPECIFIKACIJE I BEZBEDNOSNI PREGLED za dodatne detalje.
27		Ekvipotencijalni priključak za uzemljenje ASB	Pruža sredstvo za bezbedno povezivanje uzemljenja medicinskog sredstva ASB sa drugom uzemljenom opremom.

2. POGLAVLJE PODEŠAVANJE I RAD

PODEŠAVANJE UREĐAJA

⚠ UPOZORENJA ⚠

Koristite rukavice prilikom postavljanja i rukovanja ASU/ASB sistemom i pripadajućim komponentama.

1. Medicinsko sredstvo ASB može se postaviti na kolica ili na bilo koji sto ili platformu koja može da izdrži težinu medicinskog ASU/ASB. Postavite ASU na vrh ASB-a, osiguravajući da se sve četiri gumene nogice nalegnu sa ASB gumenim odbojnicima. Preporučuje se da obezbedite najmanje četiri do šest inča prostora oko bočnih strana i gornje strane medicinskog sredstva ASU zbog hlađenja strujanjem. Normalno je da gornje i zadnje ploče uređaja budu topli kada se koriste neprekidno tokom dužeg perioda.

⚠ UPOZORENJA ⚠

Uverite se da nema prepreka ispod ili blizu zadnje strane uređaja kako bi se obezbedio dovoljan protok vazduha za hlađenje.

- Pažljivo priključite kablove i uređaje u utičnice kako biste izbegli oštećenja.

2. Priključite isporučene kablove za napajanje na zadnju stranu sredstava ASU i ASB.

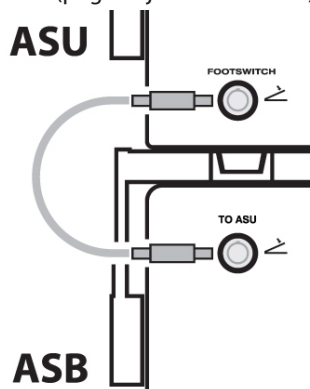
⚠ Oprez: Pre upotrebe proverite da li su izolacija kabla, krajevi konektora i utičnice oštećeni.

3. Priključite kablove za napajanje u uzemljene utičnice.

⚠ UPOZORENJA ⚠

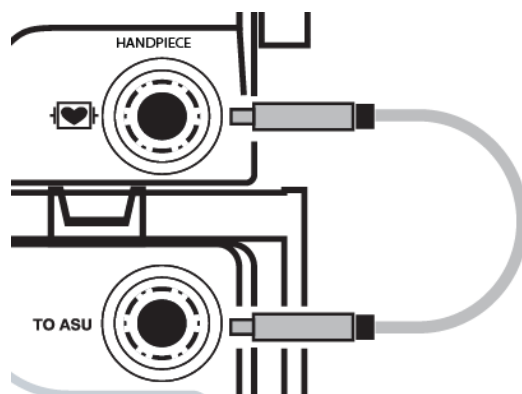
Nemojte koristiti produžne kablove ili tropolne ili dvopolne adaptere. Kablovi za napajanje treba da se periodično pregledaju da bi se utvrdila oštećenja u skladu sa poglavljem 3. POGLAVLJE PREVENTIVNO ODRŽAVANJE I ČIŠĆENJE.

4. Povežite kabl interfejsa nožnog prekidača (A001466) između priključaka nožnog prekidača (9) na zadnjoj ploči sredstava ASU i ASB dok se ne čuje klik (pogledajte sliku **Slika 5**).



Slika 5: Kabl za povezivanje nožnog prekidača (ASU/ASB zadnje ploče)

5. Priključite oba konektora u utičnice za nasadnik na prednjoj ploči ASU i ASB dok se ne čuje klik, konektori su podešeni za poravnanje (pogledajte sliku **Slika 6**).



Slika 6: Povezivanje kabla RF interfejsa (ASU/ASB prednje ploče)

6. Gurnite konektor nožnog prekidača u utičnicu nožnog prekidača na ASB prednjoj ploči, konektor je podešen za poravnanje. Uverite se da je LED indikator statusa nožnog prekidača u potpunosti zelene boje. Postavite nožni prekidač na ravan pod.

⚠ UPOZORENJA ⚠

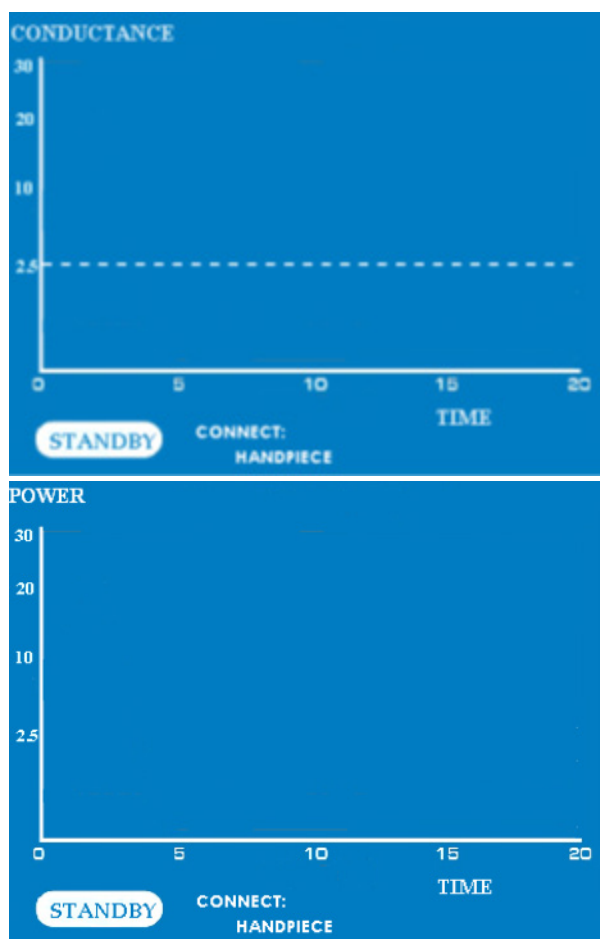
Treba voditi računa da se nožni prekidač ne aktivira nenamerno kako bi se izbegla ablacija nenamernog tkiva ili struktura.

- **Napomena:** Preporučuje se da područje u blizini nožnog prekidača bude suvo kako bi se smanjio rizik od proklizavanja.

7. Aktivirajte prekidače za napajanje na zadnjoj strani sredstava ASU i ASB i uključite ih (pogledajte sliku **Slika 4**).
8. Dozvolite sistemu ASU da obavi samotestiranje pri uključivanju (POST) (pogledajte sliku **Slika 7**). U okviru samotestiranja se oglašavaju dva kratka zvučna signala prilikom pokretanja sistema. Ako samotestiranje ne uspe ili se prime bilo kakve greške, sistem ASU prelazi u režim FAULT. Pogledajte poglavlje 5. POGLAVLJE REŠAVANJE PROBLEMA za moguće uzroke i rešenja. Ako se problem nastavi, obratite se korisničkoj podršci kompanije AtriCure (pogledajte poglavlje 6. POGLAVLJE KORISNIČKI SERVIS / SERVIS OPREME / GARANCIJA) da biste započeli postupak povraćaja. Ako je postupak POST uspešan, uređaj prelazi u režim STANDBY (pogledajte sliku **Slika 8**). Korisnik mora proveriti da li su se kratki zvučni signali oglasili.

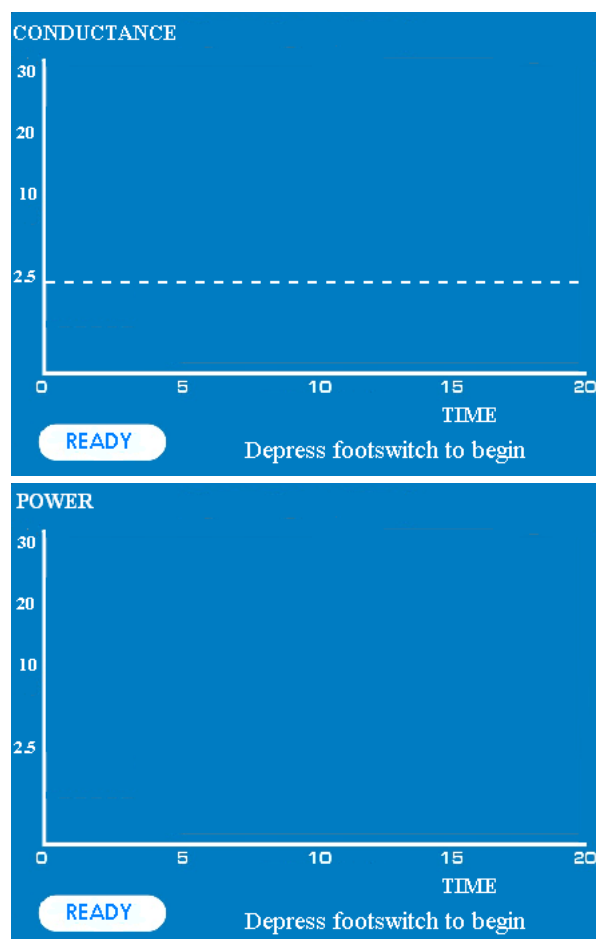


Slika 7: Ekran koji ukazuje na samotestiranje pri uključivanju (POST)



Slika 8: Ekran sa grafikonom provodljivosti (hvataljke Synergy) i ekran sa grafikonom snage (olovke Isolator) na kojem je naznačen režim STANDBY

9. Podesite ugao gledanja sistema ASU po želji tako što ćete istovremeno pritisnuti dva dugmeta za podešavanje ručke i okrenuti ručku na željeno mesto. **Nemojte** menjati položaj ručke ako je interfejs RF kabla povezan između sistema ASU/ASB. Isključite interfejs RF kabl i kabl nožnog prekidača pre okretanja ručki i ponovo ih povežite sa uređajem nakon podešavanja željenog ugla.
10. Sa simbolom strelice na konektoru kabla za nasadnik okrenutim nagore i orijentisanim na simbol strelice na ASB utičnici (pogledajte sliku **Slika 4**), umetnite sterilne nasadnike (hvataljku Isolator Synergy ili nasadnik za olovku Isolator) u odgovarajuću utičnicu na prednjoj ploči sistema ASB.
 - **Napomena:** Više informacija o priključivanju nasadnika na medicinsko sredstvo ASB u sterilnom okruženju potražite u uputstvima za upotrebu za nasadnik.
11. Okrenite ASB prekidač za odabir da biste odabrali željeni nasadnik. Zelena LED lampica iznad utičnice za nasadnik označava nasadnik ili njegov režim rada koji je izabran za aktivaciju. Generator će preći u režim READY (pogledajte sliku **Slika 9**). Ekran i zeleni osvetljeni indikator READY ukazuju da je uređaj u režimu READY.



Slika 9: Ekran sa grafikonom provodljivosti tkiva (hvataljke Synergy) i ekran sa grafikonom snage (olovke Isolator) na kojem je naznačen režim READY

⚠ Oprez: Uverite se da su kabl za napajanje, nožni prekidač i nasadnici priključeni u odgovarajuću utičnicu.

⚠ Oprez: Uverite se da je ASB prekidač za odabir postavljen na ispravan ulaz elektrode za nasadnik.

⚠ Oprez: Uverite se da su nasadnici i kablovi u potpunosti i pravilno postavljeni u ispravnu utičnicu.

RAD UREĐAJA

1. Postavite nasadnik prema uputstvu za upotrebu nasadnika.
2. Pritisnite i zadržite nožni prekidač da biste pokrenuli izlaz RF energije. Izlaz RF energije se prekida otpuštanjem nožnog prekidača ili isporukom energije nakon isteka 40 sekundi. Na ekranu medicinskog sredstva ASU naznačeno je da je generator u režimu RF ON (pogledajte sliku **Slika 10**). Indikator RF ON na prednjoj ploči medicinskog sredstva ASU će svetleti plavom bojom.

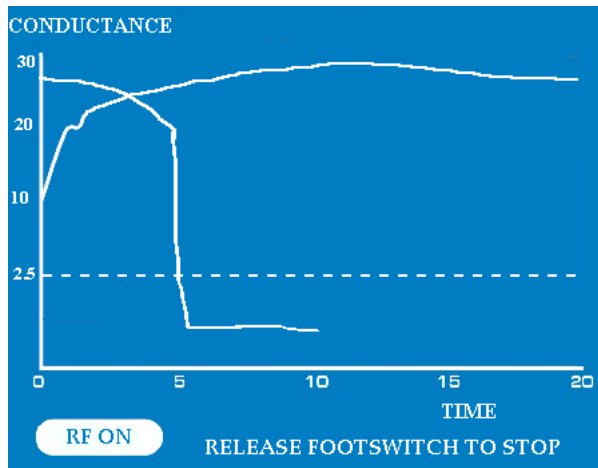
⚠ Oprez: Uverite se da se aktivacioni nožni prekidač povezan sa sistemom ASU/ASB drži pritisnutim samo kada je isporuka RF energije željena. Otpustite nožni prekidač nakon završetka ablacije.

a. Rad hvataljke Synergy:

- i. Grafikon izmerene provodljivosti tkiva prikazuje se uživo na LCD grafičkom ekranu sa tolerancijom od $\pm 20\%$. Grafikon provodljivosti je na skali od 20 sekundi. Generator određuje kada je postignuto stanje transmuralnosti pomoću izmerenih vrednosti provodljivosti. Ako se stanje

transmuralnosti ne postigne u roku od 20 sekundi prikazanih na ekranu sa grafikonom provodljivosti tkiva, grafikon će se omotati na drugi ekran i prikazaće nastavak provodljivosti u trajanju od najviše 20 dodatnih sekundi (pogledajte sliku **Slika 10**).

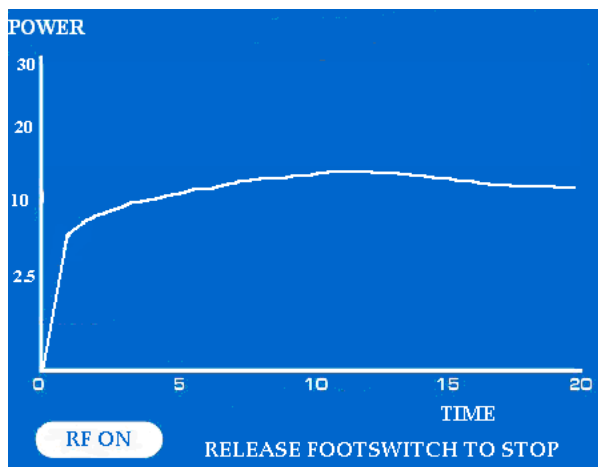
- ii. Plavi indikator transmuralnosti će treperiti, a zvučni ton koji emituje ASU će se promeniti iz konstantnog u povremeni kada se postigne stanje transmuralnosti. Sistem će automatski prekinuti rad i zaustaviti ablaciju ako korisnik ne otpusti nožni prekidač u roku od 40 sekundi.



Slika 10: Ekran sa grafikonom omotane provodljivosti koji pokazuje RF ON režim za hvataljke Synergy

b. Rad olovke Isolator:

- i. Grafikon izmerene snage koja se isporučuje u tkivo prikazuje se uživo na LCD grafičkom ekranu sa tolerancijom od $\pm 20\%$. Grafikon snage je na skali od 20 sekundi (pogledajte sliku **Slika 11**).
- ii. Sistem će automatski prekinuti rad i zaustaviti ablaciju ako korisnik ne otpusti nožni prekidač u roku od 40 sekundi (pogledajte sliku **Slika 11**).



Slika 11: Ekran sa grafikonom snage (olovke Isolator) koji ukazuje na RF ON režim (prikazano je obmotavanje)

3. Generator koristi 5 mogućih tonova tokom rada (pogledajte tabelu **Tabela 3**). Jačina zvuka ovih tonova može se kontrolisati pomoću kontrole jačine zvuka zvučnika na zadnjoj ploči medicinskog sredstva ASU (pogledajte sliku **Slika 4**).

Tabela 3: Zvučni signali iz medicinskog sredstva ASU

Naziv tona	Opis tona	Značenje za rukovaoca
Početni ton	Dva kratka zvučna signala	Oglašava se kada je ASU UKLJUČEN.
Ton greške	Stalan nizak ton	Oglašava se dok je prisutna greška.
Ton za FAULT	Niz brzih niskih zvučnih signala u trajanju od 2 sekunde	Oglašava se pri ulasku u režim FAULT.
Ton uključene RF energije	Stalan ton srednje visine	Oglašava se kada se RF energija isporučuje u hvataljke Synergy. Ovaj ton je viši od tona greške.
	Promenljiv ton srednje visine	Diskretan opadajući ton u intervalima od 10 sekundi oglašava se kada se RF energija isporučuje u olovke Synergy. Ovaj ton je viši od tona greške.
Ton transmuralnosti	Isprekidan ton srednje visine	Oglašava se u režimu RF ON kada se postigne transmuralnost. Ton transmuralnosti se i dalje oglašava i RF energija se i dalje propušta dok se nožni prekidač ne otpusti ili dok ne istekne 40 sekundi. Ova funkcija je primenljiva samo na hvataljke Synergy.

3. POGLAVLJE PREVENTIVNO ODRŽAVANJE I ČIŠĆENJE

Sledite lokalne propise i planove za reciklažu, koji se odnose na odlaganje ili reciklažu komponenti sredstva.

ASU/ASB generator:

⚠ UPOZORENJA ⚠

70% izopropil alkohol (IPA) alkoholne maramice treba koristiti za čišćenje spoljašnjosti ASU/ASB. Nemojte potapati niti dozvoliti da tečnost prodre u kućište. Vodite računa da ne prosnete tečnost na sistem ASU/ASB i da se izopropil alkohol u potpunosti osuši pre korišćenja jedinice kako biste izbegli oštećenje opreme ili povredu pacijenta. Ako se tečnost prospe na sredstvo, vratite ga u bolničko odeljenje za biomedicinski inženjering na procenu.



Operez: Izbegavati nagrizajuća ili abrazivna sredstva za čišćenje



Operez: Ako je sigurnosni zaptivač probijen, ne može se osigurati integritet ASU/ASB. Obratite se predstavniku kompanije AtriCure.

NAPOMENA: Nemojte prskati niti sipati tečnost direktno na uređaj.

NAPOMENA: Jedinice ili njihove komponente se ne mogu sterilisati.

Interfejs i PSS kablovi:

UPOZORENJA

Ako je potrebno, očistite RF kabl interfejsa, kabl interfejsa nožnog prekidača i PSS kablove 70% IPA maramicama kako biste bili sigurni da ne izazivaju infekciju.

Nepravilno rukovanje interfejs ili PSS kablovima, uključujući sterilizaciju i potapanje električnih priključaka, može da dovede do smanjenja performansi sistema, uključujući i nemogućnost pokretanja ili završavanja terapije ablacije.

MERE OPREZA

- Postavite kablove za hirurške elektrode tako da sprečite kontakt sa pacijentom ili drugim kablovima.
- Izbegavati nagrizajuća ili abrazivna sredstva za čišćenje
- Proverite da li je IPA potpuno ispario pre upotrebe kabla.

NAPOMENA: Nijedan od kablova interfejsa ili PSS kabla nije namenjen za upotrebu u sterilnom polju. Nemojte ih sterilisati nijednom metodom sterilizacije.

Isključivanje interfejsa i PSS kablova:

- Da biste isključili kablove interfejsa ili PSS kablove iz sistema, uhvatite konektor i povucite unazad. NEMOJTE povlačiti žicu.
- Da biste odvojili poklopljene igle od 2 mm, uhvatite konektor i povucite unazad. NEMOJTE povlačiti žicu.
- Prekomerno povlačenje i savijanje kabla može da ga ošteti i učini nefunkcionalnim.
- Čuvajte kablove na bezbednom i suvom mestu do sledeće upotrebe.

NAPOMENA: Pre čišćenja isključite kablove iz sistema.

SMERNICE ZA ČIŠĆENJE

Sledeće smernice se preporučuju za čišćenje generatora i svih komponenti za višekratnu upotrebu.

1. Pre čišćenja isključite uređaj ili kolica iz utičnice.
2. Ako su jedinica ili komponente kontaminirane krvlju ili drugim telesnim tečnostima, moraju se očistiti pre nego što se kontaminacija osuši (u roku od dva sata nakon kontaminacije).
3. Spoljne površine jedinice ili komponenta moraju se čistiti maramicama sa IPA od 70% u trajanju od najmanje dva minuta. Ne dozvolite da tečnost prodre u kućište.
4. Obratite pažnju na sva područja na kojima se mogu nakupiti tečnost ili prljavština, kao što su područja ispod/oko ručki ili sve uske pukotine/žlebovi.
5. Osušite jedinicu i komponente suvom belom krpom koja ne ostavlja dlačice.
6. Obavite finalnu vizuelnu proveru procesa čišćenja tako što ćete proveriti da li na beloj krpi ima preostale prljavštine.
7. Ako prljavština ostaje na beloj krpi, ponovite sve od 3. do 6. koraka.

Po završetku čišćenja, UKLJUČITE uređaj da biste obavili samotestiranje pri uključivanju (POST). Ako primite bilo kakve greške, pogledajte poglavlje 5. POGLAVLJE REŠAVANJE PROBLEMA za moguće uzroke i rešenja. Ako problem i dalje postoji, obratite se korisničkoj podršci kompanije AtriCure (pogledajte poglavlje 6. POGLAVLJE KORISNIČKI SERVIS / SERVIS OPREME / GARANCIJA) da biste započeli postupak povraćaja.

 **Oprez:** Uverite se da su svi kablovi interfejsa i nožni prekidač adekvatno očišćeni/dezinfikovani.

PROGRAM PREVENTIVNOG ODRŽAVANJA

Kompanija AtriCure je uzela u obzir međunarodno priznate standarde i smernice u određivanju zahteva za preventivnim održavanjem.

U sistemu ASU/ASB nema delova koje može servisirati korisnik. Sistem ASU/ASB i kompatibilne komponente za višekratnu upotrebu moraju se periodično podvrgavati preventivnom održavanju od strane:

1. Izvođenje samotestiranja pri uključivanju (POST)
2. Vizuelni pregled (oštećenja, naprsli delovi, delovi koji nedostaju, curenja itd.)

 **Oprez:** Ako se na ekranu ASU prikaže poruka o održavanju, obratite se predstavniku kompanije AtriCure za pomoć.

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

PERIODIČNI PREGLEDI

Periodični bezbednosni pregledi sistema ASU/ASB i priključenog pribora treba da obavljaju lica koja su, na osnovu obuke, znanja i praktičnog iskustva, sposobna da na odgovarajući način ispitaju i procene bezbednost i funkcionalnost sistema.

VIZUELNI PREGLED

1. Sadržano Uputstvo za upotrebu (ovaj dokument).
2. Nalepnice, mere opreza ili upozorenja su postavljeni ispravno i nalaze se na svim potrebnim mestima.
3. Nema vidljivih spoljnih mehaničkih oštećenja ASU/ASB sistema, priključcima, priboru ili kablovima.

TEST RADA

1. Dijagnostika samotestiranja prilikom pokretanja obuhvata samokalibraciju mernog kola.
2. Rad nožnog prekidača.
3. Prednja ploča; ekrani, indikatori i utičnice.
4. Zadnja ploča; komande i utičnice.

4. POGLAVLJE TEHNIČKE SPECIFIKACIJE I BEZBEDOSNI PREGLED

MEHANIČKE SPECIFIKACIJE

Veličina:

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

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

Težina:

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

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

TEHNIČKE SPECIFIKACIJE

- Verzija softvera: V3.11B

IZLAZ RF ENERGIJE

- Frekvencija: 460 kHz $\pm 5\%$, kvazisinusna
- Maksimalna izlazna snaga: 32,5 W pri 100 Ω
- Preciznost:
 - Snaga: $\pm 20\%$
 - Vreme: $\pm 20\%$
- RF ograničenja izlazne snage i napona (pogledajte tabelu **Tabela 4**).

Tabela 4: RF ograničenja izlazne snage i napona

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

ELEKTRIČNE SPECIFIKACIJE

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

SPECIFIKACIJE OKRUŽENJA

Uslovi rada	
Temperatura	10 °C do 40 °C, 50 °F do 104 °F
Vlažnost	15–90% RV, bez kondenzacije
Atmosferski pritisak	80 kPa do 106 kPa, 11,603 psi do 15,374 psi
Uslovi skladištenja	
Temperatura	-28 °C do 60 °C, -20 °F do 140 °F
Vlažnost	30–85% RV, bez kondenzacije
Uslovi transporta	
Temperatura	-28 °C do 60 °C, -20 °F do 140 °F
Vlažnost	30–85% RV, bez kondenzacije

VRSTA OPREME / KLASIFIKACIJA

- Oprema klase I.

SPECIFIKACIJE NOŽNOG PREKIDAČA

- Klasa zaštite od vlage: **IPX8**

SPECIFIKACIJE OSIGURAČA

- **ASU**: Littelfuse 1,25 A/250 V, sa vremenskim odlaganjem, 5 x 20 mm, UL oznaka, IEC odobrenje, RoHS
- **ASB**: Littelfuse 1 A/250 V, sa vremenskim odlaganjem, 5 x 20 mm odobrenje, RoHS



Opres: Ne menjajte osigurač u odnosu na fabrička podešavanja.

OČEKIVANI RADNI VEK

Očekivani radni vek je period tokom kojeg se očekuje da sredstvo ASU/ASB i komponente budu pogodni za predviđenu namenu, pod pretpostavkom da će odgovorna organizacija pratiti uputstva za upotrebu kompanije AtriCure za preventivno održavanje.

Kompanija AtriCure je definisala očekivani radni vek sistema ASU/ASB na 10 godina.

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

5. POGLAVLJE REŠAVANJE PROBLEMA

Koristite ovaj odeljak za rešavanje mogućih problema sa sistemom ASU/ASB.



Opres: Ne otvarajte zadnju ploču uređaja. To može dovesti do povreda i oštećenja jedinica. To će poništiti garanciju. Kada se problemi ne mogu rešiti na osnovu uputstava u ovom odeljku Rešavanje problema, zatražite dodatne informacije o servisiranju i popravci od kompanije AtriCure, Inc.

NEMA IZLAZA RF ENERGIJE

Mogući uzrok	Radnja
ASU i/ili ASB nisu UKLJUČENI	UKLJUČITE napajanje za ASU i/ili ASB
ASU i/ili ASB nisu priključeni	Potvrdite električne veze za ASU i/ili ASB, a zatim UKLJUČITE napajanje
Nijedan nasadnik nije povezan sa sistemom ASB	Povežite nasadnik sa sistemom ASB
Nepravilan nasadnik izabran na sistemu ASB	Rotirajte ASB prekidač za izbor željenog nasadnika
Nijedan nožni prekidač nije povezan sa ASB-om	Povežite nožni prekidač sa ASB prednjom pločom
Kabl interfejsa nožnog prekidača nije povezan	Povežite kabl interfejsa nožnog prekidača između zadnjih ploča ASU i ASB
Kabl RF interfejsa nije povezan	Povežite kabl RF interfejsa između ASU i ASB prednjih ploča
Kvar kod nožnog prekidača	Zamenite nožni prekidač

Mogući uzrok	Radnja
Unutrašnji kvar medicinskog sredstva ASU	Obratite se korisničkoj službi kompanije AtriCure (pogledajte poglavlje 6. POGLAVLJE KORISNIČKI SERVIS / SERVIS OPREME / GARANCIJA)
Medicinsko sredstvo ASU u režimu FAULT	ISKLUČITE, a zatim UKLJUČITE napajanje
Medicinsko sredstvo ASU u režimu STANDBY	Nasadnik i nožni prekidač moraju biti pravilno priključeni (bez treperenja LED lampica)
Slomljeni nasadnik	Zamenite nasadnik
Kvar kod nasadnika	
Nasadnik sa isteklim rokom trajanja	

ŠIFRE GREŠAKA

Ako dođe do kvara, na bročanom ekranu grafikona snage sa prednje strane prikazana je šifra greške.

Popravljive greške		
PORUKA NA LCD EKRANU	OPIS	REŠENJE/RADNJA
Šifra E01	Greška sa niskom impedansom: kratak spoj elektroda nasadnika	Proverite elektrode ili ponovno namestite čeljusti
Šifra E02	Greška sa visokom impedansom: čeljusti nasadnika su otvorene	- Zatvorite čeljusti nasadnika - Zamenite nasadnik ili ASU/ASB RF kabl interfejsa
Šifra E03	Greška sa niskom impedansom: Kratak spoj elektroda nasadnika*	Proverite elektrode ili ponovno namestite čeljusti.
Šifra E04	*Ako je nasadnik linearna olovka Coolrail, proverite da li je LED lampica kutije pumpe osvetljena.	Krajnji efektor se pregrejavao ili se sistem hlađenja pokvario. Uverite se da kabl za tečnost nije savijen ili začepljen. Ako greška E03 traje duže od 2 minuta, zamenite nasadnik.
Šifra E06	Greška sa testom zaglavljenog prekidača: nožni prekidač se zatvorio prilikom priključivanja	Zamenite nožni prekidač
Šifra E10	kratak spoj elektroda nasadnika	Proverite elektrode ili ponovno namestite čeljusti
Šifra H01	Nevažeća greška nasadnika	Zamenite nasadnik ili ASU/ASB kabl RF interfejsa ili ASB

Popravljive greške		
Šifra H02	Greška sa istekom vremena: Rok trajanja nasadnika je istekao	Zamenite nasadnik
Šifra H03	Električni problem sa nasadnikom	
Šifra H04	Nevažeća verzija nasadnika	
Povraćaj sistema ASU radi održavanja	Otkazala je baterija za sat sistema ASU	ASU će nastaviti da radi, ali poruka i ton će se ponoviti. Vratite ASU radi zamene baterije.

Prilikom pokretanja su otkrivene greške samotestiranja pri uključivanju (POST)

Šifra P01	Greška u generisanju/merenju energije	ISKLUČITE napajanje jedinice, a zatim ga ponovo UKLJUČITE . Ostavite da sredstvo obavi uobičajenu samodijagnostiku prilikom pokretanja. Ako se uređaj vrati u stanje greške i problem se nastavi, obratite se korisničkoj podršci kompanije AtriCure (pogledajte poglavlje 6. POGLAVLJE KORISNIČKI SERVIS / SERVIS OPREME / GARANCIJA) **Za P10** : Deaktivirajte nožni prekidač i uključite uređaj.
Šifra P02	Greška u generisanju/merenju impedanse	
Šifra P03	Greška pri generisanju/merenju napona	
Šifra P04	Greška pri generisanju/merenju struje	
Šifra P05	Greška u testiranju nadzornika	
Šifra P06	Greška u testiranju ROM-a	
Šifra P07	Greška u testiranju RAM-a	
Šifra P08	Greška u registru konfiguracije	
Šifra P09	Greška tajmera MCU COP	
Šifra P10**	Greška sa testom zaglavljenog prekidača (proverite nožni prekidač kako je aktiviran tokom POST-a)	
Šifra P12	Greška referentnog napona	

GREŠKE tokom rada sistema ASU

Šifra F01	Nezakonito uputstvo za CPU	ISKLUČITE napajanje, pa ga ponovo UKLJUČITE Ako problem i dalje postoji, zamenite sistem ASU i obratite se korisničkoj podršci kompanije AtriCure
Šifra F02	Duplirana varijabilna greška	
Šifra F03	Softverska greška	
Šifra F05	Greška referentnog napona	
Šifra F06	Greška ograničenja snage	
Šifra F07	Greška ograničenja napona	
Šifra F09	Greška pomaka Vrms	
Šifra F10	Greška pomaka Irms	
Šifra F11	Greška u pomaku za napajanje	
Šifra F12	Greška sa sinhronizacijom sistema	
Šifra F13	Greška u merenju napajanja	
Šifra F14	Greška pri zatvaranju releja	

- Ako gore navedeni koraci ne poprave situaciju, obratite se korisničkoj podršci kompanije AtriCure.

NERVNO-MIŠIĆNA STIMULACIJA

- Zaustavite hirurški zahvat.
- Proverite sve priključke na medicinskom sredstvu ASU/ASB i pokrenute elektrode kako biste potražili moguće varnice pri dodiru jednog metala sa drugim.
- Ako se ne pronađu problemi, kvalifikovano servisno osoblje kompanije AtriCure treba da proveriti medicinsko sredstvo ASU/ASB u pogledu neuobičajene naizmenične struje curenja od 50/60 Hz.

SMETNJE SA PEJSMEJKEROM

- Proverite sve priključke,
- Uvek pratite pacijente sa pejsmejkerom tokom operacije.
- Uvek imajte na raspolaganju defibrilator tokom elektrohiruskog postupka kod pacijenata sa pejsmejkerima.
- Za konkretne preporuke obratite se proizvođaču pejsmejкера.

6. POGLAVLJE KORISNIČKI SERVIS / SERVIS OPREME / GARANCIJA

Kompanija AtriCure, Inc. je posvećena pružanju usluga i podrške svojim klijentima. Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi sa upotrebom sistema za koagulaciju nContact, obratite se korisničkoj službi na:



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



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

SMETNJE NA MONITORU (EKTRANU)

STALNE SMETNJE

- Proverite priključke kabla za napajanje na ASU i ASB sistemima.
- Proverite svu drugu električnu opremu u operacionoj sali u pogledu neispravnih uzemljenja.
- Ako je električna oprema uzemljena na različite objekte, a ne na zajedničko uzemljenje, mogu se pojaviti razlike u naponu dva uzemljena objekta. Monitor može reagovati na te napone. Neke vrste ulaznih pojačala mogu se uravnotežiti kako bi se postiglo optimalno odbacivanje zajedničkog režima i to može eventualno otkloniti problem.

SMETNJE SAMO KADA JE MEDICINSKO SREDSTVO ASU/ASB POKRENUTO

- Proverite sve priključke na medicinskom sredstvu ASU/ASB i pokrenuti nasadnik kako biste potražili moguće varnice pri dodiru jednog metala sa drugim.
- Ako se smetnje nastave kada se medicinsko sredstvo ASU/ASB pokrene i dok elektroda nije u dodiru sa pacijentom, monitor reaguje na radio-frekvencije. Neki proizvođači nude filtere za prigušivanje RF energije za upotrebu u elektrodama monitora. Ti filteri smanjuju smetnje dok je medicinsko sredstvo ASU/ASB pokrenuto. Filteri za RF energiju smanjuju potencijal za elektrohiruske opekotine na mestu elektrode monitora na najmanju meru.
- Proverite da li su žice za uzemljenje u operacionoj sali ujednačene u pogledu struje. Sve žice za uzemljenje treba da se pružaju do istog uzemljenog metala sa žicama koje su što kraće.

GARANCIJE

Ograničenje odgovornosti

Ova garancija i prava i obaveze koje proizlaze iz ove garancije tumače se i uređuju zakonima države Ohajo, SAD. Kompanija AtriCure, Inc. garantuje da ovaj proizvod ne sadrži greške u materijalu i izradi pri normalnoj upotrebi i preventivnom održavanju u dolenađenom garantnom periodu. Obaveza kompanije AtriCure po ovoj garanciji ograničena je na popravku ili zamenu, po vlastitom izboru, bilo kog proizvoda ili njegovog dela koji je vraćen kompaniji AtriCure, Inc. ili distributeru kompanije u dolenađenom važećem roku i za koji je pregledom ustanovljeno, prema smatranju kompanije AtriCure, da je neispravan. Ova garancija se ne odnosi na bilo koji proizvod ili njegov deo koji je: (1) izložen štetnim uticajima usled upotrebe sa medicinskim sredstvima koje proizvode ili distribuiraju strane koje nije ovlastila kompanija AtriCure, Inc. (2) popravljen ili izmenjen van fabrike kompanije AtriCure na način koji, prema proceni kompanije AtriCure, utiče na njegovu stabilnost ili pouzdanost, (3) podvrgnut nepravilnoj upotrebi, nemaru ili nesreći ili (4) nije korišćen u skladu sa parametrima dizajna i upotrebe, uputstvima i smernicama za proizvod ili u skladu sa funkcionalnim, radnim ili ekološkim standardima za slične proizvode koji su opšteprihvaćeni u industriji. Kompanija AtriCure nema kontrolu nad radom, pregledom, održavanjem ili upotrebom svojih proizvoda nakon prodaje, iznajmljivanja ili prenosa i nema kontrolu nad izborom klijentovih pacijenata.

Proizvodi kompanije AtriCure imaju garanciju za sledeće periode nakon isporuke prvom kupcu:

Jedinica za ablaciju i senzing kompanije AtriCure	Jedna (1) godina
Adapter generatora kompanije AtriCure	Jedna (1) godina
Nožni prekidač kompanije AtriCure	Jedna (1) godina
Uzemljeni električni kablovi	Jedna (1) godina
Interfejs RF i interfejs kablovi nožnog prekidača kompanije	Jedna (1) godina

OVA GARANCIJA VAŽI UMETO SVIH DRUGIH GARANCIJA I ISKLJUČUJE SVE DRUGE GARANCIJE KOJE OVDE NISU IZRIČITO NAVEDENE, BILO IZRIČITE ILI PODRAZUMEVANE ZAKONOM ILI NA DRUGI NAČIN, UKLJUČUJUĆI, IZMEĐU OSTALOG, BILO KOJU GARANCIJU PRIKLADNOSTI ZA PRODAJU ILI NAMENU ZA ODREĐENU SVRHU I SVIH DRUGIH OBAVEZA ILI DUŽNOSTI OD STRANE KOMANIJE ATRICURE, INC. I PREDSTAVLJA ISKLJUČIVI PRAVNO LEK KUPACA. KOMANIJA ATRICURE, INC. NI U KOM SLUČAJU NE SNOSI ODGOVORNOST ZA POSEBNE, SLUČAJNE ILI POSLEDIČNE ŠTETE, UKLJUČUJUĆI, BEZ OGRANIČENJA, ŠTETE DO KOJIH DOĐE USLED GUBITKA ILI NEMOGUĆNOSTI KORIŠĆENJA, DOBITI, POSLOVANJA ILI DOBRE VOLJE.

Kompanija AtriCure, Inc. ne preuzima niti ovlašćuje bilo koje drugo lice da preuzme bilo kakvu drugu odgovornost u vezi sa prodajom ili upotrebom bilo kog proizvoda kompanije AtriCure Inc. Nema garancija koje važe izvan navedenih uslova, osim ako se produžena garancija ne kupi pre isteka originalne garancije. **Nijedan agent, zaposleni ili predstavnik kompanije AtriCure nema ovlašćenja da promeni bilo šta od navedenog ili da preuzima dodatne obaveze ili dužnosti ili da obaveže kompaniju AtriCure bilo kakvim dodatnim obavezama ili dužnostima.** Kompanija AtriCure, Inc. zadržava pravo izmene na proizvodima koje je kompanija konstruisala i/ili prodala u bilo kom trenutku bez preuzimanja bilo kakve obaveze da izvrši iste ili slične promene na proizvodima koje je kompanija prethodno konstruisala i/ili prodala.

IZJAVA O ODRICANJU ODGOVORNOSTI

Kompanija AtriCure, Inc. ni pod kojim okolnostima neće snositi odgovornost za bilo koji slučaj, poseban ili posledični gubitak, štetu ili trošak koji su rezultat namerne zloupotrebe ovog proizvoda, uključujući svaki gubitak, štetu ili trošak koji su povezani sa fizičkim povredama ili oštećenjem imovine.