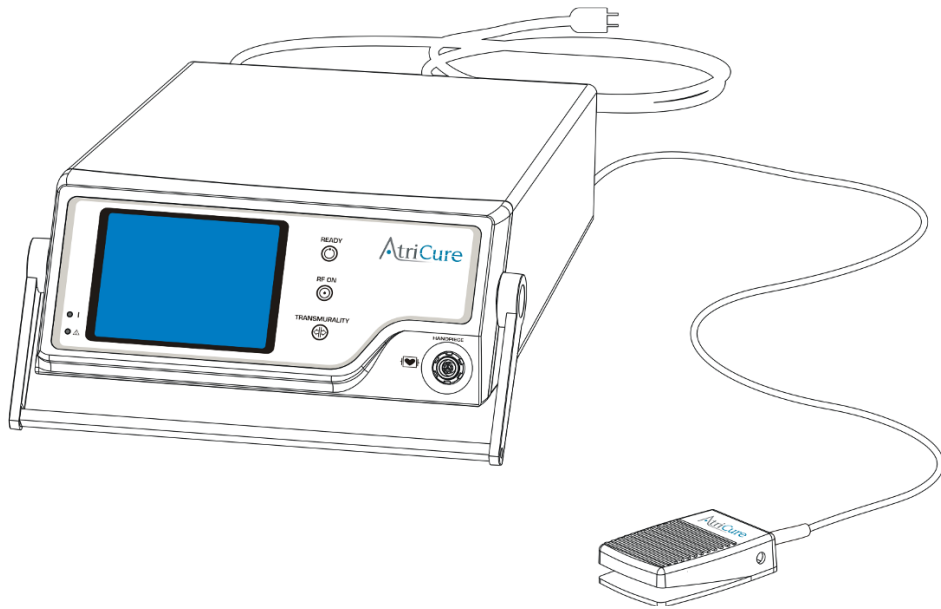


# AtriCure®



## БЛОК АБЛЯЦИИ И СЧИТЫВАНИЯ (ASU)

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

# ASU2-115

# ASU3-230

**Rx ONLY**

⚠ **ВНИМАНИЕ:** Согласно федеральному закону (США) продажа данного устройства разрешена только врачам или по их предписанию.



Представитель в Европе:  
AtriCure Europe B.V.  
De entree 260  
1101 EE Amsterdam  
NL (Нидерланды)  
+31 20 7005560  
ear@atricure.com



AtriCure, Inc.  
7555 Innovation Way,  
Mason, Ohio 45040 USA  
+1 866 349 2342 (toll free)  
+1 513 755 4100 (phone)

***Эта страница намеренно оставлена пустой***

## ОГЛАВЛЕНИЕ

<b>1. Начало работы</b>	<b>5</b>
1.1. Описание системы	5
1.2. Распаковка	6
1.3. Предупреждения и меры предосторожности	6
1.4. Руководство по электромагнитной совместимости и декларация производителя	8
1.5. Ответственность производителя	11
<b>2. Блок абляции и считывания AtriCure (ASU)</b>	<b>11</b>
2.1. Описание устройства	11
2.2. Передняя панель ASU — иллюстрация и номенклатура	12
2.3. Задняя панель ASU — иллюстрация и номенклатура	13
<b>3. Установка ASU</b>	<b>14</b>
3.1. Транспортировка ASU	14
3.2. Регулировка угла обзора	14
3.3. Подготовка ASU к использованию	14
3.4. Кабель питания	15
3.5. Подсоединение и отсоединение манипулятора	15
3.6. Установка педального переключателя	15
<b>4. Инструкции по эксплуатации</b>	<b>16</b>
4.1. Включение питания ASU	16
4.2. Режимы работы	16
4.3. Звуковые сигналы	17
4.4. Подача РЧ-энергии	18
<b>5. Поиск и устранение неисправностей</b>	<b>20</b>
5.1. Не подается РЧ-энергия	20
5.2. Коды ошибок	20
5.3. Электромагнитные и прочие помехи	21
<b>6. Используемые символы</b>	<b>22</b>
<b>7. Технические характеристики</b>	<b>22</b>
7.1. РЧ-выход	22
7.2. Механические характеристики	23
7.3. Характеристики окружающей среды	23
7.4. Электрические характеристики	23
7.5. Предохранители	23
7.6. Характеристики педального переключателя	23
7.7. Ограничения по мощности и напряжению на выходе	23
7.8. Тип оборудования / классификация	24
<b>8. Профилактическое обслуживание и очистка ASU</b>	<b>25</b>
8.1. Профилактическое обслуживание	25
8.2. Очистка и дезинфекция	25
<b>9. Утилизация</b>	<b>26</b>
<b>10. Принадлежности</b>	<b>26</b>
10.1. ASB3, принадлежность для матрицы переключения	26
<b>11. Принадлежности и кабели</b>	<b>28</b>
<b>Гарантии</b>	<b>29</b>
<b>ОТКАЗ ОТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ</b>	<b>29</b>

***Эта страница намеренно оставлена пустой***

## 1. НАЧАЛО РАБОТЫ

Данное руководство и описываемое в нем оборудование предназначены для использования только квалифицированными медицинскими специалистами, подготовленными по конкретной методике и для выполнения необходимых хирургических процедур.

Согласно федеральному закону (США) продажа данного устройства разрешена только врачам или по их предписанию.

Внимательно прочитайте всю информацию. Несоблюдение инструкций может привести к серьезным хирургическим последствиям.

Важно! В данном руководстве содержатся инструкции по использованию блока абляции и считывания AtriCure (ASU) с биполярным манипулятором AtriCure (зажимом Isolator™, ручкой-аблятором Isolator™ Transpolar™ или линейной ручкой CoolRail™) и **вспомогательными устройствами AtriCure (ASB 3)**. Оно не является пособием по методам проведения хирургических операций.

Блок AtriCure® ASU вырабатывает и подает РЧ-энергию в биполярном режиме на частоте около 460 кГц с максимальной выходной мощностью от 22,8 Вт до 28,5 Вт для зажимов Isolator™, от 12,0 Вт до 30,0 Вт для устройств ручки-аблятора Isolator™ Transpolar™ или линейной ручки CoolRail™ в зависимости от режима работы. Блок AtriCure® ASU способен обеспечить максимальную выходную мощность 32,5 Вт при нагрузке 100 Ом, хотя ни один из существующих биполярных манипуляторов AtriCure® не использует мощность выше 30 Вт. Режим работы является функцией манипуляторов или ручки-аблятора и задается с помощью ASU. Блок AtriCure ASU предназначен для работы только с биполярным манипулятором AtriCure, ручкой-аблятором AtriCure Isolator или линейной ручкой AtriCure CoolRail™. Педальный переключатель является входным устройством, используемым для активации подачи РЧ-энергии. Полное описание и указания по применению этих устройств см. в инструкциях по применению манипулятора или ручки-аблятора.

Для удобства пользователей блок абляции и считывания AtriCure в данном руководстве по эксплуатации будет называться «ASU». В данном руководстве по эксплуатации биполярный манипулятор AtriCure будет называться «манипулятор».

Данное руководство по эксплуатации содержит описание блока ASU, его органов управления, дисплеев, индикаторов, звуковых сигналов и последовательности его работы с манипулятором. В данном руководстве по эксплуатации содержатся также и другие важные для пользователя сведения. Данное руководство предназначено только для использования в качестве руководства по эксплуатации. Работа с блоком ASU разрешена только после тщательного изучения данного руководства.

### 1.1. Описание системы

Как показано на рис. 1, система состоит из следующих элементов:

- Биполярный манипулятор AtriCure с неразъемным кабелем (не показан)
- Блок абляции и считывания AtriCure (ASU)
- Педальный переключатель
- Кабель питания.

Вспомогательные устройства описаны в разделе 10.

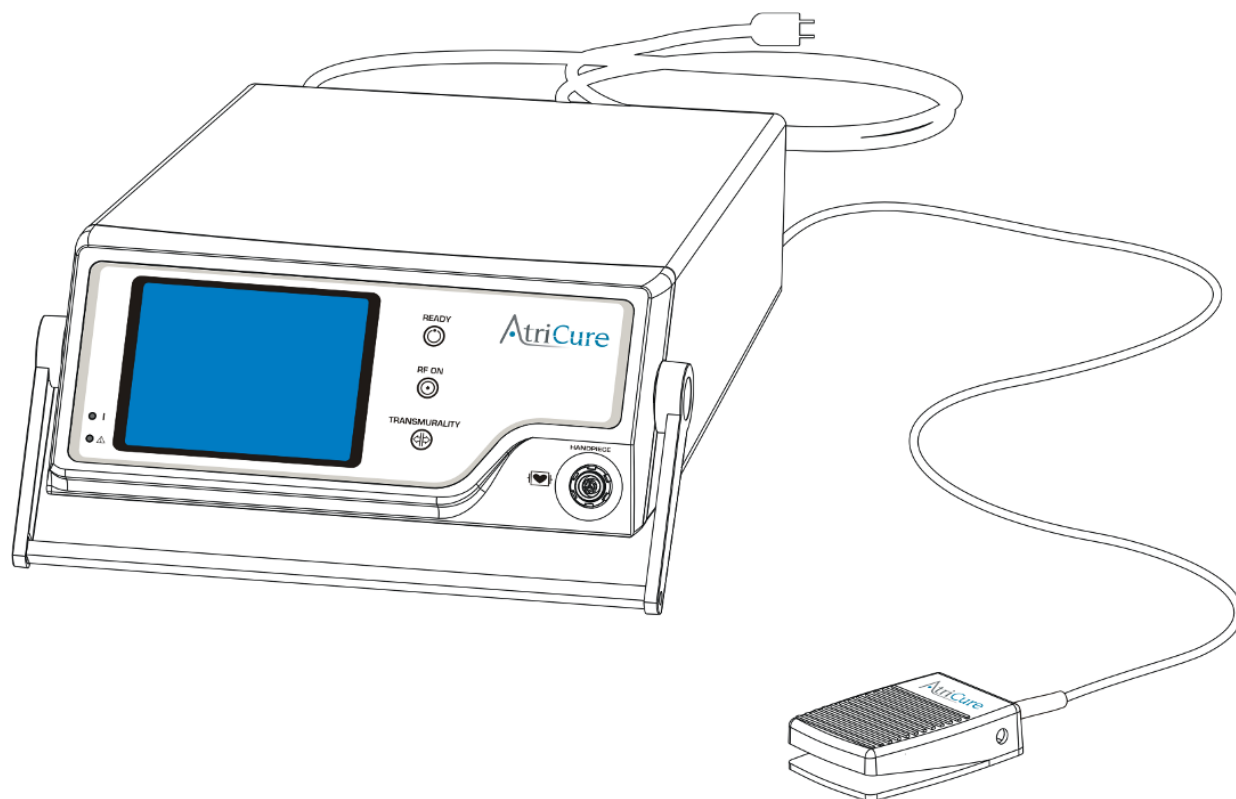


Рис. 1. Блок ASU, педальный переключатель и кабель питания

## 1.2. Распаковка

Достаньте ASU, педальный переключатель и кабель питания из коробки и снимите защитную упаковку. Рекомендуется сохранить оригинальную транспортировочную коробку и защитную упаковку для дальнейшего хранения и/или транспортировки устройства.

## 1.3. Предупреждения и меры предосторожности

Безопасное и эффективное использование РЧ-энергии в значительной степени зависит от факторов, находящихся под контролем оператора. Надлежащим образом подготовленному персоналу операционной практически невозможно найти замену. Перед началом эксплуатации важно прочитать, понять и соблюдать инструкцию по эксплуатации, прилагаемую к ASU.

### 1.3.1.

#### ⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ⚠

Работа с блоком ASU разрешена только после тщательного изучения данного руководства.

Используйте электрохирургическое оборудование только после прохождения надлежащего обучения его применению для определенных процедур. Данное руководство и описываемое в нем оборудование предназначены для использования только квалифицированными медицинскими специалистами, подготовленными по конкретной методике и для выполнения необходимых хирургических процедур.

Не используйте это устройство в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков, других горючих газов, рядом с легковоспламеняющимися жидкостями, такими как средства и настойки для обработки кожи, легковоспламеняющиеся предметы, а также возле окислителей. Постоянно соблюдайте соответствующие меры пожарной безопасности.

Не используйте это устройство в атмосфере, обогащенной кислородом, закисью азота (N<sub>2</sub>O), а также в присутствии других окислителей.

Пожаробезопасность: активированные или горячие в результате использования электрохирургические принадлежности могут стать причиной пожара. Не размещайте их рядом или в соприкосновении с легковоспламеняющимися материалами (такими как марля или хирургические салфетки). Не допускайте воспламенения эндогенных газов.

Пожаробезопасность: нельзя использовать удлинители.

Пожаробезопасность: во избежание воспламенения чистящих средств используйте для очистки и дезинфекции ASU только негорючие средства. Если при работе с ASU были случайно использованы легковоспламеняющиеся вещества, перед началом работы дайте им полностью испариться.

Контакт манипулятора с любым металлом (например, гемостатами, зажимами, скобами и т. д.) может привести к нежелательным ожогам.

Если манипулятор не используется, поместите его в чистое, сухое, не проводящее ток и хорошо видимое место, не соприкасающееся с пациентом. Непреднамеренный контакт активного манипулятора с пациентом может привести к ожогам.

При активации ASU проводимые и излучаемые электрические поля могут создавать помехи для другого электрического медицинского оборудования. Для получения дополнительной информации о потенциальных электромагнитных или других помехах, а также рекомендаций по их предотвращению см. раздел 5.

При наличии внутренних или внешних кардиостимуляторов электрохирургические операции следует проводить с осторожностью. Помехи, возникающие при использовании электрохирургических устройств, могут привести к тому, что такие устройства, как кардиостимулятор, перейдут в асинхронный режим. Кроме того, они могут стать причиной их полной блокировки. Для получения дополнительной информации, когда планируется использование электрохирургических устройств для пациентов с кардиостимуляторами, обратитесь к производителю кардиостимулятора или сотрудникам отделения кардиологии больницы.

Опасность падения: для снижения риска споткнуться о кабель педального переключателя следует проявлять обычную осторожность.

Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, отличающихся от указанных в инструкции или не предоставленных компанией AtriCure, может привести к увеличению помех и снижению помехоустойчивости оборудования.

Запрещается использовать ASU рядом или в стойке с другим оборудованием, кроме предусмотренных случаев установки в стойку с оборудованием AtriCure в соответствии с инструкциями. Для гарантии нормальной работы необходимо соблюдать обычную конфигурацию ASU.



Селекторный переключатель напряжения установлен на заводе-изготовителе, и пользователь не должен вносить в него изменения. Для предотвращения неисправности ASU и возможного повреждения прибора селекторный переключатель напряжения и модуль подачи питания должны быть установлены на одинаковое значение напряжения.



Опасность поражения электрическим током: подключайте кабель питания ASU к правильно заземленной розетке. Не используйте переходники для штепсельных вилок.




Опасность поражения электрическим током: нельзя подключать к генератору влажные вспомогательные приспособления.



Опасность поражения электрическим током: убедитесь, что манипулятор должным образом подключен к ASU и что оголенные концы проводов не выходят из кабеля, разъема или манипулятора.

### 1.3.2. ⚠ МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

- Используйте только те манипуляторы AtriCure, которые предназначены для применения вместе с блоком ASU.
- Не включайте ASU до тех пор, пока манипулятор не будет правильно установлен на пациенте.
- Звуковой сигнал и индикатор активации являются важными функциями обеспечения безопасности. Не закрывайте индикатор активации. Перед использованием убедитесь, что персонал в операционной может слышать звуковой сигнал активации. Звуковой сигнал активации предупреждает персонал о том, что манипулятор активен. Не отключайте звуковой сигнал.
-  Не снимайте крышку ASU, так как существует опасность поражения электрическим током. Обратитесь к уполномоченному персоналу для обслуживания.
- Используйте только педальный переключатель, входящий в комплект поставки ASU.
- Кабель питания ASU должен быть подключен к правильно заземленной розетке. Запрещается использовать удлинители и (или) переходники для штепсельных вилок.
-  Не обматывайте кабель прибора вокруг металлических предметов. Обмотка кабеля вокруг металлических предметов может привести к возникновению опасных токов.
- Во избежание удара током не позволяйте пациентам касаться заземленных металлических частей ASU. Рекомендуется использовать антистатическую пленку.

- Исследования показали, что дым, образующийся при проведении электрохирургических процедур, может быть потенциально опасен для хирургического персонала. В этих исследованиях рекомендуется использовать хирургические маски и надлежащую вентиляцию с помощью хирургического эвакуатора дыма или других средств.
- Когда ASU и манипулятор используются на пациенте одновременно с оборудованием для регистрации физиологических функций, убедитесь, что контрольные электроды расположены как можно дальше от хирургических электродов. Убедитесь, что кабели манипулятора расположены так, чтобы они не касались пациента или других соединительных проводов.
- Игольчатые электроды для мониторинга не рекомендуется использовать при работе ASU и манипулятора.
- Для использования с ASU и манипулятором рекомендуется применять системы мониторингового наблюдения, включающие ограничители токов высокой частоты.
- Выход из строя ASU и манипулятора может привести к непреднамеренному повышению выходной мощности.

#### 1.4. Руководство по электромагнитной совместимости и декларация производителя

##### 1.4.1. Электромагнитные требования

Блок абляции и считывания AtriCure (ASU) был протестирован и признан соответствующим ограничениям для медицинских устройств, указанных в стандарте IEC 60601-1-2:2007. Эти ограничения призваны обеспечить надлежащую защиту от опасных помех в обычной среде медицинского учреждения.

Блок ASU может излучать радиочастотную энергию и, если его установка, использование и обслуживание не соответствуют требованиям электромагнитной совместимости, приведенным в инструкции, он может создавать вредные помехи для других находящихся поблизости устройств.

Портативное и мобильное РЧ-оборудование связи также может оказывать воздействие на работу ASU, поэтому следует принять меры по сведению к минимуму таких помех. Однако нет никакой гарантии, что помехи будут отсутствовать при определенной установке.

Если же ASU создает вредные помехи для других устройств (что можно определить путем выключения и последующего включения ASU), пользователю рекомендуется попытаться устранить помехи с помощью одной или нескольких из следующих мер.

- Измените ориентацию или местоположение приемного устройства.
- Увеличьте расстояние между ASU и другими устройствами.
- Подключите ASU к розетке цепи, отличающейся от той, к которой подключены другие устройства.
- Обратитесь за поддержкой к представителю технической службы AtriCure.

##### 1.4.2. Электромагнитные излучения


Руководство и декларация производителя — электромагнитные излучения		
Блок абляции и считывания AtriCure (ASU) предназначен для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Заказчик или пользователь блока ASU должен обеспечить эксплуатацию данного оборудования в таких условиях.		
Испытание на излучения	Соответствие требованиям	Электромагнитная среда — руководство
Радиочастотные излучения, CISPR 11	Группа 1	РЧ-энергия блока ASU используется только для его работы. Поэтому уровень РЧ-излучения очень низкий, и маловероятно, что он создаст помехи для расположенного поблизости электронного оборудования.
Радиочастотные излучения, CISPR 11	Класс А	ASU подходит для использования в любых учреждениях за исключением жилых помещений и мест, которые непосредственно подключены к общественной низковольтной сети электропитания, питающей здания для бытовых целей.
Эмиссия гармонических составляющих, IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения / мерцающие излучения, IEC 61000-3-3	Соответствует требованиям	



### 1.4.3. Электромагнитная помехоустойчивость

Руководство и декларация производителя — электромагнитная помехоустойчивость			
Блок абляции и считывания AtriCure (ASU) предназначен для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Заказчик или пользователь блока ASU должен обеспечить эксплуатацию данного оборудования в таких условиях.			
Испытание на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ	Уровень испытания IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — руководство
Электростатический разряд (ESD), IEC 61000-4-2	Контакт $\pm 6$ кВ Воздушный разряд $\pm 8$ кВ	Контакт $\pm 6$ кВ Воздушный разряд $\pm 8$ кВ	Полы должны быть деревянными, бетонными или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30 %.
Электрический быстрый переходный процесс / всплеск IEC 61000-4-4	$\pm 2$ кВ для линий подачи питания $\pm 1$ кВ для входных/выходных линий	$\pm 2$ кВ для линий подачи питания $\pm 1$ кВ для входных/выходных линий	Качество электропитания сети должно соответствовать условиям типичной коммерческой или больничной среды.
Бросок IEC 61000-4-5	Линейное напряжение $\pm 1$ кВ Фазное напряжение $\pm 2$ кВ	Дифференциальный режим $\pm 1$ кВ Обычный режим $\pm 2$ кВ	Качество электропитания сети должно соответствовать условиям типичной коммерческой или больничной среды.
Падения напряжения, короткие прерывания и колебания напряжения на входных линиях электропитания IEC 61000-4-11	<5% от UT (падение >95% от UT) за 0,5 цикла  40% от UT (падение 60% от UT) за 5 циклов  70% от UT (падение 30% от UT) за 25 циклов  <5% от UT (падение >95% от UT) за 5 с	<5% от UT (падение >95% от UT) за 0,5 цикла  40% от UT (падение 60% от UT) за 5 циклов  70% от UT (падение 30% от UT) за 25 циклов  <5% от UT (падение >95% от UT) за 5 с	Качество электропитания сети должно соответствовать условиям типичной коммерческой или больничной среды. Если пользователю блока ASU требуется непрерывная работа во время перебоев в электроснабжении, рекомендуется обеспечить питание блока ASU от источника бесперебойного питания или аккумуляторной батареи.
Частота в сети (50/60 Гц), магнитное поле IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны быть на уровнях, характерных для типичного места в обычной коммерческой или больничной среде.
<b>ПРИМЕЧАНИЕ.</b> UT — напряжение сети переменного тока до применения уровня испытания.			

#### 1.4.4. Руководство по электромагнитной совместимости и декларация производителя

Руководство и декларация производителя — электромагнитная помехоустойчивость			
Блок абляции и считывания AtriCure (ASU) предназначен для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Заказчик или пользователь ASU должен обеспечить эксплуатацию данного оборудования в таких условиях.			
Испытание на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ	УРОВЕНЬ ИСПЫТАНИЯ IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — руководство
<p>Проводимые радиочастотные излучения IEC 61000-4-6</p> <p>Излучаемая РЧ, IEC 61000-4-3</p>	<p>3 В среднечв. от 150 кГц до 80 МГц</p> <p>3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц</p>	<p>3 В среднечв.</p> <p>3 В/м</p>	<p>Портативное и мобильное радиочастотное оборудование связи не должно использоваться ближе к любой части ASU, включая кабели, чем рекомендованный пространственный разнос, рассчитанный по формуле, применимой для частоты передатчика.</p> <p>Рекомендованный пространственный разнос</p> $d = 1,2 \sqrt{P}$ <p><math>d = 1,2 \sqrt{P}</math>, от 80 МГц до 800 МГц</p> <p><math>d = 2,3 \sqrt{P}</math>, от 800 МГц до 2,5 ГГц</p> <p>где P — это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя передатчика, а d — рекомендованный пространственный разнос в метрах (м).</p> <p>Напряженность поля от стационарных РЧ-передатчиков RF, определенная путем электромагнитного обследования рабочего места, должна быть ниже уровня соответствия в каждом частотном диапазоне.<sup>b</sup></p> <p>Вблизи оборудования, обозначенного следующим символом, могут возникать помехи.</p> 
<p><b>ПРИМЕЧАНИЕ 1.</b> На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется значение для более высокого частотного диапазона.</p> <p><b>ПРИМЕЧАНИЕ 2.</b> Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияют поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.</p>			
<p>а) Напряженность поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, любительское радио, оборудование для радиовещания (AM и FM) и телевидения, не может быть точно определена теоретически. Для оценки электромагнитной обстановки, обусловленной использованием стационарных РЧ-передатчиков, следует рассмотреть возможность проведения электромагнитного обследования места работы. Если измеренная напряженность поля в месте использования ASU превышает применимый уровень соответствия РЧ, указанный выше, необходимо наблюдать за блоком ASU, чтобы убедиться в его надлежащей работе. При обнаружении нарушений работоспособности, возможно, потребуется принять такие дополнительные меры, как изменение ориентации или положения ASU.</p> <p>б) В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна составлять менее 3 В/м.</p>			

#### 1.4.5. Рекомендованный пространственный разнос

##### Рекомендованные значения пространственного разноса между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи и блоком абляции и считывания AtriCure

Блок абляции и считывания AtriCure (ASU) предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиочастотные помехи. Заказчик или пользователь блока ASU может предотвратить электромагнитные помехи, обеспечив минимальное расстояние между портативным и мобильным РЧ-оборудованием связи (передатчиками) и ASU, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.

Максимальная номинальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика, м		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3 \sqrt{P}$
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

с) Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не указанную выше, рекомендованный пространственный разнос  $d$  в метрах (м) можно оценить с помощью уравнения, примененного к частоте передатчика, где  $P$  — это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя передатчика.

d)

e) ПРИМЕЧАНИЕ 1. На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется пространственный разнос для более высокого частотного диапазона.

f)

g) ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияют поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

#### 1.5. Ответственность производителя

Компания AtriCure несет ответственность за безопасность, надежность и работоспособность оборудования только в том случае, если:

- Процедуры установки, приведенные в данном руководстве, были соблюдены.
- Модификацию или ремонт выполняют лица, уполномоченные компанией AtriCure.
- При электромонтаже в соответствующем помещении соблюдаются местные нормы и правила, а также такие нормативные требования, как IEC и BSI.
- Использование оборудования осуществляется в соответствии с руководством по эксплуатации, предоставленным компанией AtriCure.

#### 2. БЛОК АБЛЯЦИИ И СЧИТЫВАНИЯ ATRICURE (ASU)

В данном разделе представлено подробное описание блока ASU, включая его функции и особенности работы.

##### 2.1. Описание устройства

Блок AtriCure® ASU вырабатывает и подает РЧ-энергию в биполярном режиме на частоте около 460 кГц с максимальной выходной мощностью от 12 Вт до 30 Вт в зависимости от режима работы. AtriCure® ASU способен обеспечить максимальную выходную мощность 32,5 Вт при нагрузке 100 Ом, хотя ни один из существующих биполярных манипуляторов AtriCure® не использует мощность выше 30 Вт. Режим работы является функцией манипулятора и задается с помощью ASU. Блок AtriCure ASU предназначен для работы с манипулятором AtriCure. ASU и манипулятор предназначены для использования без нейтрального электрода. Педальный переключатель является входным устройством, используемым для активации подачи РЧ-энергии.

## 2.2. Передняя панель ASU — иллюстрация и номенклатура

Иллюстрация передней панели ASU приведена ниже на рис. 2.

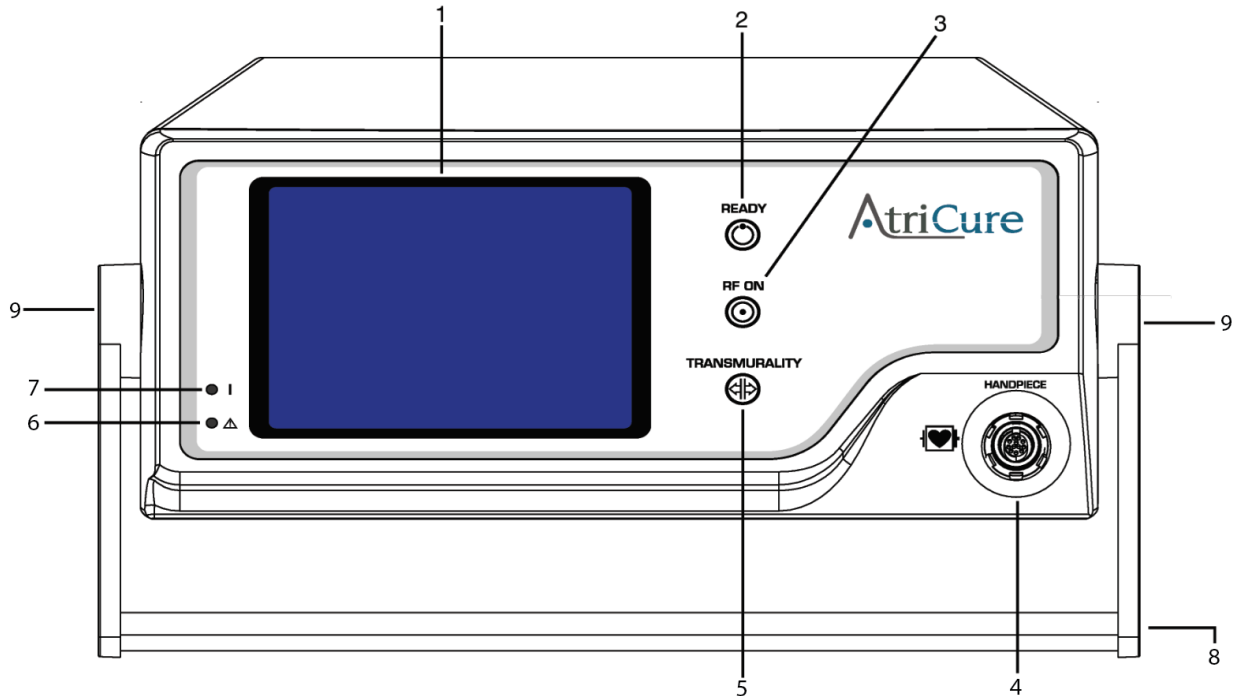


Рис. 2. Передняя панель ASU






- |  |                                  |
|--|----------------------------------|
| [1] Отображение графиков проводимости ткани / мощности | [6] Индикатор неисправности      |
| [2] Индикатор готовности                               | [7] Индикатор питания            |
| [3] Индикатор включения РЧ-энергии.                    | [8] Ручка                        |
| [4] Гнездо для манипулятора                            | [9] Регулировочные головки ручки |
| [5] Индикатор трансмуральности                         |                                  |

### Отображение на дисплее передней панели

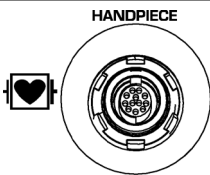
На передней панели ASU имеется один дисплей, на котором отображаются графики проводимости ткани / мощности. Описание этого дисплея приведено ниже.

Отображение	Описание
	<p><b>Отображение графика проводимости ткани — зажим Isolator™ (по умолчанию):</b></p> <p>Во время цикла абляции ASU выводит график зависимости проводимости ткани (ток / напряжение) от времени. По оси Y показана проводимость ткани, а по оси X — время.</p> <p>При отключении или повторном подключении педального переключателя отображение графика проводимости ткани не меняется. См. раздел 4.4.3.</p>
	<p><b>Отображение графика мощности — ручка-аблятор Isolator™ Transpolar™ или линейная ручка CoolRail™:</b></p> <p>Во время цикла абляции ASU выводит график зависимости мощности (ток напряжение) от времени. По оси Y откладывается мощность, а по оси X — время.</p> <p>При отключении или повторном подключении педального переключателя отображение графика мощности не меняется. См. раздел 4.4.3.</p>

## Индикаторы передней панели

Индикатор	Описание
	<b>Индикатор POWER</b> — зеленый светодиод, который указывает на то, что питание от сети переменного тока подается и блок ASU включен.
	<b>Индикатор FAULT</b> — красный индикатор, который указывает на возникновение неисправности и требует выполнения цикла выключения и включения питания.
<b>READY</b> 	<b>Индикатор READY</b> — зеленый индикатор, который указывает на то, что педальный переключатель и манипулятор подключены и блок ASU готов к работе.
<b>RF ON</b> 	<b>Индикатор RF ON</b> — синий светодиод, который указывает на то, что РЧ-энергия подается на манипулятор. Выход РЧ-энергии включается нажатием педального переключателя.
<b>TRANSMURALITY</b> 	<b>Индикатор TRANSMURALITY</b> — синий мигающий светодиод, который указывает на то, что алгоритм трансмуральности выполнен, и пользователь может завершить цикл абляции.

## Гнездо на передней панели

Индикатор	Описание
	<b>Розетка для МАНИПУЛЯТОРА или принадлежностей ASU</b> — Это 12-контактное гнездо предназначено для подключения манипулятора AtriCure или соединительного кабеля к вспомогательному устройству. Это соединение изолировано от пациента.

## 2.3 Задняя панель ASU — иллюстрация и номенклатура


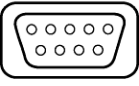
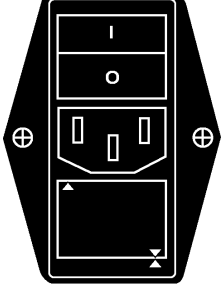


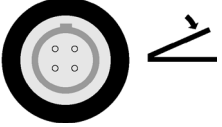

Иллюстрация задней панели ASU приведена ниже на рис. 3.



Рис. 3. Задняя панель ASU

- |                                  |   |
|----------------------------------|---|
| [1] Порт данных                  | [5] Шпилька эквипотенциального заземления         |
| [2] Регулятор громкости динамика | [6] Селекторный переключатель входного напряжения |
| [3] Модуль подачи питания        | [7] Гнездо для педального переключателя           |
| [4] Блок предохранителей         | [8] Доступ для обслуживания                       |

## Функции задней панели

Графическое изображение	Описание
	Шпилька эквипотенциального заземления — обеспечивает средства надежного соединения заземления AtriCure ASU с другим заземленным оборудованием.
<b>10101</b> 	Порт данных — для производственных и испытательных целей.
	Модуль подачи питания — этот модуль включает в себя как выключатель питания, так и предохранители. Напряжение выбирается по ориентации отсека для предохранителей в соответствии с маркировкой. Блок предохранителей — содержит предохранители, выбранные в соответствии с входным напряжением. См. технические характеристики в разделе 7 настоящего руководства.
<b>VOLTAGE SELECTOR</b> 	Селекторный переключатель входного напряжения — предварительно настроен на заводе на напряжение 110 или 220 В и не должен регулироваться оператором. Эту настройку должен регулировать только производитель или уполномоченный представитель технической службы.
<b>VOLUME</b> 	Регулятор громкости динамика — уровень громкости звука регулируется поворотным регулятором. ASU включает в себя динамик для создания звуковой обратной связи с пользователем.
<b>FOOTSWITCH</b> 	Гнездо для педального переключателя — в это гнездо вставляется разъем педального переключателя. Однократное кратковременное нажатие на педаль активирует выход РЧ-энергии.
<b>SW1</b> 	Доступ для обслуживания — для производственных и испытательных целей.

### 3. УСТАНОВКА ASU

Осмотрите ASU на предмет отсутствия признаков физических повреждений передней панели, корпуса или крышки.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Если обнаружены какие-либо физические повреждения, НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ БЛОК. СВЯЖИТЕСЬ с компанией AtriCure для получения замены.

Все возвраты должны быть одобрены компанией AtriCure.

#### 3.1. Транспортировка ASU

Для переноски ASU можно использовать ручку. Чтобы изменить положение ручки, одновременно нажмите на обе регулировочные головки ручки и переместите ручку в нужное положение. Не изменяйте положение ручки, если к гнезду для манипулятора подключен манипулятор или вспомогательное устройство.

#### 3.2. Регулировка угла обзора

Для изменения угла обзора при отображении графика проводимости на блоке ASU отрегулируйте положение ручки, пользуясь указаниями, приведенными выше в разделе 3.1.

#### 3.3. Подготовка ASU к использованию

Блок ASU может быть размещен на монтажной тележке или на любом прочном столе или платформе. Желательно, чтобы у тележки были токопроводящие колеса. Для получения подробной информации см. описание процедур лечебного учреждения или местные нормы и правила.

Для конвекционного охлаждения необходимо обеспечить пространство по бокам и над блоком ASU не менее 4–6 дюймов. При длительной эксплуатации верхняя и задняя панели могут нагреваться.

### 3.4. Кабель питания

ASU поставляется с одобренным кабелем питания больничного класса.

Включайте вилку ASU в заземленную розетку.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Не используйте удлинительные кабели или переходники с трехконтактных на двухконтактные разъемы. Необходимо периодически проверять кабель питания на отсутствие повреждений изоляции и разъемов.

### 3.5. Подсоединение и отсоединение манипулятора

Подключите манипулятор непосредственно к ASU. Вставьте разъем кабеля манипулятора в гнездо на передней панели ASU, убедившись в том, что символ стрелки на разъеме направлен вверх и ориентирован на символ стрелки на гнезде ASU.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Как правило, манипулятор подсоединяют к ASU после включения питания ASU и в режиме работы STANDBY (см. описание режима STANDBY в разделе 4.2). Тем не менее, манипулятор можно подключать как после включения, так и перед включением питания ASU.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** После подключения манипулятора его нельзя отсоединить от ASU, потянув за кабель. Чтобы отсоединить манипулятор, потяните за корпус штекера кабеля и извлеките его из гнезда ASU.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Для получения дополнительной информации о подсоединении манипулятора к ASU в стерильных условиях см. инструкцию по эксплуатации манипулятора.

### 3.6. Установка педального переключателя

#### 3.6.1. Осмотр педального переключателя

Осмотрите педальный переключатель на предмет отсутствия признаков физического повреждения кабеля и разъема. Если обнаружено физическое повреждение или педальный переключатель не соответствует спецификации, сообщите об этом в компанию AtriCure. Все возвраты должны быть одобрены компанией AtriCure.

#### 3.6.2. Подсоединение и отсоединение педального переключателя

Установив стрелку совмещения разъемов в положение «12 часов», вставьте разъем педального переключателя в гнездо для педального переключателя на задней панели ASU, как показано на рис. 4.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Как правило, педальный переключатель подсоединяют к ASU после включения питания ASU и в режиме работы STANDBY (см. описание режима STANDBY в разделе 4). Тем не менее, педальный переключатель можно подключать как после включения, так и перед включением питания ASU.

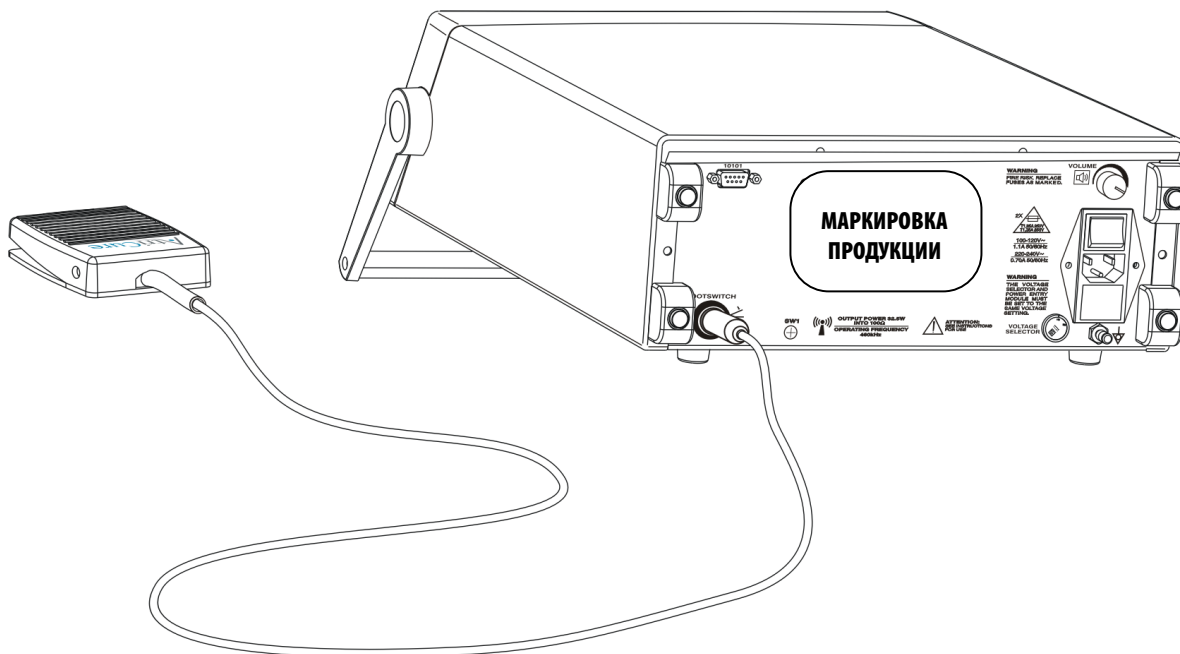


Рис. 4. Подключение педального переключателя к ASU



### 3.6.3. Подготовка педального переключателя к работе

Педальный переключатель следует располагать на ровном полу. Рекомендуется сохранять область расположения педального переключателя сухой, чтобы уменьшить риск соскальзывания.

Необходимо принять соответствующие меры предосторожности, чтобы кабель, соединяющий педальной переключатель с ASU, не создавал опасности в операционной.

## 4. ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

### 4.1. Включение питания ASU

1. Обеспечьте подключение блока ASU к заземленной розетке.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Не используйте удлинительные кабели или переходники с трехконтактных на двухконтактные разъемы. Необходимо периодически проверять кабель питания на отсутствие повреждений изоляции и разъемов.

2. Включите питание с помощью выключателя, расположенного на модуле подачи питания на задней панели. При включении питания выполняется процедура самотестирования системы. См. рис. 5. По завершении процедуры самотестирования система перейдет в режим ожидания STANDBY. В случае сбоя во время выполнения процедуры самотестирования система перейдет в режим FAULT. При запуске процедуры самотестирования прозвучат два коротких звуковых сигнала. Оператор должен убедиться в том, что звуковые сигналы подаются.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Полное описание режимов STANDBY и FAULT, а также всех остальных режимов работы см. ниже в разделе 4.2.



Рис. 5. Экран дисплея во время самотестирования SELF-TEST

### 4.2. Режимы работы

Блок ASU работает в одном из пяти режимов: STANDBY, READY, RF ON, ERROR и FAULT. Эти режимы отображаются в левом нижнем углу дисплея при отображении графика проводимости. См. ниже рис. 6.

- **Режим STANDBY** — ASU автоматически переходит в этот режим после успешного включения или из режима READY при обнаружении отсоединения манипулятора или педального переключателя. Сообщение на ЖК-дисплее указывает на то, что система находится в режиме STANDBY.
- **Режим READY** — переход в этот режим происходит при подключении манипулятора и педального переключателя в режиме STANDBY или из режима ON, если педальный переключатель был нажат и отпущен. Сообщение на ЖК-дисплее указывает на то, что система находится в режиме READY.
- **Режим RF ON** — переход в этот режим происходит при нажатии на педальный переключатель, когда система находится в режиме READY. Система переходит из режима RF ON в режим READY по истечении интервала в 40 секунд или при отпускании педального переключателя.
- **Режим ERROR** — переход в этот режим происходит при обнаружении каких-либо устранимых ошибок в любом режиме, кроме режима FAULT. Система выводит соответствующее сообщение об ошибке и после отпускания педального переключателя переходит в режим READY.
- **FAULT Mode** — переход в этот режим происходит при обнаружении неустранимой ошибки в любом режиме. В этом режиме возобновление работы системы произойдет только после выключения и включения питания.



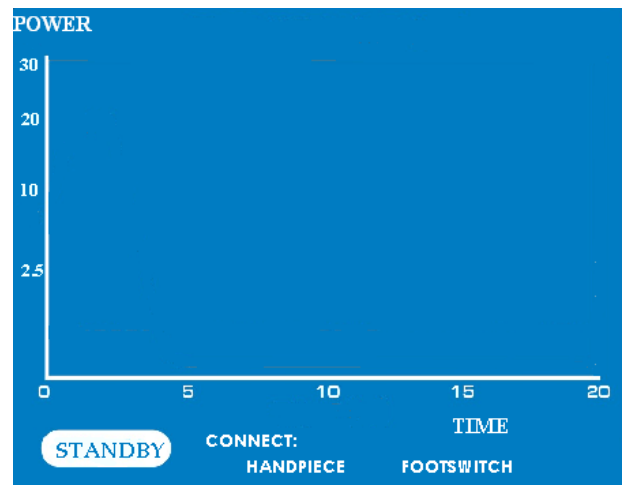
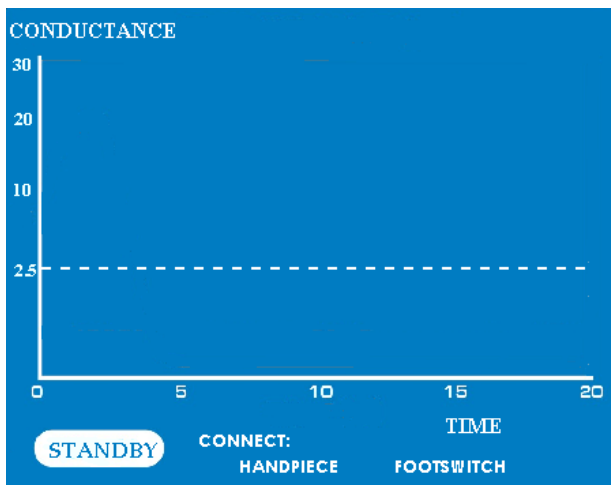


Рис. 6. Отображение графиков проводимости и мощности в режиме STANDBY

#### 4.3. Звуковые сигналы

В процессе работы ASU использует 5 возможных звуковых сигналов: начальный сигнал, сигнал ошибки, сигнал неисправности, сигнал включения РЧ-энергии и сигнал трансуральности. Громкость этих сигналов можно регулировать с помощью регулятора громкости динамика на задней панели ASU (см. рис. 3). Ниже приводится описание каждого из этих 5 звуковых сигналов.

Название звукового сигнала	Описание звукового сигнала	Значение для оператора:
Начальный сигнал	Два коротких сигнала	Этот сигнал выдается при включении выключателя питания в положение ON.
Сигнал ошибки	Постоянный сигнал низкого тона	Этот сигнал подается при возникновении ошибки.
Сигнал неисправности	Быстрая последовательность сигналов низкого тона продолжительностью 2 секунды	Этот сигнал подается при переходе в режим неисправности.
Сигнал включения РЧ-энергии	Постоянный сигнал среднего тона	Этот сигнал выдается при подаче РЧ-энергии на зажим Isolator™. У этого сигнала более высокий тон, чем у сигнала ошибки.
	Переменный сигнал среднего тона	Прерывистый убывающий сигнал с интервалами в 10 секунд выдается в том случае, когда РЧ-энергия подается на ручку-аблятор Isolator™ Transpolar™. У этого сигнала более высокий тон, чем у сигнала ошибки.
Сигнал трансуральности	Прерывистый сигнал среднего тона	Этот сигнал выдается в режиме RF ON при достижении трансуральности. Сигнал трансуральности будет выдаваться (а РЧ-энергия будет подаваться), пока не будет отпущен педальный переключатель или пока не истечет 40-секундный интервал. <b>Эта функция не применяется к ручке-аблятору Isolator™ Transpolar™.</b>

## 4.4. Подача РЧ-энергии

### 4.4.1. Подключение манипулятора и педального переключателя

Подключите манипулятор и педальный переключатель, как описано в разделах 3.5 и 3.6, затем посмотрите на дисплей и убедитесь, что соединения выполнены. Экран дисплея и индикатор готовности блока ASU должны указывать на то, что РЧ-генератор находится в режиме READY. См. рис. 7.

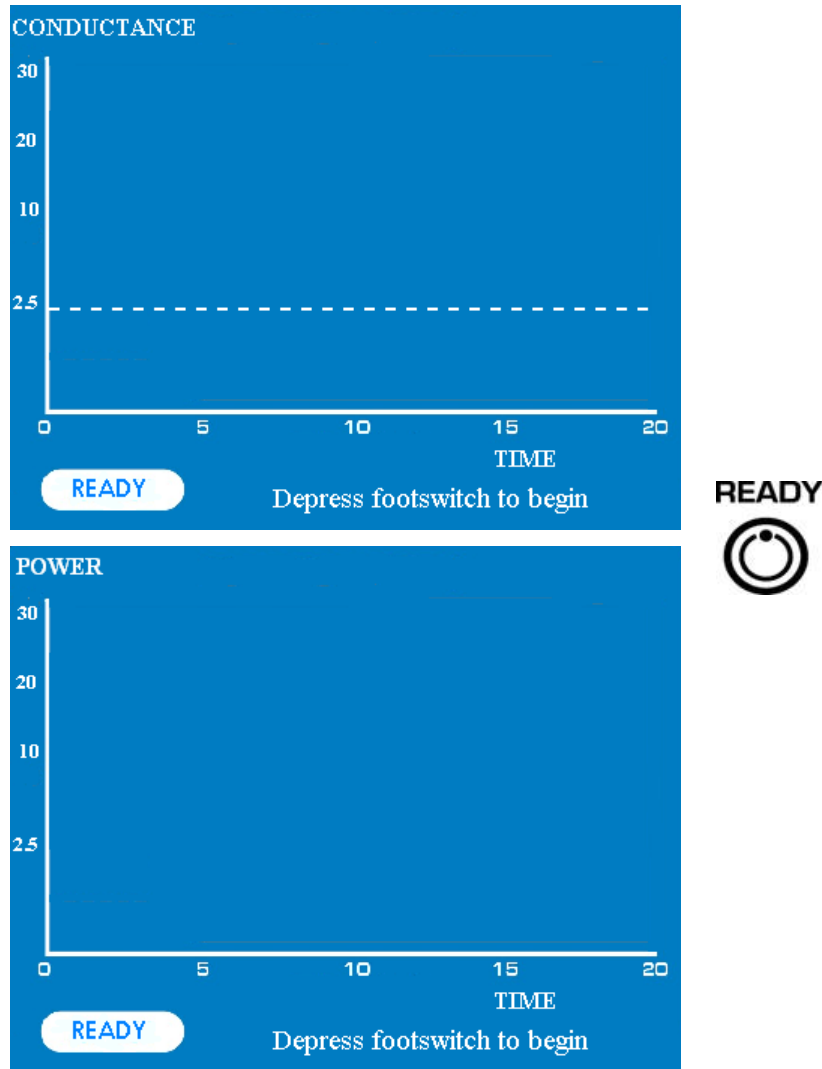


Рис. 7. Отображение графика проводимости ткани в режиме READY для манипуляторов Isolator (вверху) и отображение графика мощности для ручки-аблятора Isolator™ Transpolar™ и устройства линейной ручки Coolrail™ (внизу).

**ПРИМЕЧАНИЕ.** При переходе в режим READY из режима RF ON отображается предыдущий график.

### 4.4.2. Положение манипулятора

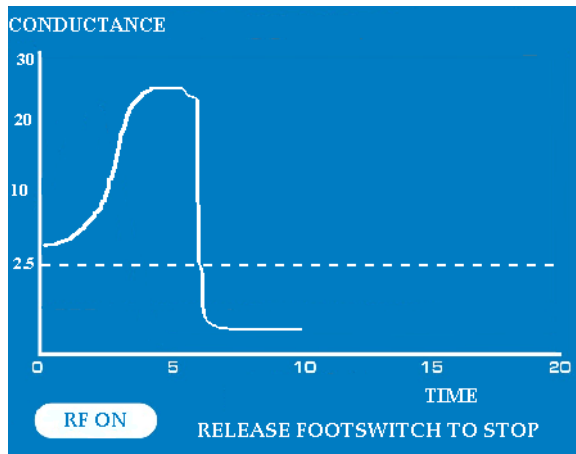
Для установки манипулятора следуйте инструкции по эксплуатации, прилагаемой к манипулятору.

### 4.4.3. Подача РЧ-энергии

Нажмите на педальный переключатель для включения выхода РЧ-энергии. Выход РЧ-энергии прекращается при отпускании педального переключателя или по истечении 40 секунд непрерывной подачи энергии. На экране дисплея блока ASU будет указано, что генератор находится в режиме RF ON. См. рис. 8 и 9.

Во время работы зажима Isolator™ на ЖК-дисплее в реальном времени отображается график измеренной проводимости ткани с допуском  $\pm 20\%$ . Используя измерения проводимости, ASU определит, когда будет достигнуто состояние трансуральности.

При достижении этого состояния синий индикатор Transmurality начнет мигать, а звуковой сигнал, подаваемый ASU, изменится с постоянного на прерывистый, сигнализируя тем самым о достижении трансуральности. Если не отпустить педаль в течение 40 секунд, система автоматически отключится и остановит абляцию.



RF ON

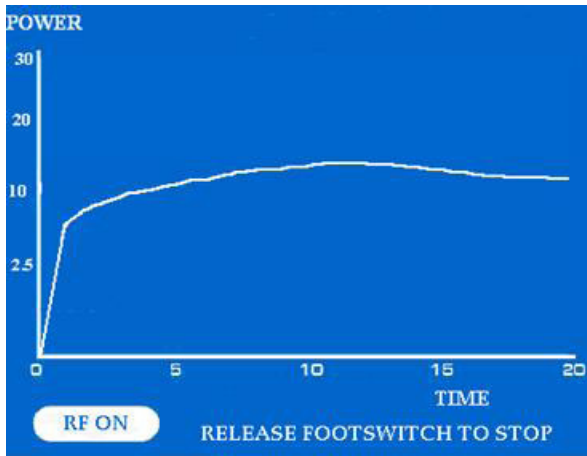


TRANSMURALITY



Рис. 8. Отображение графика проводимости в режиме RF ON

При использовании ручки-аблятора Isolator™ Transpolar™ и линейной ручки Coolrail™ на ЖК-дисплее в реальном времени отображается график измеренной мощности, подводимой к ткани, с допуском  $\pm 20\%$ . В этом режиме ASU не будет сигнализировать о том, когда будет достигнуто состояние трансмуральности. Кроме того, если не отпустить педаль в течение 40 секунд, система автоматически отключится и остановит абляцию.



RF ON



Рис. 9. Отображение графика мощности в режиме RF ON

Графики проводимости и мощности представлены с 20-секундной шкалой. В некоторых случаях не удастся достичь состояния трансмуральности в течение 20 секунд, отображенных на графике проводимости ткани (это не относится к устройству ручки-аблятора Isolator™ Transpolar™ или линейной ручке Coolrail™). В таких случаях график переходит на второй экран, на котором отображается продолжение измерения проводимости в течение дополнительных 20 секунд. На рис. 10 ниже показан пример такой функции наложения для абляции, требующей более 20 секунд.

Аналогично, для ручки-аблятора Isolator™ Transpolar™ и линейной ручки Coolrail™ при абляции, длящейся более 20 секунд, график мощности будет выводиться на втором экране в течение дополнительных 20 секунд.

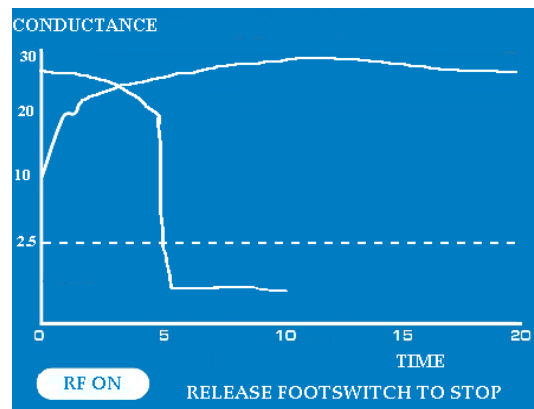
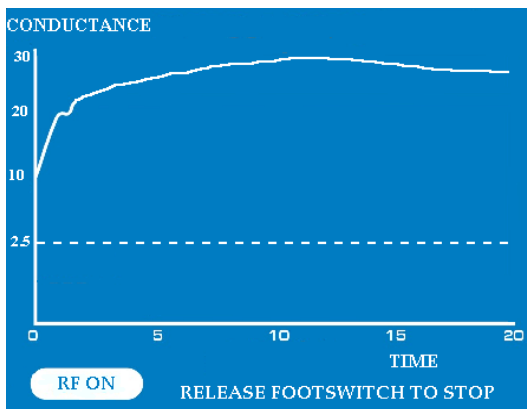


Рис. 10. Отображение функции наложения графиков для абляции длительностью более 20 секунд

## 5. ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Используйте следующие разделы для устранения возможных проблем с ASU.

### 5.1. Не подается РЧ-энергия

Если не подается РЧ-энергия, попробуйте устранить эту проблему с помощью следующего контрольного перечня.

Возможная причина	Решение
Генератор ASU не включается	Включите питание
ASU не подключен к розетке	Проверьте электрические соединения и включите питание
Не подсоединены манипуляторы	Подсоедините манипулятор
Не подсоединен pedalный переключатель	Подсоедините pedalный переключатель
ASU находится в режиме FAULT	Выключите и снова включите питание
ASU находится в режиме STANDBY	Убедитесь в правильности подсоединения манипулятора и pedalного переключателя
Поврежден кабель манипулятора	<b>Замените манипулятор</b>
Неисправен pedalный переключатель	<b>Замените pedalный переключатель</b>
Неисправен манипулятор	<b>Замените манипулятор</b>
Внутренняя неисправность ASU	<b>Обратитесь в службу поддержки клиентов AtriCure</b>

Если по-прежнему не удастся выполнить подачу РЧ-энергии с блока ASU, обратитесь к представителю технической службы AtriCure.

### 5.2. Коды ошибок

Если возникнет неисправность, на дисплее передней панели при отображении графика мощности отобразится код ошибки. Если появится код ошибки от E07 до E09, от P01 до P10, P12 или от F01 до F14, попробуйте выключить, а затем снова включить питание. Если проблему не удалось устранить, обратитесь в службу поддержки клиентов AtriCure.

Используйте приведенную ниже таблицу, чтобы попытаться исправить следующие устранимые ошибки приложений.

СООБЩЕНИЕ НА ЖК-ДИСПЛЕЕ	ОПИСАНИЕ	РЕШЕНИЕ
Replace Handpiece H01	Недопустимая версия манипулятора	Замените манипулятор
Replace Handpiece H02	Ошибка истекшего срока действия: истек срок годности манипулятора	Замените манипулятор
Replace Handpiece H03	Проблема с электропитанием манипулятора	Замените манипулятор
Replace Handpiece H04	Недопустимая версия манипулятора	Замените манипулятор
Check Electrodes E01	Ошибка, связанная с низким сопротивлением: замыкание электродов манипулятора	Проверьте электроды или измените положение губок
Close Jaws E02	Ошибка, связанная с высоким сопротивлением: губки манипулятора открыты	<b>Закройте губки манипулятора</b>
Check Electrodes E03	Ошибка, связанная с низким сопротивлением: замыкание электродов манипулятора	<b>Проверьте электроды или измените положение губок</b>
Check Electrodes E04	Ошибка, связанная с низким сопротивлением: замыкание электродов манипулятора	<b>Проверьте электроды или измените положение губок</b>
Replace Handpiece E05	Открытая или неисправная термopара	<b>Замените манипулятор</b>
Check Footswitch E06	Ошибка при тестировании переключателя: pedalный переключатель замкнут во время подключения	<b>Замените pedalный переключатель</b>
Check Electrodes E10	Замыкание электродов манипулятора	<b>Проверьте электроды или измените положение губок</b>
Check Footswitch P10	Pedalный переключатель замкнут при включении питания	<b>Проверьте pedalный переключатель</b>

### 5.3. Электромагнитные и прочие помехи

Блок ASU был протестирован и признан соответствующим ограничениям для медицинских устройств, указанных в стандарте IEC 60601-1-2:2001. Эти ограничения призваны обеспечить надлежащую защиту от опасных помех в обычной среде медицинского учреждения.

ASU вырабатывает и может излучать радиочастотную энергию, поэтому если он установлен и эксплуатируется не в соответствии с инструкциями, то может создавать вредные помехи для расположенного поблизости оборудования. Однако нет никакой гарантии, что помехи будут отсутствовать при определенной установке. Если же ASU создает вредные помехи для других устройств (что можно определить путем выключения и последующего включения ASU), пользователю рекомендуется попытаться устранить помехи с помощью одной или нескольких из следующих мер.

- Измените ориентацию или местоположение приемного устройства.
- Увеличьте расстояние между ASU и другими устройствами.
- Подключите ASU к розетке цепи, отличающейся от той, к которой подключены другие устройства.
- Обратитесь за поддержкой к представителю технической службы AtriCure.

Воспользуйтесь следующими разделами для устранения определенных типов помех, включая помехи для монитора (дисплея), нервно-мышечную стимуляцию, а также помехи для кардиостимулятора.

#### 5.3.1. Помехи для монитора (дисплея)

##### 5.3.1.1. Постоянные помехи

1. Проверьте соединения кабеля питания для ASU.
2. Проверьте все остальное электрическое оборудование в операционной на отсутствие неисправного заземления.
3. Если электрическое оборудование заземлено на разные объекты вместо общего заземления, то между двумя группами объектов может возникнуть разница в напряжении. Монитор может реагировать на эту разницу в напряжении. Некоторые типы входных усилителей могут быть сбалансированы для обеспечения оптимального подавления синфазной помехи, что, возможно, позволит устранить эту проблему.

##### 5.3.1.2. Помехи, возникающие только после включения ASU

1. Проверьте все соединения с ASU и с активными принадлежностями на отсутствие возможного искрообразования между металлическими компонентами.
2. Если помехи остаются после активации ASU, когда электрод не находится в контакте с пациентом, то монитор реагирует на радиочастоты. Некоторые производители предлагают использовать дроссельные РЧ-фильтры на проводах монитора. Эти фильтры снижают помехи при работе генератора. РЧ-фильтры снижают опасность ожогов при электрохирургическом вмешательстве в зоне электрода монитора.
3. Убедитесь, что провода заземления в операционной имеют одинаковые электрические характеристики. Все провода заземления должны быть подведены к одной заземленной металлической пластине, а также иметь минимальную длину.
4. Если описанные выше действия не приводят к исправлению ситуации, ASU должен быть проверен квалифицированным сервисным специалистом.

#### 5.3.2. Нейромышечная стимуляция

1. Остановите операцию.
2. Проверьте все соединения с ASU и с активными электродами на отсутствие возможного искрообразования между металлическими компонентами.
3. Если проблем не обнаружено, блок ASU должен быть проверен квалифицированным сервисным специалистом на отсутствие аномального тока утечки в цепях переменного тока с частотой 50/60 Гц.

#### 5.3.3. Помехи для кардиостимулятора

1. Проверьте все соединения.
2. Во время операции необходимо постоянно контролировать состояние пациентов с кардиостимуляторами.
3. Во время электрохирургических вмешательств у пациентов с кардиостимуляторами рядом всегда должен находиться дефибриллятор.
4. Для получения конкретных рекомендаций обращайтесь к производителю кардиостимулятора.

## 6. ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ

	Номер модели		Номер по каталогу		Серийный номер		Номер партии
	Уникальный идентификатор устройства		Внимание		Доступ для обслуживания		Производитель
~	Переменный ток		Предохранители		Клемма для выравнивания потенциалов		Внимание. Опасность поражения электрическим током
	Неионизирующее электромагнитное излучение		Соединение педального переключателя		Не стерильно		Утилизация электрического и электронного оборудования
	Не содержит фталатов		Изготовлено без применения натурального латекса		Применяемая деталь типа CF с защитой от разряда дефибриллятора		Регулятор громкости
	Диапазон температур при транспортировке		Диапазон влажности при транспортировке		Обратитесь к инструкции по эксплуатации		Опасное напряжение
	Режим готовности READY		Вкл. РЧ		Трансмуральность		Классификационный знак UL (применяется только в некоторых странах)
<b>Rx ONLY</b>	Внимание. Согласно федеральному закону (США) продажа данного устройства разрешена только врачам или по их предписанию.		Соответствует требованиям европейских директив и нормативных правил		Представитель в Европе		

## 7. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

### 7.1. РЧ-выход

- Частота: 460 кГц  $\pm 5\%$ , квазисинусоидальная форма сигнала
- Максимальная выходная мощность ASU: 32,5 Вт при 100  $\Omega$
- Выходная мощность и напряжение ВЧ-диапазона:

Код устройства	Максимальная выходная мощность	Максимальное выходное напряжение	Тип манипулятора
A	28,5 Вт при 114 $\Omega$	57,0 В среднев.	Зажим Isolator™
B	15,0 Вт от 20 $\Omega$ до 400 $\Omega$	77,5 В среднев.	Ручка-аблятор Isolator™ Transpolar™
C	20,0 Вт от 31 $\Omega$ до 300 $\Omega$	77,5 В среднев.	Ручка-аблятор Isolator™ Transpolar™ Линейная ручка Isolator™
D	25,6 Вт при 127 $\Omega$	57,0 В среднев.	Зажим Isolator™
E	22,8 Вт при 143 $\Omega$	57,0 В среднев.	Зажим Isolator™
F	28,5 Вт при 114 $\Omega$	57,0 В среднев.	<b>Зажим Isolator™</b>
G	28,5 Вт при 114 $\Omega$	57,0 В среднев.	<b>Зажим Isolator™</b>
H	28,5 Вт при 114 $\Omega$	57,0 В среднев.	<b>Зажим Isolator™</b>
J	12,0 Вт от 20 $\Omega$ до 500 $\Omega$	77,5 В среднев.	<b>Ручка-аблятор Isolator™ Transpolar™</b>
K	25,0 Вт от 39 $\Omega$ до 240 $\Omega$	77,5 В среднев.	<b>Ручка-аблятор Isolator™ Transpolar™ или линейная ручка Coolrail™</b>
L	30,0 Вт от 47 $\Omega$ до 200 $\Omega$	77,5 В среднев.	<b>Ручка-аблятор Isolator™ Transpolar™ или Линейная ручка Coolrail™</b>

## 7.2. Механические характеристики

- Размеры: максимум 32,5 см x 34,4 см x 15 см (13 дюймов x 13,75 дюйма x 6 дюймов)
- Масса: не более 9 кг (15 фунтов).

## 7.3. Характеристики окружающей среды

- Температура эксплуатации: от 10°C до 40°C
- Температура хранения: от -35°C до +54°C
- Влажность: от 15% до 90% относительной влажности

## 7.4. Электрические характеристики

- 100–120 В ~ 50/60 Гц
- 220–240 В ~ 50/60 Гц

## 7.5. Предохранители

- 100–120 В, 220–240 В, ~50/60 Гц: Замените предохранители в соответствии с маркировкой:  
1,25 А/250 В, с задержкой срабатывания, 5 × 20 мм, признано UL, одобрено IEC

## 7.6. Характеристики педального переключателя

- Степень защиты от влаги: IPX8

## 7.7. Ограничения по мощности и напряжению на выходе

Максимальная выходная мощность 28,5 Вт зажима Isolator™ возможна при нагрузке 114 Ω для устройств, работающих под кодом устройства «А, F, G и H». В зависимости от режима работы системы возможны более низкие значения максимальной выходной мощности. См. раздел 7.1.

Максимальная выходная мощность 15,0 Вт для ручки-аблятора Isolator™ Transpolar™ возможна при нагрузке от 40 Ω до 400 Ω для устройства, работающего под кодом устройства «В». В зависимости от режима работы системы возможны более низкие значения максимальной выходной мощности. См. раздел 7.1.

Максимальная выходная мощность 30,0 Вт для линейной ручки Coolrail™ возможна при нагрузке от 47 Ω до 200 Ω для устройства, работающего под кодом устройства «L». В зависимости от режима работы системы возможны более низкие значения максимальной выходной мощности. См. раздел 7.1.

Максимальная выходная мощность 20,0 Вт для линейной ручки Isolator™ возможна при нагрузке от 31 Ω до 300 Ω для устройства, работающего под кодом устройства «С». В зависимости от режима работы системы возможны более низкие значения максимальной выходной мощности. См. раздел 7.1.

При других сопротивлениях нагрузки ASU будет снижать доступную мощность для соблюдения ограничений по напряжению и току, указанных в спецификациях. См. рис. 11 и рис. 12.

Блок ASU способен обеспечить максимальную выходную мощность 32,5 Вт при нагрузке 100 Ом, хотя ни один из существующих биполярных манипуляторов AtriCure® не использует мощность выше 30 Вт.

Максимальное выходное напряжение зависит от кода устройства и может составлять либо 57 В среднекв., либо 77,5 В среднекв. См. раздел 7.1.

## 7.8. Тип оборудования / классификация

- Оборудование класса 1

### ASU2 & ASU3 POWER OUTPUT

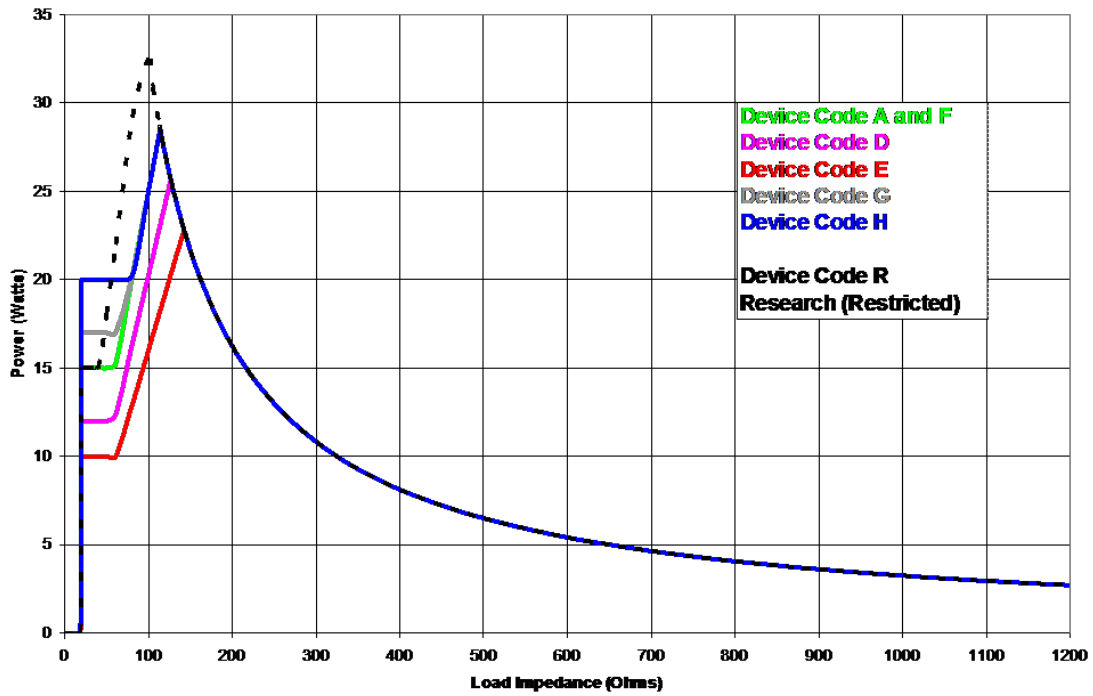


Рис. 11. Зависимость мощности от нагрузки (алгоритм зажима)

### ASU2 & ASU3 POWER OUTPUT

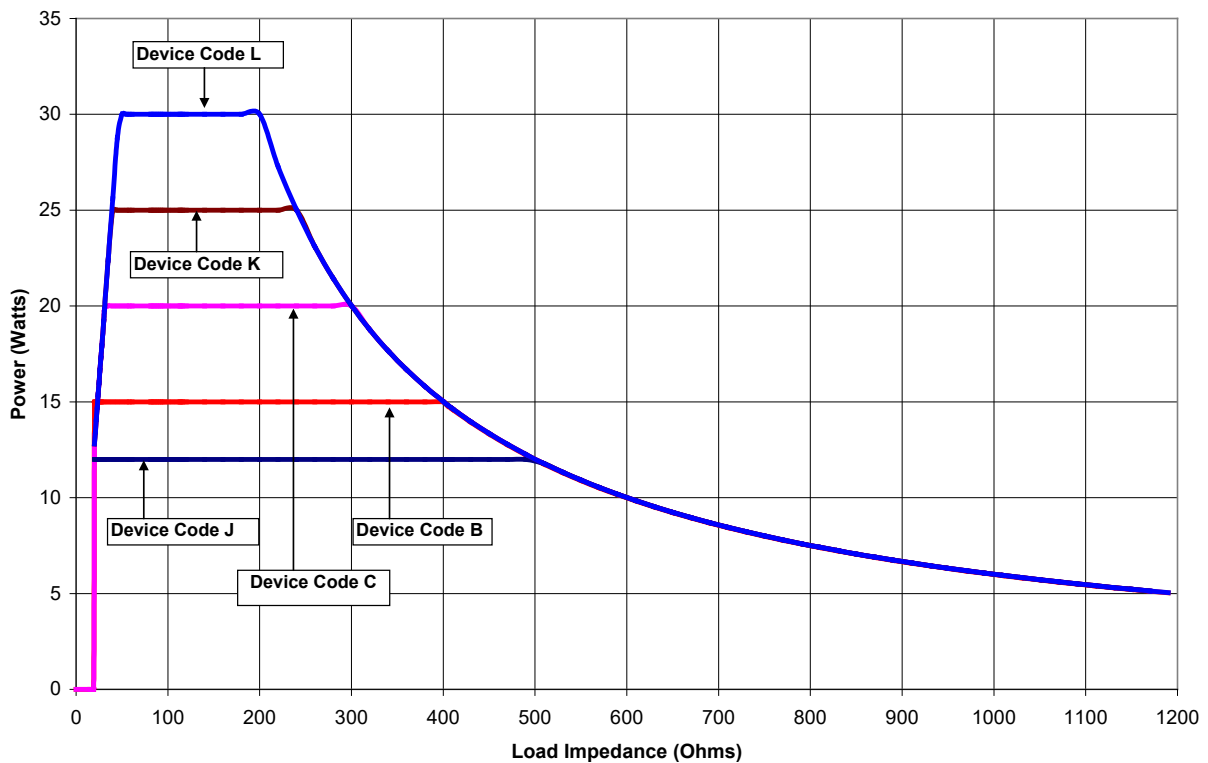


Рис. 12. Зависимость мощности от нагрузки (алгоритм ручки-аблятора)



## 8. ПРОФИЛАКТИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ОЧИСТКА ASU

### 8.1. Профилактическое обслуживание

Выполняйте ежегодные процедуры профилактического обслуживания для обеспечения функционирования всех компонентов ASU в соответствии с требованиями настоящего руководства. Обратите особое внимание на эксплуатационные характеристики и функции безопасности, включая, помимо прочего, следующие.

- Кабели электропитания на предмет износа, повреждений и надлежащего заземления.
- Выключатель питания переменного тока.
- Повреждение индикаторов (Power On, Fault, Ready, RF ON, Transmurality).
- Повреждение ЖК-дисплея или потеря графической информации.
- Повреждение разъема манипулятора, трещины или невозможность вставить и зафиксировать штекер манипулятора.
- Повреждение ручки для переноски, невозможность фиксации или поворота.
- Повреждение резиновых ножек, трещины или неспособность блока ASU оставаться в устойчивом положении на ровной поверхности.
- Износ или повреждение кабеля педального переключателя.
- Повреждение разъема педального переключателя, трещины или невозможность вставить и зафиксировать разъем педального переключателя.
- Активация проверки повреждения педали педального переключателя путем нажатия и отпускания педали.

Прочее медицинское оборудование, которое, возможно, будет использоваться одновременно с блоком ASU, также должно быть осмотрено на отсутствие повреждений. В частности, проверьте изоляцию кабелей контрольных электродов и используемых эндоскопических принадлежностей на отсутствие повреждений.

Произведите визуальный осмотр педального переключателя на предмет отсутствия жидкостей или других инфекционных опасностей. Очистка производится по мере необходимости в соответствии с инструкциями, приведенными в разделе 8.2.

В блоке ASU нет деталей, подлежащих техническому обслуживанию. По вопросам сервисного обслуживания обращайтесь в компанию AtriCure, Inc.:

*AtriCure Incorporated  
7555 Innovation Way  
Mason, Ohio 45040 USA (США)  
Служба поддержки клиентов:  
1-866-349-2342 (бесплатный номер в США)  
1-513-755-4100 (телефон)*

### 8.2. Очистка и дезинфекция

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Не распыляйте и не лейте жидкости непосредственно на блок.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Прибор и (или) аксессуары не подлежат стерилизации.



Перед началом эксплуатации блока убедитесь, что изопропиловый спирт (IPA) полностью высох.

**⚠ ВНИМАНИЕ.** Избегайте применения едких или абразивных чистящих средств

#### Рекомендации

Для очистки блока необходимо соблюдать следующие рекомендации. Пользователь несет ответственность за определение любых отклонений от этих методов обработки.

1. Перед чисткой отсоедините блок или тележку от электрической розетки.
2. Если прибор и (или) аксессуары загрязнены кровью или другими биологическими жидкостями, их необходимо очистить до того, как загрязненные поверхности успеют высохнуть (в течение двух часов после загрязнения).
3. Наружные поверхности блока и/или аксессуаров должны быть очищены салфетками с 70–90% изопропиловым спиртом (IPA) в течение как минимум двух минут. Не допускайте попадания жидкостей в корпус.
4. Обращайте внимание на все места, где могут скапливаться жидкости или грязь, например, под/рядом с рукоятками или в любых узких щелях/пазах.
5. Просушите прибор и (или) аксессуары сухой белой тканью без ворса.
6. Проведите окончательную проверку процесса очистки, обратив внимание на белую ткань и наличие оставшейся на ней грязи.
7. Если на белой ткани осталась грязь, повторите шаги с 3 по 6.
8. По завершении очистки включите блок для выполнения прибором самотестирования при включении питания (POST). Если возникли какие-либо ошибки, свяжитесь с компанией AtriCure, чтобы начать процесс возврата.

## 9. УТИЛИЗАЦИЯ

Соблюдайте требования местного законодательства в сфере утилизации или переработки компонентов устройства.

## 10. ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

### 10.1. ASB3, принадлежность для матрицы переключения

Матрица переключения обеспечивает средства подключения к ASU нескольких манипуляторов и выбор входа для электродов манипуляторов. Выбор входа осуществляется с помощью ручки матрицы переключения. Для подключения матрицы переключения к ASU предусмотрен кабель.



Не подключайте кабель вспомогательного устройства ASB3 к оборудованию, работающему от сети (сетевое напряжение), не убедившись в том, что сертификация безопасности вспомогательного устройства была проведена в соответствии с унифицированным национальным стандартом EN60601-1 и/или EN60601-1-1. Оборудование, работающее от электросети, может создавать токи утечки, опасные для сердца.

Вспомогательное устройство (кроме перечисленных в п. 10.2.2) может оказывать неблагоприятное воздействие на расположенное рядом радио- или телевизионное и медицинское оборудование. Возможны также случаи, когда расположенные рядом электроприборы оказывают негативное влияние на вспомогательное устройство, вызывая ошибки в данных или сбои в работе.

К вспомогательным устройствам, совместимым с матрицей переключения, относятся:

- Любой манипулятор AtriCure Isolator™
- Любая ручка-аблятор AtriCure Transpolar™
- Любая линейная ручка AtriCure Coolrail™
- PACE 203H™ модели OSCOR
- Система стимуляторов/ЭФ регистраторов MicroPace ORLab™



Прочтите руководство по эксплуатации вспомогательного устройства и соблюдайте предупреждения.

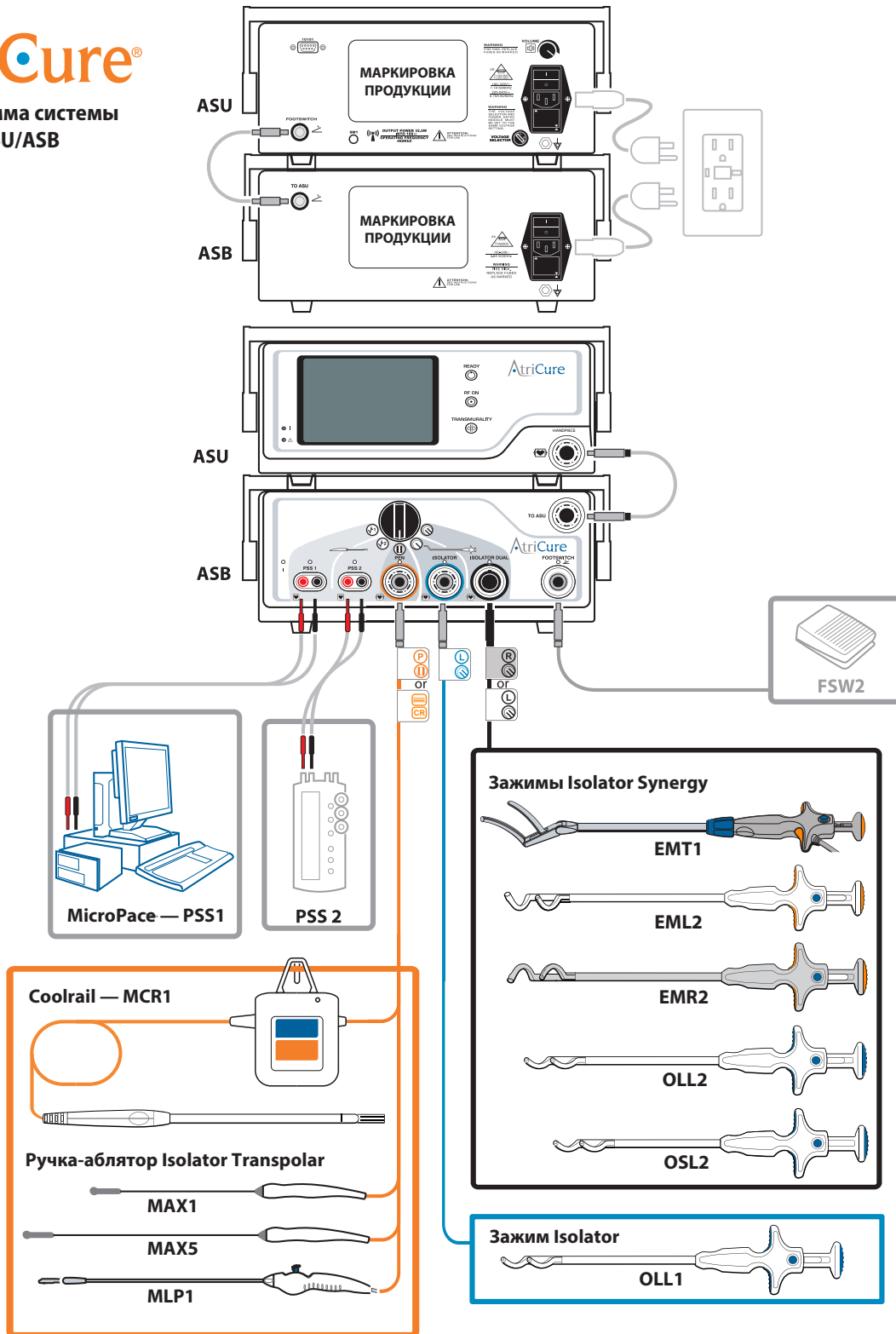
К матрице переключения можно подключить любой манипулятор или устройство ручки-аблятора AtriCure. Устройства AtriCure будут функционировать нормально, когда устройство подключено к соответствующему гнезду, а ручка переключателя матрицы повернута, указывая на используемое устройство.

Настройки и процедуры работы со вспомогательным устройством определяются в соответствии с инструкцией по эксплуатации, прилагаемой к вспомогательному устройству.

ASB3, блок матрицы переключения, показан ниже вместе с ASU.



Настройка матрицы переключения показана на следующих рисунках.



### 11. ПРИНАДЛЕЖНОСТИ И КАБЕЛИ

- Кабель питания ASU/ASB
- Интерфейсный кабель ASU/ASB
- Вспомогательный кабель
- Педальный переключатель ASU
- Интерфейсный кабель педального переключателя ASU/ASB

## ГАРАНТИИ

### Ограничение ответственности

Настоящая гарантия, а также права и обязательства по ней должны толковаться и регулироваться законами штата Огайо, США.

Компания AtriCure, Inc. гарантирует отсутствие дефектов материала и изготовления в данном изделии при нормальном использовании и профилактическом обслуживании в течение соответствующего гарантийного срока, указанного ниже. Обязательства компании AtriCure по данной гарантии ограничиваются ремонтом или заменой, по ее выбору, любого изделия или его части, которые были возвращены компании AtriCure, Inc. или ее дистрибьютору в течение соответствующего периода времени, указанного ниже, и в ходе экспертизы которых был установлен дефект изделия, что является убедительным доказательством для компании AtriCure. Настоящая гарантия не распространяется на изделия или их части, которые были: (1) подвергнуты неблагоприятному воздействию вследствие использования с устройствами, произведенными или распространенными сторонами, не уполномоченными компанией AtriCure, Inc.; (2) отремонтированы или изменены вне предприятия AtriCure таким образом, что это, по мнению компании AtriCure, повлияло на стабильность или надежность работы изделия; (3) подвергнуты ненадлежащему использованию, небрежному обращению или повреждению, или (4) использованы не в соответствии с параметрами конструкции и эксплуатации, инструкциями и рекомендациями для изделия либо с общепринятыми в отрасли функциональными, эксплуатационными или экологическими стандартами для аналогичной продукции. Компания AtriCure не контролирует эксплуатацию, проверку, обслуживание или использование своей продукции после продажи, аренды или передачи прав, а также не контролирует выбор пациентов Заказчика.

На продукцию AtriCure предоставляется гарантия в течение следующих периодов после отгрузки первоначальному покупателю:

БЛОК АБЛЯЦИИ И СЧИТЫВАНИЯ ATRICURE .....	ОДИН (1) ГОД
МАТРИЦА ПЕРЕКЛЮЧЕНИЯ ATRICURE .....	ОДИН (1) ГОД
ИНТЕРФЕЙСНЫЕ КАБЕЛИ ATRICURE ДЛЯ РЧ-РЕЖИМА И ПЕДАЛЬНОГО ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЯ .....	ОДИН (1) ГОД
ПЕДАЛЬНЫЙ ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ ATRICURE .....	ОДИН (1) ГОД
ЭЛЕКТРИЧЕСКИЙ КАБЕЛЬ С ЗАЕМЛЕНИЕМ .....	ОДИН (1) ГОД

ДАННАЯ ГАРАНТИЯ ЗАМЕНЯЕТ ВСЕ ДРУГИЕ ГАРАНТИИ, ЯВНЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, ВКЛЮЧАЯ ГАРАНТИИ ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ И ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОНКРЕТНОЙ ЦЕЛИ, А ТАКЖЕ ВСЕ ДРУГИЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ИЛИ ФОРМЫ ОТВЕТСТВЕННОСТИ СО СТОРОНЫ КОМПАНИИ ATRICURE, INC. И ЯВЛЯЕТСЯ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНЫМ СРЕДСТВОМ ПРАВОВОЙ ЗАЩИТЫ ПОКУПАТЕЛЯ. НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ КОМПАНИЯ ATRICURE, INC. НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА СПЕЦИАЛЬНЫЕ, СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ, ВКЛЮЧАЯ, БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЯ, УБЫТКИ, ВОЗНИКШИЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ ПОТЕРИ ВОЗМОЖНОСТИ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ПРИБЫЛИ, БИЗНЕСА ИЛИ ДЕЛОВОЙ РЕПУТАЦИИ.

AtriCure, Inc. не берет на себя и не уполномочивает какое-либо другое лицо брать на себя любую другую ответственность в связи с продажей или использованием любой продукции AtriCure Inc. Гарантии, выходящие за рамки представленных условий, отсутствуют, кроме случаев приобретения расширенной гарантии до истечения срока действия первоначальной гарантии. Ни один агент, сотрудник или представитель компании AtriCure не имеет полномочий изменять что-либо из вышеизложенного, брать на себя или связывать компанию AtriCure какими-либо дополнительными обязательствами или ответственностью. Компания AtriCure, Inc. оставляет за собой право в любое время вносить изменения в создаваемые и (или) продаваемые ею продукты, не принимая на себя никаких обязательств по внесению таких же или аналогичных изменений в ранее созданные и (или) проданные ею продукты.

### ОТКАЗ ОТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

Перед началом эксплуатации пользователи принимают на себя ответственность за утверждение приемлемого состояния данного изделия, а также за обеспечение того, что данное изделие будет использоваться таким образом, как описано в данных инструкциях по эксплуатации. Компания AtriCure, Inc. ни при каких обстоятельствах не несет ответственности за случайные, специальные или косвенные убытки, ущерб или расходы, являющиеся результатом преднамеренного неправильного использования данного продукта, включая убытки, ущерб и расходы, связанные с травмами или повреждением имущества.

***Эта страница намеренно оставлена пустой***