AtriCure®

nContact Coagulation System Radiofrequency (RF) Generator Unit

Instructions for Use

CSK-310



CE 2797

AtriCure Incorporated
7555 Innovation Way
Mason, Ohio 45040 USA
Customer Service:
1-866-349-2342 (toll free)
1-513-755-4100 (phone)

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

TABLE OF CONTENTS

PRODUCT DESCRIPTION 4
INTENDED PURPOSE 4
INDICATIONS FOR USE 4
INTENDED USER 4
TARGET PATIENT POPULATION 4
CLINICAL BENEFIT 4
SERIOUS INCIDENT STATEMENT 4
SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE 4
CONTRAINDICATIONS 4
NON-STERILE 4
PATENT INFORMATION 4
WARNINGS 4
CAUTIONS 5
GUIDANCE AND MANUFACTURER'S DECLARATION – ELECTROMAGNETIC EMISSIONS 5
CLASSIFICATION IN ACCORDANCE WITH EN 60601-1 SAFETY CE MARK INFORMATION 5
GUIDANCE AND MANUFACTURER'S DECLARATION – ELECTROMAGNETIC IMMUNITY 6
GLOSSARY OF TERMS 9
SYMBOLS & ICONS 9

CHAPTER 1 INSTRUCTIONS FOR USE 10

OVERVIEW 10
POWER AND VOLTAGE OUTPUT DIAGRAMS 10
FIGURE 1. POWER CURVE (CS-3000 AND EPI-SENSE - 3 CM DEVICE) 10
FIGURE 2. VOLTAGE VERSUS IMPEDANCE LOAD 10
FIGURE 3. DELIVERED POWER VERSUS SET POWER 10
GENERATOR OPERATING MODES 10
SYSTEM OVERVIEW 11
COMPONENTS NOT SUPPLIED WITH THE GENERATOR 11
CS-3000 RF GENERATOR USER INTERFACE 11
FIGURE 4. GENERATOR FRONT PANEL – KEY FEATURES 11
FRONT CONTROL PANEL 11
CONNECTIONS 12
EPI-SENSE COAGULATION DEVICES, STERILE RF CABLE AND RF GENERATOR SETUP 12
FIGURE 5. EPI-SENSE COAGULATION DEVICES, STERILE RF CABLE AND RF GENERATOR SETUP 12
EPI-SENSE FAMILY OF DEVICES, CSK-2030 CABLE AND RF GENERATOR SETUP 12
FIGURE 6. EPI-SENSE FAMILY OF DEVICES, STERILE RF CABLE, CSK-2030 AND RF GENERATOR SETUP 12
BACK PANEL CONNECTORS 13
FIGURE 7. GENERATOR BACK PANEL – KEY FEATURES 13

CHAPTER 2 SETUP AND OPERATION 13

GENERATOR SETUP AND OPERATION 13
PREPARING THE PATIENT – ATTACHING THE INDIFFERENT, DISPERSIVE ELECTRODE 13
SETTING UP THE CS-3000 RF GENERATOR 13
CS-3000 OPERATION IN POWER CONTROL MODE 13

CHAPTER 3 PRODUCT SPECIFICATIONS 14
OPERATIONAL CONDITIONS & FRONT PANEL DISPLAYS 14
FIGURE 8. RF GENERATOR FRONT PANEL DISPLAY AT "STANDBY MODE" 14
FIGURE 9. RF GENERATOR FRONT PANEL DISPLAY ENTERING "POWER CONTROL MODE" 14
FIGURE 10. RF GENERATOR FRONT PANEL DISPLAY IN "POWER CONTROL/READY STATE" 14
FIGURE 11. SAMPLE DISPLAY IN "RF ON" STATE WITH A DEVICE ATTACHED 15
POWER CONTROL/RF ON STATE FOR DEVICES 15
FIGURE 12. RF GENERATOR CYCLE COMPLETE, RETURNS TO POWER CONTROL "READY" STATE 15
FIGURE 13. USER TERMINATES ENERGY CYCLE - GENERATOR DISPLAYS "USER REQUEST" AND RETURNS TO THE POWER CONTROL MODE READY STATE 15
FIGURE 14. ERROR "IMP LIMIT" - IMPEDANCE EXCEEDS THRESHOLD 15
FIGURE 15 ERROR "RF EFF LIMIT" - SYSTEM ERROR 16
CHAPTER 4 PREVENTIVE MAINTENANCE AND CLEANING 16
CLEANING GUIDELINES 16
PREVENTIVE MAINTENANCE PROGRAM 17
PERIODIC INSPECTIONS 17
VISUAL INSPECTION 17
OPERATING TEST 17
REPLACEMENT OF FUSES 17
FIGURE 16A. AC POWER INLET 17
FIGURE 16B. AC POWER INLET DOOR OPEN 17
FIGURE 16C. AC POWER FUSES 17
FIGURE 16D. AC POWER INLET FUSE REPLACE 17
CHAPTER 5 TECHNICAL SPECIFICATIONS AND SAFETY INSPECTION 18
MECHANICAL SPECIFICATIONS 18
TECHNICAL SPECIFICATIONS 18
EQUIPMENT TYPE/CLASSIFICATION 18
FOOTSWITCH SPECIFICIATIONS 18
EXPECTED LIFETIME 18
ENVIRONMENTAL SPECIFICATIONS 18
CHAPTER 6 TROUBLESHOOTING 19
FIGURE 17. GENERATOR MODES, STATES AND OPERATIONAL FLOW 19
CHAPTER 7 CUSTOMER SERVICE/EQUIPMENT SERVICING/WARRANTY 20
WARRANTIES 21
DISCLAIMER 21

PRODUCT DESCRIPTION

The CSK-310 nContact Radiofrequency Generator is used to transmit radiofrequency (RF) energy for localized tissue heating resulting in tissue coagulation. The unit operates in Power Control mode and Diagnostic Evaluation modes and is designed specifically for use with EPi-Sense® family of coagulation devices and accessories. This IFU applies to the nContact Radiofrequency Generator (CSK-310), also known as CS-3000 when referencing generator controls.

The nContact RF Generator CSK-310, also known as the CS-3000 when referencing the generator controls, is an electrosurgical generator that transmits RF current at a frequency of 480 kHz. The generator transmits up to 100 watts (W) of Power (+/- 20%), depending on the coagulation device connected. While the RF energy is delivered, Power, Impedance, and Time are continually measured and updated on the generator display. The maximum output current when using a 3cm EPi-Sense is 0.9mA.

Figure 1 shows the Power versus Impedance curves at the Set Power level of 30 Watts. The RF Generator operates between 30 and 500 ohms. The RF Generator produces constant power along the operational impedance range. **Figure 2** shows the relationship between Voltage and Impedance. **Figure 3** shows the relationship between Set Power and Delivered Power at an impedance of 275 ohms.

INTENDED PURPOSE

The CSK-310 Generator System is a non-sterile, reusable medical device intended to transmit radiofrequency (RF) energy to compatible AtriCure ablation handpieces for ablation of cardiac tissue.

INDICATIONS FOR USE

The CSK-310 Generator System is indicated to transmit radiofrequency (RF) energy to compatible AtriCure ablation handpieces for treatment of arrhythmias including atrial fibrillation.

INTENDED USER

Licensed medical doctors who perform cardiac and/or thoracic surgical procedures using AtriCure instrumentation.

TARGET PATIENT POPULATION

Adult patients with arrhythmias including atrial fibrillation.

CLINICAL BENEFIT

To achieve the clinical benefit of compatible AtriCure ablation handpieces.

SERIOUS INCIDENT STATEMENT

Any serious incident that has occurred in relation to this device should be reported to AtriCure and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is located.

SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE

A summary of the safety and clinical performance of the device can be found in the European database on medical devices (EUDAMED) at https://ec.europa.eu/tools/eudamed by entering the Basic UDI-DI associated with the device.

Product Code(s)	Basic UDI-DI
CSK-310	08401439000000000000008ZR

CONTRAINDICATIONS

- **The use of the nContact CSK-310 RF Generator, Coagulation Device and accessories is contraindicated when, in the judgment of the physician, surgical electrocoagulation procedures using RF energy would be contrary to the best interests of the patient.**
- **Use in the presence of internal or external pacemakers or internal cardioverter/defibrillators (ICDs) and monitoring equipment may require special considerations.**
- **Refer to the Coagulation Device IFUs for additional contraindications.**

NON-STERILE

The CS–3000 RF Generator Unit is provided non-sterile and is not intended to be used within the sterile field. Do not sterilize the CS-3000 with any sterilization method or the CS-3000 may be damaged. Follow cleaning instructions in Chapter 4: Preventive Maintenance and Cleaning to clean and the compatible reusable components.

PATENT INFORMATION

May be covered by one or more patents

⚠ WARNINGS ⚠

- **Carefully read all instructions before use.**
- **Handle RF Generator with care. Do not drop the RF Generator as this may damage the console.**
- **The Coagulation Device, RF Generator, Cables, and Accessories have been tested as a system and comply with the limits for medical devices to IEC 60601-1-2. Use of another manufacturer's accessories may cause damage to the equipment or injury to the patient.**
- **Use of radiofrequency energy in patients with internal or external pacemakers or ICDs and monitoring equipment may require special consideration to ensure they do not malfunction. The attending Cardiologist and/or the pacemaker/ICD manufacturer should be consulted before electrocoagulation surgery.**
- **Hazardous electrical output. This equipment is for use only by qualified medical personnel trained in the use of electrocoagulation surgery. Failure of the high-frequency surgical equipment could result in unintended increase of output power causing tissue perforation or unintended damage.**
- **Electric shock hazard. Do not remove the cover or back panel of the CS-3000. There are no user-serviceable parts inside the generator. Refer servicing to qualified personnel only (See information contained in "Chapter 7: Customer Service/ Equipment Servicing").**
- **Ensure the RF Generator is in Power Control and never change power based on default settings without first inspecting the integrity and contact of the coagulation device to avoid tissue perforation, unintended damage, or a non-transmural lesion.**
- **Care should be taken to ensure that the device is not in contact with tissue that is not intended to be coagulated (e.g., vascular and nerve tissue), to avoid inadvertent tissue damage.**
- **Radiofrequency surgery uses high-frequency energy output. Do not perform procedures if flammable or explosive media are present. Non-flammable agents should be used for cleaning and disinfection to avoid fire or explosion.**

⚠ CAUTIONS

- The equipment generates, uses, and can radiate RF energy. Interference produced by the operation of the RF Generator may adversely influence the operation of other electronic medical equipment such as monitors and imaging systems.
- Make sure the patient is not in contact to earthed metal during the operation of the CS-3000 to avoid burns. Always use appropriate insulation between the patient and metal surfaces that may connect to earthed ground. Follow the manufacturer's directions for the placement of the indifferent, dispersive electrode and for proper insulation between the patient and any metallic surfaces.
- Ensure complete separation of the Indifferent, Dispersive Electrode and EKG electrodes to prevent interference with patient monitoring equipment. Needle monitoring electrodes are not recommended. Monitoring systems incorporating high frequency current-limiting devices are recommended.
- When operating the CS-3000, do not touch the electrode surface of the coagulation device and the Indifferent, Dispersive Electrode simultaneously. Superficial skin burns could occur.

GUIDANCE AND MANUFACTURER'S DECLARATION – ELECTROMAGNETIC EMISSIONS

The CS-3000 RF Generator is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The user should assure that the CS-3000 is used in such an environment.		
Emissions Test	**Compliance**	**Electromagnetic Environment - Guidance**
RF Emissions CISPR 11	Group 1	The CS-3000 RF Generator intentionally transmits RF energy as its intended function. Nearby electronic equipment may be affected.
RF Emissions CISPR 11	Class A	The CS-3000 RF Generator is suitable for use in all establishments other than domestic and those directly connected to public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic Emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage Fluctuations/ Flicker Emissions IEC 61000-3-3	Complies	

CLASSIFICATION IN ACCORDANCE WITH EN 60601-1 SAFETY CE MARK INFORMATION

Radio Frequency Ablation Device, CSK-310, rated: 100-240V~ 50-60Hz 250VA

1. Type of protection against electric shock: Class 1
2. Degree of protection against electric shock: Type CF
3. Degree of protection against ingress of water: IPX1
4. Equipment not suitable for use in presence of a flammable anesthetic mixture with air or with oxygen or nitrous oxide
5. Mode of operation: Intermittent

GUIDANCE & MANUFACTURER'S DECLARATION– ELECTROMAGNETIC IMMUNITY

Product complies with the requirements of directive 93/42/EEC.			
Immunity Test	**IEC 60601 Test Level**	**Compliance Level**	**Electromagnetic Environment -Guidance**
Electrostatic Discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV Contact for conductive parts ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Air Discharge for insulated parts	± 8 kV CD ± 15 kV AD	Floors should be wood, concrete, or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical Fast Transient/Burst IEC 61000-4-4	± 2 kV @ 100 kHz repetition frequency for power supply lines ± 2 kV @ 100 kHz repetition frequency for input/output lines	± 2 kV @ 100 kHz repetition frequency for power supply lines ± 2 kV @ 100 kHz repetition frequency for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	Power inputs ± 0,5 kV, ± 1 kV Line-to-Line ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV Line-to-Ground Signal input/outputs: ± 2 kV Line-to-Ground	Power inputs ± 0,5 kV, ± 1 kV Line-to-Line ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV Line-to-Ground Signal input/outputs: ± 2 kV Line-to-Ground	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Conducted RF IEC 61000-4-6	0,15 MHz – 80 MHz 3V, 80 % AM at 1 kHz ISM bands between 0,15 MHz and 80 MHz 6V, 80 % AM at 1 kHz	0,15 MHz – 80 MHz 3V, 80 % AM at 1 kHz ISM bands between 0,15 MHz and 80 MHz 6V, 80 % AM at 1 kHz	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage Dips, short interruptions, and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	Voltage Dips: 0 % UT; 0,5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° phase angles 0 % UT; 1 cycle and 70 % UT; 25/30 cycles Single phase: at 0° Voltage interruptions: 0 % UT; 250/300 cycle	Voltage Dips: 0 % UT; 0,5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° phase angles 0 % UT; 1 cycle and 70 % UT; 25/30 cycles Single phase: at 0° Voltage interruptions: 0 % UT; 250/300 cycle	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the CS-3000 RF Generator requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the CS-3000 RF Generator be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power Frequency (50/60 Hz) Magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz or 60 Hz	30 A/m 50 Hz or 60 Hz	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

NOTE: UT is the ac mains voltage prior to application of the test level.

Immunity test	**Band (MHz)**	**Wireless Service**	**Immunity Test Level (V/m)**	**Compliance Test Level (V/m)**
Immunity from Radiated RF EM Fields including proximity fields from RF wireless communications equipment IEC 61000-4-3	150 kHz to 80 MHz	General	< 3	< 3
	80 MHz – 2,7 GHz	General	3	3
	380 –390	TETRA 400	27	27
	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	28	28
	704 – 787	LTE Band 13, 1	9	9
	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	28	28
	1,700 – 1,990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	28	28
	2,400 – 2,570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	28	28
	5,100 – 5,800	WLAN 802.11 a/n	9	9

Product complies with the requirements of directive 93/42/EEC.

Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the CS-3000 including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation:

$d=6/E\times\sqrt{P}$ Where:

d is the separation in meters

P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the Transmitter Manufacturer

E is the Compliance Test Level indicated above.

Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 

a) Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the CS-3000 or any of its components are used exceeds the applicable RF compliance level above, the CS-3000 should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating components or the entire CS-3000.

b) Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

c) In case of experiencing excessive electromagnetic interference, the generator may cease the RF power until the future operator intervention.

⚠ WARNING ⚠

Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.

The use of components, accessories, transducers, and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation and may lead to a reduced level of safety. Component/accessory equipment connected to the CS-3000 RF generator must comply with IEC 60601-1 requirements. Anyone who connects additional equipment to the CS-3000 is responsible for compliance with the requirements of industry-standard IEC 60601-1. If in doubt, consult the technical service at AtriCure, Inc.

Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the CS-3000, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result. This equipment has been tested and found to comply with the limits for medical devices to the IEC 60601-1-2. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference. This equipment generates, uses, and can radiate RF energy and, if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to other devices in the vicinity. However, there is no guarantee that interference will not occur. If this equipment does cause harmful interference to other devices, which can be determined by turning the equipment off and on, the operator is encouraged to correct the interference by:

- **Relocating or moving the equipment**
- **Increase the separation distance between the equipment**
- **Connect the equipment to different outlets**
- **Consult AtriCure, Inc. representatives for help**

Recommended Separation Distances between Portable and Mobile RF Communications Equipment and the CS-3000 RF Generator

The CS-3000 RF Generator is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the CS-3000 RF Generator can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the CS-3000 as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated Maximum Output Power of Transmitter (W)	Separation Distance According to Frequency of Transmitter (m)		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz to 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

Immunity to Proximity Magnetic Fields		
Test Frequency	**Modulation**	**IMMUNITY TEST LEVEL (A/m)**
30 kHz	CW	8
134.2 kHz	Pulse modulation 2.1 kHz	65
13.56 MHz	Pulse modulation 50 kHz	7.5

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance ***'d'*** in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where ***'P'*** is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

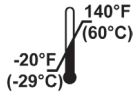
NOTE: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

GLOSSARY OF TERMS

Electrocoagulation	Surgical procedures in which high-frequency electric current is used to coagulate tissues.
Coagulation Electrode	The metal conductor in the coagulation device used to transmit RF energy to tissue.
Indifferent, Dispersive Electrode 	Commonly referred to as the "return electrode" or "patient electrode" or "ground pad." Large surface area ground used to complete the circuit of the electrical current. Usually placed on the patient's back, the Indifferent, Dispersive Electrode is connected to the generator at the Indifferent Electrode Connector.

SYMBOLS & ICONS

	Date of Manufacture		Fuse information	~	Alternating Current	F	Neutral Electrode Isolated from Earth
	Manufacturer	REF	Catalog Number	+	Control Buttons to Increase Power or Time	0	AC Power Switch OFF
VAC	Volts (Alternating Current)	RF	Radiofrequency	-	Control Buttons to Decrease Power or Time	I	AC Power Switch ON
	Keep Upright		Non-Sterile	UDI	Unique Device Identifier	OC	Measurement Out of Range
	Equipotential Terminal		Defibrillation Proof Type CF Applied Part		Separate Collection for Electrical Equipment per WEEE Directive	CE 2797	Conforms to the requirements of the European Directives and Regulations
	Indifferent, Dispersive Electrode		Caution	EC REP	Authorized Representative		Dangerous Voltage
	Caution: Electrical Shock Hazard		Does not contain phthalates	LOT	Lot Number		Alarm Volume Control
W	Watts		Not made with natural latex	#	Model Number		Importer
	Time	Ω	Ohms		Footswitch Connection	SN	Serial Number
	Follow Instructions for Use	s	Seconds	MD	Medical Device		Non-ionizing electromagnetic radiation
 140°F (60°C) -20°F (-29°C)		Transit temperature range		 85% % 30%		Transit humidity range	

CHAPTER 1 INSTRUCTIONS FOR USE

OVERVIEW

The nContact RF Generator transmits a high-frequency alternating current through a coagulation device to coagulate soft tissue. The RF current induces ionic agitation in the tissue causing molecular friction and producing heat. Thus, the heat is generated in the tissue and not in the device.

As the temperature in the tissue increases, tissue coagulation occurs leading to cell necrosis. The tissue temperature and volume of coagulated tissue are affected by the amount of Power delivered, the surface area of coagulation device contacting the tissue, and the duration of energy delivery.

The generator operates in either the Power Control or Diagnostic Evaluation modes. When operating in Power Control mode, the Power and Time are automatically set by the generator upon connection of the compatible EPi-Sense device for user convenience. Power may be adjusted manually throughout the treatment to tailor the coagulation process, but caution should be used when deviating from the recommended, preset power settings. The generator will transmit Power at the set point for the Time set by the operator.

GENERATOR OPERATING MODES

1. Standby mode – The generator is idle; no energy is delivered, no measurements are performed. The software version is identified.
2. Ready Power Control mode – The generator detects the type of coagulation device connected and determines initial Power and Time set points accordingly. These preset Power and Time levels can be adjusted by the operator if desired, but not recommended.
3. RF ON Power Control mode – The generator transmits a constant Power level until the elapsed Time equals the set point, an error is detected, or the tissue impedance increases too quickly.
4. Diagnostic Evaluation Mode – RF energy is NOT transmitted to the coagulation device during this mode. Measurements of resistivity are taken from electrodes on a separate accessory device (not yet available) to indicate the extent of coagulation necrosis.

Power & Voltage Output Diagrams

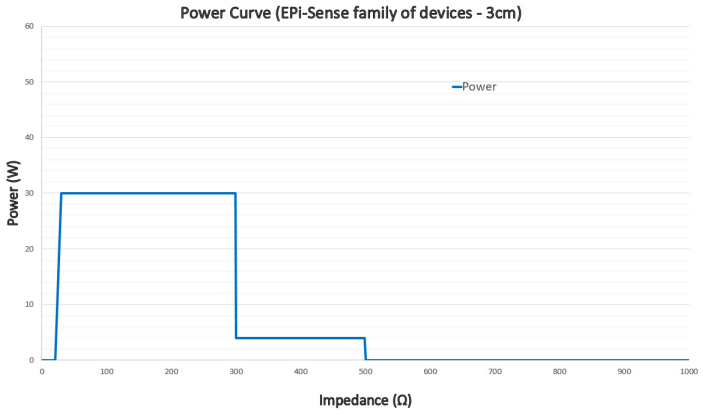


Figure 1. Power Curve (CS-3000 and EPi-Sense - 3 cm device)

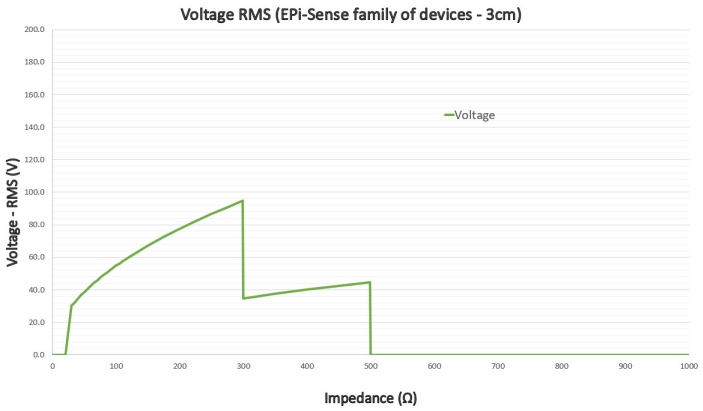


Figure 2. Voltage versus Impedance Load

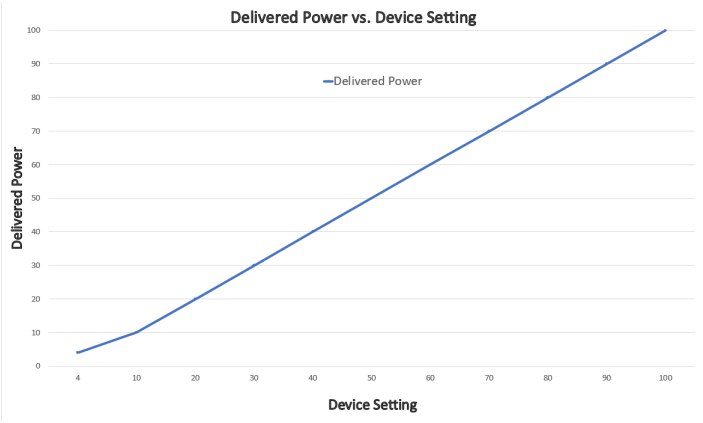


Figure 3. Delivered Power versus Set Power

SYSTEM OVERVIEW

See Table 1 for a complete list of RF Generator (CSK-310 (A001426)) components and configurations.

NOTE: A001427 is for replacement Euro Power Cord only.

NOTE: For UK: CSK-310 (A001426) + A001428

For Italy: CSK-310 (A001426) + A001429

For Denmark: CSK-310 (A001426) + A001430

For Switzerland: CSK-310 (A001426) + A001431.

Items	AtriCure Product Code or Part Number	Configuration (Quantity per box)					
		A001426	A001427	A001428	A001429	A001430	A001431
nContact RF Generator	CS-3000	1	-	-	-	-	-
Footswitch (Pedal)	1153	1	-	-	-	-	-
Sensing Cable	CSK-2030 (A001461)	1	-	-	-	-	-
Instructions for Use	IFU-0247	1	-	-	-	-	-
Fuses – LittelFuse 2183.15, Time Delay (Slo Blo), Rated at 3.15A, 250VAC	1755	2	-	-	-	-	-
Power Cord - Euro, Straight 3.5M, 10A, 250V	C002090	1	1	-	-	-	-
Power Cord - UK, Straight 3.0M, 10A, 250V	C003691	-	-	1	-	-	-
Power Cord - Italy, Straight 3.0M, 10A, 250V	C003692	-	-	-	1	-	-
Power Cord - Denmark, Straight 3.0M, 10A, 250V	C003693	-	-	-	-	1	-
Power Cord - Switzerland, Straight 3.0M, 10A, 250V	C003694	-	-	-	-	-	1

COMPONENTS NOT SUPPLIED WITH THE GENERATOR

Components provided separately by AtriCure, Inc. for use with the CS-3000 RF Generator and complying with the limits for medical devices to the IEC 60601-1 standards include:

- EPi-Sense® family of Coagulation Devices with sensing capabilities (Single Use, Sterile) – Packaged Kit Models that may be used with the RF Generator are: CDK-1413, EPiST. Refer to device Instructions for Use (IFU).
- RF Coagulation Cable (Single Use, Sterile) – Refer to CSK-2000/CSK-2060 cable (referred to as "Sterile RF Cable") Instructions for Use (IFU) for operation and disposal.

Components required for use with the CS-3000 but not provided by AtriCure:

- Patient Return Electrode (e.g., Indifferent, Dispersive Electrode), surface area of 21 square inches (136cm^2) minimum.

CS-3000 RF GENERATOR USER INTERFACE

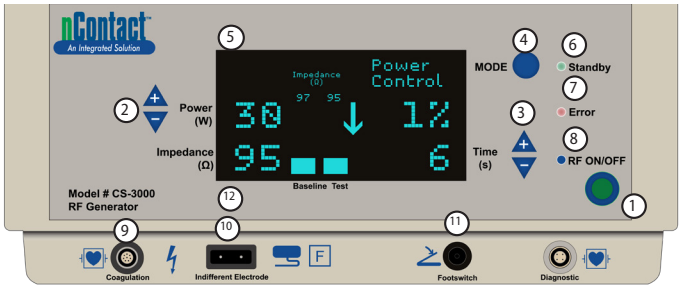


Figure 4. Generator Front Panel – Key Features

The front panel of the generator (**Figure 4**) provides connections for the Sterile RF Cable, and/or non-sterile Sensing Cable CSK-2030 (9), the Indifferent, Dispersive Electrode (10), and Footswitch (11). The Front Panel incorporates pushbuttons to set Power (2), Set Time (3), change the operating Mode (4), and turn the RF energy transmission on and off (1). The graphical display (5) shows the Operating Mode, Power, Time, Impedance (12), and Percent Change in Impedance during Power Control Mode. LEDs indicate when the generator is in Standby Mode (6), if an Error (7) has been detected, or when RF energy is transmitted (8).

FRONT CONTROL PANEL

RF ON/OFF Button (1)

The RF ON/OFF button works in parallel with the Footswitch (See Footswitch description). During Power Control Mode, the RF ON/OFF button controls the operation of the RF generator by initiating or terminating RF energy.

Power (2)

Power is displayed in Watts (W). In Power Control mode, the Power Set point is the power level that will be transmitted to the coagulation device. The power set point is determined by the specific coagulation device and will automatically register once the coagulation device is connected. Refer to the Instructions For Use of the devices for the preset power and time. The maximum power allowed depends on the connected coagulation device. Power delivery may be adjusted while RF is activated by depressing the Power up or down pushbuttons to set the power in 1-Watt increments.

The actual Power transmitted through the coagulation device replaces the set point in the graphic display once RF energy is activated. In Power Control mode, the Actual Power is adjusted to the set point but

is also controlled to account for tissue response that is detected by changes in impedance.

NOTE: If a coagulation device is not connected or identified, then Power will be set to 4 W and the maximum power will be limited to 50 W.

Time (3)

Time is preset when a coagulation device is connected and identified by the generator. The Time set point determines the duration of energy delivery unless an error is detected or the operator manually terminates the transmission of RF energy. Using the up and down arrows, Time is set in 1 second increments between 0 and 150 seconds.

Elapsed time of the energy delivery replaces the Time Set value on the graphic display once RF energy is activated.

Mode Button (4)

The Mode button is used to adjust the operating mode between Standby, Power Control, and Diagnostic Evaluation. Pressing the Mode button during the application of RF energy will be ignored by the system.

Error Indicator (7)

The Error LED Indicator illuminates when the system encounters an internal condition precluding operation of the generator. This may include a self-test failure, an incorrect connection or setting, excess heating warning, or a fault in the system. The generator will not deliver Power when the Error LED is illuminated (See Chapter 6: Troubleshooting).

RF ON/OFF Indicator (8)

The RF ON/OFF indicator lights up when RF energy is being transmitted. RF energy transmission includes the periodic delivery of energy to measure impedance, even when the RF energy has not been initiated. However, when RF energy is being transmitted at the Power capable of causing coagulation, the RF ON/OFF indicator light is constantly illuminated.

CONNECTIONS

Front Panel Connectors

The Footswitch, Sterile RF Coagulation Cable for the EPi-Sense family of devices and/or the non-sterile Sensing Cable CSK-2030, and Indifferent, Dispersive Electrode connectors allow interfacing with components.

Sterile RF Coagulation Cable for the Device (9)

AtriCure manufactures the coagulation devices and Sterile RF cables for use with the CS-3000. Refer to **Figure 5** for the appropriate setup.

Sensing Cable Connection (9)

In addition to providing RF energy from the CS-3000 generator, the Sensing Cable Interface (Generator 'Coagulation' port) allows the connection of the sensing electrodes from the EPi-Sense family of devices to the external Sensing (EKG) equipment, with the use of the CSK-2030 cable. Refer to **Figure 6** for the appropriate setup.

EPI-SENSE COAGULATION DEVICES, STERILE RF CABLE AND RF GENERATOR SETUP

Refer to **Figure 5** below for the appropriate setup of the EPi-Sense devices with the Sterile RF Cable and the CS-3000 generator.

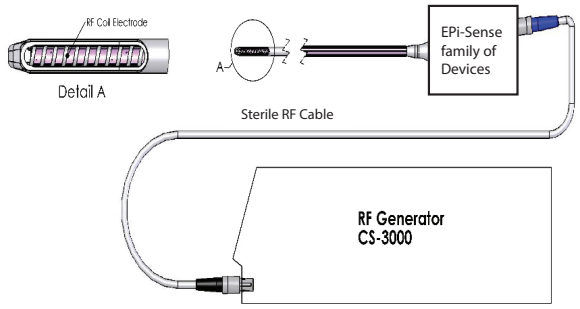


Figure 5. EPi-Sense Coagulation Devices, Sterile RF Cable and RF Generator Setup

EPI-SENSE FAMILY OF DEVICES, CSK-2030 CABLE AND RF GENERATOR SETUP

Refer to **Figure 6** below for the appropriate setup of the EPi-Sense devices with the Sterile RF cable, CSK-2030 cable and the CS-3000 generator.

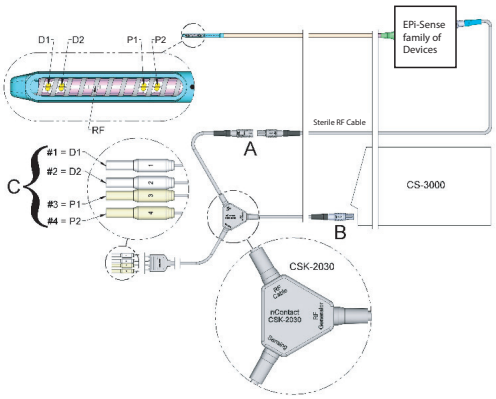


Figure 6. EPi-Sense family of Devices, Sterile RF Cable, CSK-2030 with over molded yoke and RF Generator Setup

NOTE: Pin Call out for the non-sterile CSK-2030 is:

D1 = Distal Electrode 1 = Shrouded Pin #1;
D2 = Distal Electrode 2 = Shrouded Pin #2;
P1 = Proximal Electrode 1 = Shrouded Pin #3;
P2 = Proximal Electrode 2 = Shrouded Pin #4

A: Insert the black end of the sterile RF cable into the black receptacle of CSK-2030

B: Insert the black end of cable CSK-2030 into the black "Coagulation" receptacle of the compatible nContact RF Generator

C: To Sensing or EKG Equipment

⚠ **CAUTION**: Ensure that the Sensing (EKG) equipment complies with IEC 60601-2-25 for protection from high frequency surgical interference to avoid disruption or incorrect sensing.

Indifferent, Dispersive Electrode (10)

The indifferent, Dispersive Electrode provides a path for the electrical current through the patient and back to the generator. It is important to properly attach the indifferent, Dispersive Electrode to the patient per manufacturer's instructions (See Chapter 2: "Setup and Operation"). The indifferent, Dispersive Electrode is for single use only.

Footswitch (11)

Depress and release the footswitch to begin delivering RF energy. To terminate the energy delivery and reset the Time during operation, depress and release the footswitch again.

Impedance (12)

Impedance (resistance between the coagulation device and the indifferent, Dispersive Electrode) is measured by the generator and displayed in ohms (Ω). A bar graph shows the change in impedance between the initiation of RF energy (baseline) and throughout tissue coagulation (test). As conductivity decreases, impedance increases. During coagulation of tissue, when the temperature of the tissue increases above 100°C causing tissue desiccation, the impedance increases markedly. This creates an insulating barrier. The generator rapidly decreases Power if the impedance increases rapidly and terminates RF energy transmission if the impedance increases above 500Ω.

BACK PANEL CONNECTORS

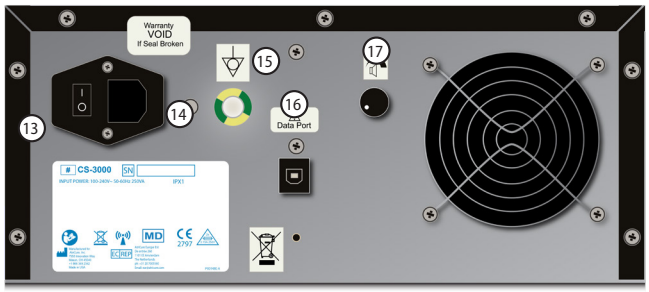


Figure 7. Generator Back Panel – Key Features

Power Switch (13)

Switch that powers the generator on and off.

AC Power Connector (14)

Connector for the AC line power cable.

Grounding Stud (15)

Used as a ground equalization for safety and testing.

Data Connector/Data Port (16)

USB or Serial communication connector to a host computer for data display and archival purposes.

Alarm Volume Control (17)

Knob for modifying the volume of the generator alarm. Rotate the knob clockwise to increase the volume.

CHAPTER 2 SETUP AND OPERATION

GENERATOR SETUP AND OPERATION

PREPARING THE PATIENT – ATTACHING THE INDIFFERENT, DISPERSIVE ELECTRODE

Prepare the patient for electrosurgery following standard protocol. Ensure patient's entire body, including extremities, is insulated against contact with grounded metal parts. Closely follow instructions for the coagulation device and manufacturer directions for the Indifferent, Dispersive Electrode.

⚠ **CAUTION:** The use and proper placement of an Indifferent, Dispersive Electrode is a key element in the safe and effective use of electrosurgery. Failure to achieve good skin contact by the entire adhesive surface of the Indifferent, Dispersive Electrode could result in a patient burn or poor electrical performance from the coagulation device. Indifferent, Dispersive Electrode), surface area of 21 square inches (136cm^2) minimum.

SETTING UP THE CS-3000 RF GENERATOR

⚠ WARNING ⚠

Use gloves when setting up and operating the CS-3000 and associated components.

1. Connect the supplied power cord into the AC Power Connector in the back of the CS-3000 RF Generator.
2. Plug the CS-3000 RF Generator power cord into an outlet.
3. On the back of the CS-3000, activate the mains switch and turn the RF Generator on.

⚠ WARNING ⚠

Make sure there are no obstructions underneath or near the back of the CS-3000 generator to provide sufficient air flow for cooling.

4. Turning on the generator (switch on the back of the generator) causes the system to enter Standby mode where no measurements or settings are possible. The nContact logo and the software version number are displayed in the message window; the Standby LED is illuminated.
5. Press the Mode button to perform a self-test and check system functionality before transitioning to Power Control mode. Subsequent depressing of the Mode button will toggle between Power Control and Diagnostic Evaluation modes. The Standby LED is not illuminated.

NOTE: If an Error is detected, the red Error LED will illuminate, and a Message will display in the Graphic Display. Cycle the CS-3000 main power off and on so the RF Generator passes through self-test. (See Chapter 6: Troubleshooting).

CS-3000 OPERATION IN POWER CONTROL MODE

When the RF Generator enters **Power Control** mode, the initial Power is set to 4 W and Time is set to 0 until a Coagulation Device is connected via the Sterile RF coagulation cable to the receptacle in the generator.

If the non-sterile Sensing Cable is not being used:

1. Connect a coagulation device to the appropriate receptacle (blue) of the Sterile RF cable.
2. Connect the Sterile RF cable (black) to the "Coagulation" port on the RF generator; so the preset Power and Time values are displayed.

If the non-sterile Sensing Cable is being used:

1. Connect the black end of the Sensing Cable (labeled "RF Generator" on the split-out yoke) to the "Coagulation" port on the CS-3000 generator until a click is audible.
2. Connect a coagulation device to the appropriate receptacle (blue) of the Sterile RF cable. Connect the black end of the Sterile RF Cable to the black receptacle (labeled "RF Cable" on

the split-out yoke) on the non-sterile Sensing Cable until a click is audible.

3. Connect the 2mm shrouded pins to sensing equipment.

Refer to the instructions for Use (IFU) of the coagulation devices for the appropriate preset Power and Time settings.

1. The Power level is automatically preset by the manufacturer at the recommended level for the connected coagulation device; however, the Power level may be adjusted by the user to a different setting, if desired, but not recommended.
2. The Time set point is automatically preset by the manufacturer at the recommended treatment duration setting for the connected coagulation device, however, the Time set point may be adjusted by the user to a different duration, if desired.
3. Connect the Indifferent, Dispersive Electrode to the appropriate receptacle on the RF generator.
4. Make sure the Indifferent, Dispersive Electrode is adequately attached to the patient's back.
5. Insert the footswitch connector into the receptacle on the front panel.
6. Position the coagulation device. Depress and release the footswitch once or press the RF ON/OFF button on the front panel. The CS-3000 operates as an "Intermittent" generator so depressing and releasing the footswitch once will turn the generator ON. Standing on the footswitch may cause unwanted termination of the RF energy.
7. Once the RF ON/OFF button or the footswitch is depressed and released, the generator enters the RF ON State and transmits RF energy to the coagulation device. If the RF energy needs to be terminated during operation, the RF ON/OFF button or the footswitch may be depressed and released again. The CS-3000 is an "Intermittent" generator so depressing and releasing the footswitch once will turn the generator OFF. Standing on the footswitch may cause unwanted initiation of the RF energy.
8. Proper placement of the coagulation device and appropriate generator settings are essential to electrocoagulation. Monitor the Impedance measurements on the front panel graphic display to assist in the coagulation process.
9. At any point in the procedure, the setting for the Power delivery may be adjusted. Time may only be adjusted while RF energy is not transmitted.
10. The generator automatically stops delivering energy once it has Timed out (completed the preset cycle) and enters the Ready state. To stop the RF delivery before the cycle duration expires, depress, and release the footswitch, or the RF ON/OFF button on the front panel. When the generator is restarted, the unit resets to the previous set Time and Power settings.

⚠ WARNING ⚠

Depress and release the footswitch once to turn the RF Generator ON or OFF. Do not stand on the footswitch because it may cause unwanted initiation or termination.

NOTE: If the coagulation device must be repositioned, depress and release the footswitch or RF ON/OFF button to terminate energy delivery. To restart the RF energy delivery, depress and release the footswitch or the RF ON/OFF button again.

NOTE: If the impedance rises above 500Ω, the generator stops delivering RF energy and transitions back to Ready state.

CHAPTER 3 PRODUCT SPECIFICATIONS

OPERATIONAL CONDITIONS & FRONT PANEL DISPLAYS



Figure 8. RF Generator Front Panel Display at "Standby Mode"

Turning POWER ON to the generator transitions the generator to "Standby" mode.

Entering STANDBY MODE activates the "Standby" LED ("Error" LED and "RF ON/OFF" LEDs remain off). The nContact logo & "software version" are displayed.

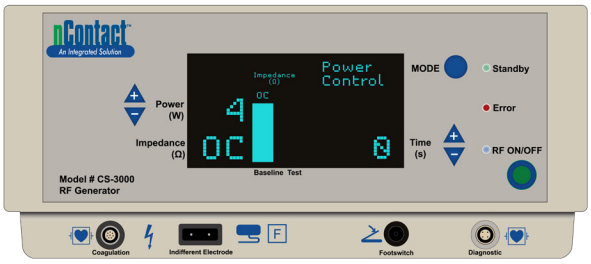


Figure 9. RF Generator Front Panel Display Entering "Power Control Mode"

From Standby, when the user presses the "MODE" button, the generator passes a self-test. If the self-diagnostic tests don't detect an Error code, the generator then enters POWER CONTROL MODE (in this mode, the RF ON/OFF LED is blinking). As displayed in the figure above, the impedance measurement is Open Circuit (OC) and the Error LED is illuminated because the device and the Indifferent, Dispersive Electrode are not connected. The generator Power is set to 4 W, and the Time is set to 0 seconds.

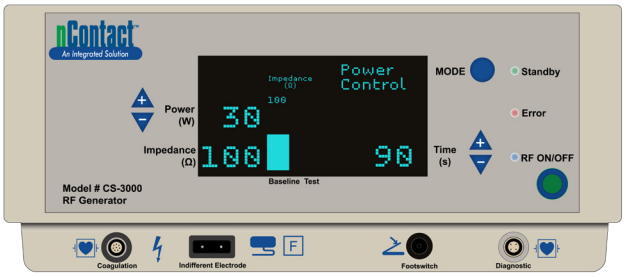


Figure 10. RF Generator Front Panel Display in "Power Control/Ready State"

From POWER CONTROL MODE, the generator enters a Ready State once a handpiece and Indifferent, Dispersive Electrode are connected. The generator detects the device type and presets device specific information.

"RF ON/OFF" LED is not activated but will be blinking.
Refer to the Instructions for Use (IFU) of the coagulation devices for the preset Power and Time.

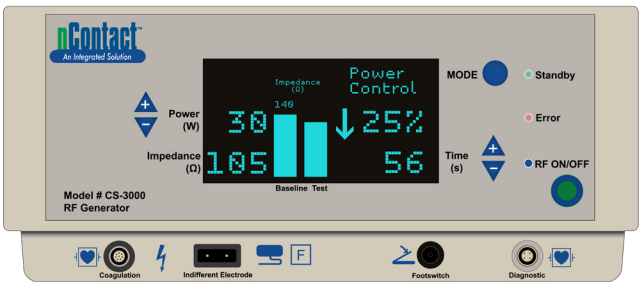


Figure 11. Sample Display in "RF ON" State with a Device Attached

POWER CONTROL/RF ON STATE FOR DEVICES

In this mode, the user depresses-releases the **RF ON/OFF button or depresses-releases the footswitch** to activate and transmit RF energy to the coagulation device. The "RF ON/OFF" LED is illuminated. **Power** is preset for the coagulation devices. The cycle **Time** (e.g., 56 s) is displayed in the lower right corner and counts up to the set value.

Impedance is measured and the value is displayed in the lower left (e.g., 105 Ω). Impedance is graphed (in the right "Test" bar) against the baseline value measured at initiation of RF. The baseline value is also displayed above the graph and in the left "Baseline" bar.

The percent change in impedance from baseline is displayed on the right (e.g., ↓ 25%) with an arrow (↑ or ↓) to indicate whether the change in value was an increase or a decrease.

During RF application, an audible tone will sound every second for a 200-millisecond pulse.

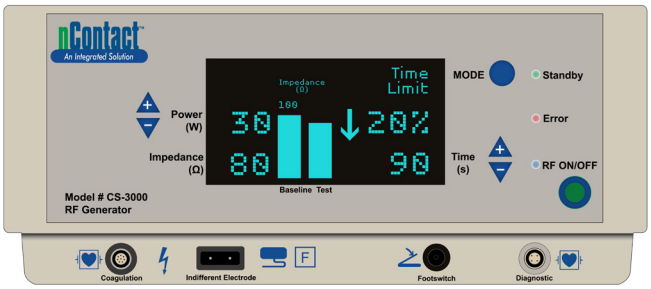


Figure 12. RF Generator Cycle Complete, Returns to Power Control "Ready" State

When the RF cycle is complete upon reaching preset time, the generator returns to the POWER CONTROL MODE **Ready State**.

"RF ON/OFF" terminates when Time equals set point and RF ON/OFF LED turns off.

The "Time Limit" message is displayed in the upper right. Parameters display for 8 seconds, then reset to preset values.

Final Impedance is measured (80 Ω) and displayed in the lower left and is graphed against the "baseline" value (100 Ω).

The Final Percent change in impedance is displayed (↓ 20%).

Final Power transmitted shown (30 W).

Time at Termination of RF energy is displayed (90 s).
When this warning occurs, an audible tone will sound one time lasting for 1 second.

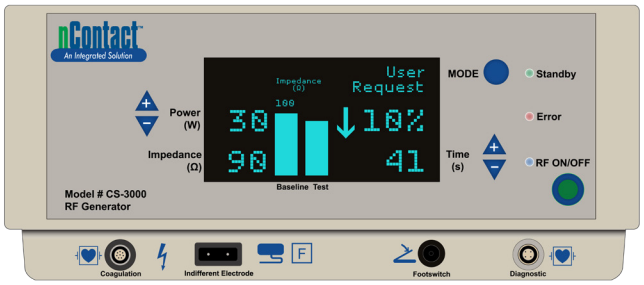


Figure 13. User Terminates Energy Cycle – Generator displays "User Request" and returns to the Power Control Mode Ready State

WARNING AND FAULT STATES – ERROR CONDITIONS

When the user presses the **RF ON/OFF button or depress-releases the footswitch** to terminate RF transmission, the generator returns to the POWER CONTROL MODE **Ready State,** and the "**RF ON/OFF**" LED turns off, see **Figure 13**.

The "User Request" message is displayed in the upper right.
Both device and Indifferent, Dispersive Electrode remain connected.
Parameters display for 8 seconds then reset to preset values.

Final Impedance measured (90 Ω) is displayed and graphed against baseline value (100 Ω).

Final Percent change in Impedance is displayed (e.g., ↓ 10%).

Final Power transmitted is shown on the left (30 W).

Time at User Termination of RF energy is displayed (41 s).
When this warning occurs, an audible tone will sound one time lasting for 1 second.

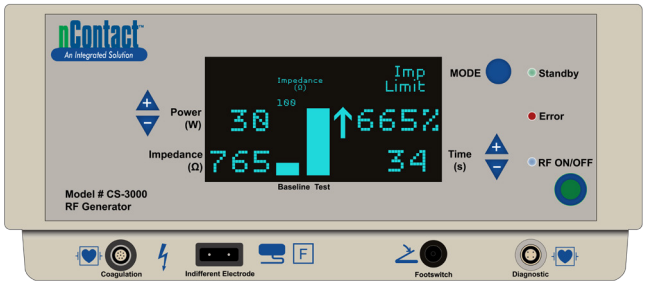


Figure 14. ERROR "Imp Limit" – Impedance Exceeds Threshold

This error (warning) occurs when **Impedance** exceeds the threshold limit, causing termination of RF energy transmission, see **Figure 14**. "Imp Limit" message displays in upper right and **Error LED** illuminates. For warnings, parameters display for 8 seconds or until the warning is corrected. Once the warning is corrected, the parameters reset to the preset values.

Final Impedance (765 Ω) is displayed and graphed against the baseline (100 Ω).

The Final Percent change in impedance is displayed (↑ 665%).

Final Power transmitted shown (30 W).

Time at User Termination of RF energy (34 s) displayed.
When this warning occurs, an audible tone will sound three times for 1.5 seconds with 450 milliseconds between tones.

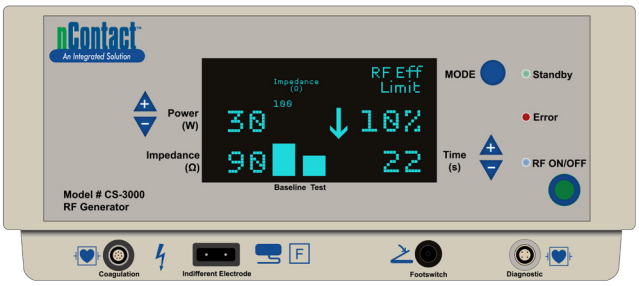


Figure 15. ERROR "RF Eff Limit" – System Error

This error (fault) occurs when there is a **conflict with hardware or software**, causing the termination of RF energy transmission, see **Figure 15**.

All faults that are not recoverable will be displayed with the appropriate message and will require cycling of the main power switch, so the generator passes through self-test. "RF Eff Limit" message is displayed, and the **Error LED** illuminates. (Eff = Efficiency).

Parameters display until the generator is Powered OFF, then Powered ON so that the generator performs its start-up diagnostic self-tests.

Final Impedance (90 Ω) displays and is graphed against baseline (100 Ω).

Final Percent change in impedance is displayed (e.g., ↓ 10%).

The Final Power transmitted is shown (30 W).

Time at User Termination of RF energy (22 s) is displayed. When this fault occurs, an audible tone will sound continuously until the generator is turned off.

CHAPTER 4 PREVENTIVE MAINTENANCE AND CLEANING

Contact local medical equipment recycling and disposal service.

CS-3000 Generator:

⚠ WARNING ⚠

Do not spill fluid over the generator and ensure Isopropyl Alcohol (IPA) is completely dry before operating the unit to avoid damage to the equipment or injury to the patient. If fluid is spilled on the Generator, return to hospital's Biomedical Engineering department for evaluation.

⚠ **CAUTION:** Avoid caustic or abrasive cleaners.

NOTE: Do not spray or pour liquids directly on the unit.
NOTE: The unit and/or components cannot be sterilized.

CSK-2030 Sensing Cable:

⚠ WARNING ⚠

If necessary, clean the Sensing Cable with 70% - 90% IPA wipes to ensure it does not cause infection.

⚠ CAUTIONS:

- Inappropriate handling of the connecting cable, including sterilization and immersing the electrical connectors, can result in degradation of system performance, including the inability to initiate or complete an ablation therapy.
- Position the cables to surgical electrodes to prevent contact with the patient or other leads.
- Avoid caustic or abrasive cleaners.
- Ensure Isopropyl Alcohol (IPA) is completely dry before operating the cable.

NOTE: The Sensing Cable is not intended to be used within the sterile field. Do not sterilize the Sensing Cable with any sterilization method.

Disconnecting CSK-2030:

- To disconnect the sterile RF cable from the CSK-2030, grasp the CSK-2030 receptacle with one hand and the sterile RF cable connector with the other hand and pull back. Do NOT pull on the wires.
- To disconnect the Sensing cable from the Generator, grasp the connector and pull back. Do NOT pull on the wire.
- To disconnect 2mm shrouded pins, grasp the over-molded portion of the 2mm pin where the pin number is located and pull. Do NOT pull on the wire.
- Excess pulling and flexing of the cable may damage it and render it non-functional.
- Store the cable in a safe, dry area until the next use.

NOTE: Disconnect the cable from the Generator before cleaning.

CLEANING GUIDELINES

The following guidelines are recommended for cleaning the unit.

1. Disconnect the unit or cart from the outlet before cleaning.
2. If the unit and/or components are contaminated with blood or other body fluids, they shall be cleaned before the contamination can dry (within two hours of contamination).
3. The outer surfaces of the unit and/or components shall be cleaned with 70% -90% Isopropyl alcohol (IPA) wipes for a minimum of two minutes. Do not allow fluids to enter the chassis.
4. Pay attention to all areas where fluids or soil may gather, such as under/ around the handles or any tight crevices/ grooves.
5. Dry the unit and/or components with a dry, white lint-free cloth.
6. Conduct a final confirmation of the cleaning process by visually inspecting the white cloth for remaining soil.
7. If soil remains on the white cloth, repeat steps 3 through 6.

After cleaning is complete, turn the unit on to perform Power On Self-Test (POST). If any errors are received, contact AtriCure to begin return process. See Chapter 7: Customer Service/Equipment Return.

PREVENTIVE MAINTENANCE PROGRAM

AtriCure has considered internationally recognized standards and guidances in determining preventive maintenance requirements.

The CS-3000 and compatible reusable components shall be periodically subjected to preventive maintenance, as specified below.

The Preventive Maintenance for CS-3000 and reusable components comprises the following activities:

- Performing Power On Self Test (POST)
- Visual Inspection (for damages, fraying, cracked parts, missing items, etc.)

Please contact your local AtriCure Service representative for more detailed information about Preventive Maintenance programs.

PERIODIC INSPECTIONS

Periodic safety inspections of the generator and attached components should be performed by persons who, based on their training, knowledge, and practical experience, are capable of adequately testing and assessing the safety and functionality of the generator.

VISUAL INSPECTION

1. Instruction manual present.
2. Labels, cautions, or warnings placed correctly and in all required locations.
3. No apparent external mechanical damage to the generator, connectors, components, or wiring.

OPERATING TEST

1. Self-test diagnostic upon start-up, includes self-calibration of measurement circuitry.
2. Footswitch operation.
3. Front control panel; keys and displays.

⚠ WARNING ⚠

If Power On Self-Test (POST) reveals a defect that could harm the patient, employees, or third parties, the generator should not be used until it has been properly repaired or serviced. The operator must immediately notify the AtriCure representative of the defect.

REPLACEMENT OF FUSES

1. Pop the door open on the AC power inlet (refer to 13 and 14 in **Figure 7**).



Figure 16a. AC power inlet

2. Pull the draws out.



Figure 16b. AC power inlet door open

3. Replace appropriate fuses inside the draws.



Figure 16c. AC power fuses

4. Insert the draws back with the new fuses ensuring the arrows point in the UP direction.



Figure 16d. AC power inlet fuse replace

5. Close the door on the AC power inlet.

CHAPTER 5 TECHNICAL SPECIFICATIONS AND SAFETY INSPECTION

MECHANICAL SPECIFICATIONS

Size:

12.75" (32.39 cm) W x 18" (45.72 cm) L x 6.0" (15.24 cm) H maximum

Weight: 20 lbs. (9.07 kg) absolute maximum.

TECHNICAL SPECIFICATIONS

Power

Accuracy: ±20% from 4W-100W
Resolution: 1-W (increments)

Impedance

Accuracy: ±20% from 70-300 ohms
Resolution: 1-ohm (increments)

EQUIPMENT TYPE/CLASSIFICATION

Class I Equipment.

1. Defibrillation Proof Type CF Applied Part. The recovery time for the CS-3000 RF Generator to be fully operational after exposure to defibrillation voltages is 5 seconds.
2. Generator meets IPX1 Requirements for protection against fluid ingress.
3. Not Suitable for Flammable Anesthetics.
4. Intermittent Operation – The Duty Cycle for Transmitting RF Energy at Maximum Power (100 Watts, +/-20%) is 150 Seconds ON and 10 Seconds OFF.

⚠ **CAUTION:** For accurate impedance measurements and on-screen comparison during a lesion, it is recommended to wait 10 seconds after completion of a lesion to restart RF.

5. Uses LittelFuse 2183.15, Time Delay (Slo Blo) Fuse Rated at 3.15 A, 250VAC.

> ⚠ **WARNING** ⚠
> **Only replace fuses with the LittelFuse 2183.15, Time Delay (Slo Blo) Fuse Rated at 3.15 A, 250VAC as this may cause the RF Generator to malfunction or fail to function.**
> **See Chapter 6: Troubleshooting.**

Footswitch Specifications

Moisture protection rating: IPX2

Expected Lifetime

The Expected Lifetime is the time-period during which the CS-3000 RF Generator, components, and accessories are expected to remain suitable for its intended purpose, assuming the responsible organization will follow AtriCure's Instructions for Use (IFU) for preventive maintenance.

AtriCure has defined the Expected Lifetime of both the CSK-310 system and the Sensing Cable (CSK-2030) to be 5 years.

For information on preventive maintenance, please see Chapter 4: Preventive Maintenance and Cleaning, or contact your local AtriCure representative.

ENVIRONMENTAL SPECIFICATIONS

Operating Conditions	
Temperature	10°C to 40°C, 50°F to 104°F
Humidity	30% RH to 75% RH, non-condensing
Atmospheric pressure	700 millibar to 1060 millibar, 10.153 psi to 15.374 psi
Storage Conditions	
Temperature	-29°C to 60°C, -20°F to 140°F
Humidity	30% RH to 85 % RH, non-condensing
Atmospheric pressure	700 millibar to 1060 millibar, 10.153 psi to 15.374 psi
Transit Conditions	
Temperature	-29°C to 60°C, -20°F to 140°F
Humidity	30% RH to 85 % RH, non-condensing

NOTE: Gradually return the RF Generator to operational conditions after storage or shipping and stabilize before use.

CHAPTER 6 TROUBLESHOOTING

The following flowchart illustrates a user decision tree to assist in operation of the generator and troubleshooting.

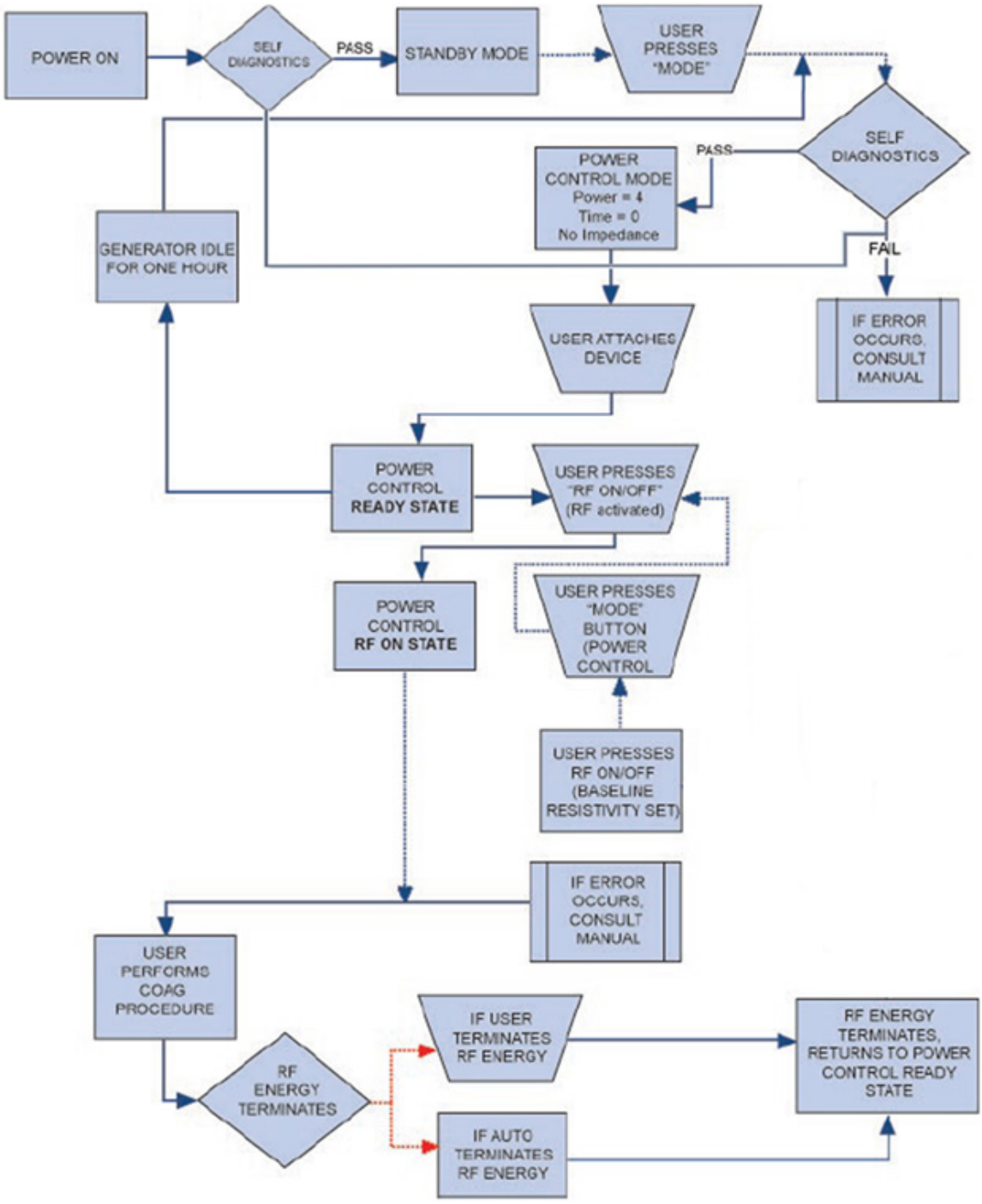


Figure 17. Generator Modes, States and Operational Flow

⚠ WARNING ⚠

Do not open the back panel of the RF Generator. This may cause serious injury and damage to the unit. It will void the warranty. When problems cannot be resolved by the directions in this Troubleshooting section, contact AtriCure, Inc. for additional service and repair information.

Symptom	Action
No displays or indicators when the RF Generator is turned on	• Be sure the generator is plugged into a working electrical outlet. • Check power switch on back of generator. • Unplug and check the fuse on the back panel. Fuses should only be replaced with LittelFuse 2183.15, Time Delay (Slo Blo) rated at 3.15A, 250VAC. See Replacement of Fuses in Chapter 6: Troubleshooting
IMP LIMIT warning, indicating impedance out of range	• Check connections to coagulation device and Indifferent, Dispersive electrode. • Ensure device is properly placed on tissue site. • Check position of Indifferent, Dispersive Electrode on patient's back. • If problem persists, replace the coagulation device and Indifferent, Dispersive Electrode.
Error LED indicator illuminates and one of the following Fault messages appears in Message window: RF EFF LIMIT ROM CRC FAILURE RAM FAILURE TIMER FAILURE +48 VOLT SUPPLY FAIL -12 VOLT SUPPLY FAIL +12 VOLT SUPPLY FAIL +5 VOLT SUPPLY FAIL IMPEDANCE TEST FAIL RF POWER TOO HIGH WHEN OFF RF POWER TOO HIGH WHEN ON RESISTIVITY FAILED MEASURED POWER << CALCULATED POWER FAN FAULT GROUND FLOAT ON A/D CAL VOLTAGE ON A/D AMBIENT TEMP FAIL	• Power unit OFF, then Power ON again. • Allow generator to run through normal start-up self-diagnostics. • If generator returns to Error state and the problem persists, contact your AtriCure, Inc. representative.
Error LED indicator shows a button is stuck and one of the following Fault messages appears: RF ON BUTTON STUCK MODE BUTTON STUCK POWER/TEMP UP BUTTON STUCK POWER/TEMP DOWN BUTTON STUCK TIME UP BUTTON STUCK TIME DOWN BUTTON STUCK	• Depress and release the indicated button to determine if the button remains stuck. • Power unit OFF, then Power ON again. • Allow generator to run through normal start-up self-diagnostics. • If generator returns to Error state and the problem persists, contact your AtriCure, Inc. representative.

Symptom	Action
RF power does not turn on when footswitch is depressed	• Verify the footswitch is connected to the front panel of the generator. • Ensure Time is not set to 0. • Ensure IMP LIMIT error is not detected - impedance should be within 30 – 500Ω. • Ensure a coagulation device is connected to the generator. • Ensure the Indifferent, Dispersive Electrode is attached to the patient and connected to the generator. • Check the footswitch by unplugging its cable from the generator, placing a thumb over the foot pedal connector then depressing the pedal. If the footswitch is functioning properly, air should be expelled through the connector as the footswitch is depressed.
RF interferes with ultrasound and other equipment	• Ensure the cables from the electrodes do not cross the cables from the ultrasound probe or other equipment. • Changing settings on the ultrasound may alleviate image interference.
Impedance is greater than 500 Ω at the beginning of RF power delivery	• Ensure the Indifferent, Dispersive Electrode is properly attached. • Check all connections. • Clean off any coagulum from the coagulation device. • Ensure device is properly placed on tissue site.
Impedance is less than 30 Ω at the beginning of RF power delivery	• Reposition the coagulating device

CHAPTER 7 CUSTOMER SERVICE/EQUIPMENT SERVICING/WARRANTY

AtriCure, Inc. is dedicated to providing service and support to its customers. If there are any questions concerning the use of the nContact Coagulation system, please contact Customer Service at:

Manufacturer:

AtriCure Incorporated

7555 Innovation Way
Mason, Ohio 45040
USA

Customer Service:
1-866-349-2342
1-513-755-4100

Authorized European Representative:

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

WARRANTIES

Limitation on Liability

This warranty and the rights and obligations hereunder shall be construed under and governed by the laws of the State of Ohio, U.S.A.

AtriCure, Inc. warrants this product to be free from defects in material and workmanship under normal use and preventive maintenance for the respective warranty period shown below. AtriCure's obligation under this warranty is limited to the repair or replacement, at its option, of any product, or part thereof, which has been returned to AtriCure, Inc. or its Distributor within the applicable time period shown below and which examination disclosed, to AtriCure's satisfaction, to be defective. This warranty does not apply to any product, or part thereof, that has been: (1) adversely affected due to use with devices manufactured or distributed by parties not authorized by AtriCure, Inc. (2) repaired or altered outside AtriCure's factory in a way so as to, in AtriCure's judgment, affect its stability or reliability, (3) subjected to improper use, negligence or accident, or (4) used other than in accordance with the design and use parameters, instructions and guidelines for the product or with functional, operational, or environmental standards for similar products generally accepted in the industry. AtriCure has no control over the operation, inspection, maintenance, or use of its products after sale, lease or transfer, and has no control of the selection of Customer's patients.

AtriCure's products are warranted for the following periods after shipment to the original purchaser:

nContact RF Generator	**One (1) Year**
Footswitch	**One (1) Year**
Grounded Electrical Cord(s)	**One (1) Year**
Sensing Cable	**One (1) Year**

THIS WARRANTY IS IN LIEU OF AND EXCLUDES ALL OTHER WARRANTIES NOT EXPRESSLY SET FORTH HEREIN, WHETHER EXPRESSED OR IMPLIED BY OPERATION OF LAW OR OTHERWISE, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, ANY IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR USE, AND OF ALL OTHER OBLIGATIONS OR LIABILITIES ON THE PART OF ATRICURE, INC., AND IS A PURCHASER'S EXCLUSIVE REMEDY. IN NO EVENT SHALL ATRICURE, INC. BE LIABLE FOR SPECIAL, INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES INCLUDING, WITHOUT LIMITATION, DAMAGES RESULTING FROM LOSS OF USE, PROFITS, BUSINESS OR GOODWILL.

AtriCure, Inc. neither assumes nor authorizes any other person to assume for it any other liability in connection with the sale or use of any of AtriCure Inc. products. There are no warranties that extend beyond the terms presented unless an extended warranty is purchased before the original warranty expires. **No agent, employee, or representative of AtriCure has any authority to change any of the foregoing or assume or bind AtriCure to any additional liability or responsibility.** AtriCure, Inc. reserves the right to make changes to products built and/or sold by them at any time without incurring any obligation to make the same or similar changes on products previously built and/or sold by them.

DISCLAIMER

Under no circumstances will AtriCure, Inc. be responsible for any incidental, special or consequential loss, damage, or expense, which is the result of the deliberate misuse of this product, including any loss, damage, or expense which is related to personal injury or damage to property.

This Page Intentionally Left Blank

AtriCure®

Радиочестотен (РЧ) генератор за система за коагулация nContact

Инструкции за употреба

CSK-310



CE 2797

AtriCure Incorporated
7555 Innovation Way
Mason, Ohio 45040, САЩ
Обслужване на клиенти:
1-866-349-2342 (безплатен телефон за САЩ)
1-513-755-4100 (телефон)

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

СЪДЪРЖАНИЕ

ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА ... 26
ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ ... 26
ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА ... 26
ПРЕДВИДЕН ПОТРЕБИТЕЛ ... 26
ПРЕДВИДЕНА ПАЦИЕНТСКА ПОПУЛАЦИЯ ... 26
КЛИНИЧНА ПОЛЗА ... 26
ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЕРИОЗНИ ИНЦИДЕНТИ ... 26
РЕЗЮМЕ НА БЕЗОПАСНОСТТА И КЛИНИЧНОТО ДЕЙСТВИЕ ... 26
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ... 26
НЕСТЕРИЛНО ... 26
ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАТЕНТА ... 26
НАСОКИ И ДЕКЛАРАЦИЯ НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ – ЕЛЕКТРОМАГНИТНИ ИЗЛЪЧВАНИЯ ... 27
КЛАСИФИКАЦИЯ В СЪОТВЕТСТВИЕ С EN 60601-1, ИНФОРМАЦИЯ ЗА МАРКИРОВКАТА CE ЗА БЕЗОПАСНОСТ ... 27
НАСОКИ И ДЕКЛАРАЦИЯ НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ – УСТОЙЧИВОСТ КЪМ ЕЛЕКТРОМАГНИТНИ ИЗЛЪЧВАНИЯ ... 28
РЕЧНИК НА ТЕРМИНИТЕ ... 31
СИМВОЛИ И ИКОНИ ... 31
ГЛАВА 1 ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА ... 32
КРАТКО ОПИСАНИЕ ... 32
РАБОТНИ РЕЖИМИ НА ГЕНЕРАТОРА ... 32
КОМПОНЕНТИ, КОИТО НЕ СЕ ДОСТАВЯТ С ГЕНЕРАТОРА ... 33
ПОТРЕБИТЕЛСКИ ИНТЕРФЕЙС НА РЧ ГЕНЕРАТОР CS-3000 ... 33
ПРЕДЕН ПАНЕЛ ЗА УПРАВЛЕНИЕ ... 33
ОБЩ ПРЕГЛЕД НА СИСТЕМАТА ... 33
СВЪРЗВАНЕ ... 34
НАСТРОЙВАНЕ НА КОАГУЛАТОРИ, СТЕРИЛЕН РЧ КАБЕЛ И НА РЧ ГЕНЕРАТОР EPI-SENSE ... 34
НАСТРОЙВАНЕ НА УСТРОЙСТВА ОТ СЕМЕЙСТВОТО EPI-SENSE, КАБЕЛ CSK-2030 И РЧ ГЕНЕРАТОР ... 34
КОНЕКТОРИ НА ЗАДНИЯ ПАНЕЛ ... 35
ГЛАВА 2 НАСТРОЙКА И РАБОТА ... 35
НАСТРОЙКА И РАБОТА НА ГЕНЕРАТОРА ... 35
ПОДГОТОВКА НА ПАЦИЕНТА – ПРИКРЕПВАНЕ НА НЕУТРАЛЕН, ПАСИВЕН ЕЛЕКТРОД ... 35
НАСТРОЙКА НА РЧ ГЕНЕРАТОРА CS-3000 ... 35
РАБОТА НА CS-3000 В РЕЖИМ НА УПРАВЛЕНИЕ НА МОЩНОСТ ... 35
ГЛАВА 3 СПЕЦИФИКАЦИИ НА ПРОДУКТА ... 36
РАБОТНИ УСЛОВИЯ И ДИСПЛЕИ НА ПРЕДНИЯ ПАНЕЛ ... 36
УПРАВЛЕНИЕ НА МОЩНОСТ/СЪСТОЯНИЕ НА ВКЛЮЧЕНА РЧ ЗА УСТРОЙСТВА ... 37
СЪСТОЯНИЯ НА ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ И НЕИЗПРАВНОСТ – СЪСТОЯНИЯ НА ГРЕШКА ... 37
ГЛАВА 4 ПРОФИЛАКТИЧНА ПОДДРЪЖКА И ПОЧИСТВАНЕ ... 38
УКАЗАНИЯ ЗА ПОЧИСТВАНЕ ... 38
ПРОГРАМА ЗА ПРОФИЛАКТИЧНА ПОДДРЪЖКА ... 39
ПЕРИОДИЧНИ ИНСПЕКЦИИ ... 39
ВИЗУАЛНА ИНСПЕКЦИЯ ... 39
ФУНКЦИОНАЛЕН ТЕСТ ... 39
СМЯНА НА ПРЕДПАЗИТЕЛИ ... 39

ГЛАВА 5 ТЕХНИЧЕСКИ СПЕЦИФИКАЦИИ И ИНСПЕКЦИЯ НА БЕЗОПАСНОСТТА 40
МЕХАНИЧНИ СПЕЦИФИКАЦИИ 40
ТЕХНИЧЕСКИ СПЕЦИФИКАЦИИ 40
ВИД ОБОРУДВАНЕ/КЛАСИФИКАЦИЯ 40
СПЕЦИФИКАЦИИ НА КРАЧНИЯ ПРЕВКЛЮЧВАТЕЛ 40
ОЧАКВАНА ПРОДЪЛЖИТЕЛНОСТ НА ЕКСПЛОАТАЦИЯ 40
СПЕЦИФИКАЦИИ НА СРЕДАТА 40
ГЛАВА 6 ОТСТРАНЯВАНЕ НА НЕИЗПРАВНОСТИ 41
ГЛАВА 7 ОБСЛУЖВАНЕ НА КЛИЕНТИ/ОБСЛУЖВАНЕ НА ОБОРУДВАНЕ/ГАРАНЦИЯ 42
ГАРАНЦИИ 43
ОТКАЗ ОТ ОТГОВОРНОСТ 43

ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

Радиочестотният генератор CSK-310 nContact се използва за предаване на радиочестотна (РЧ) енергия за локализирано загряване на тъкан, което води до коагулиране на тъканта. Генераторът работи в режим за управление на мощност и режим на диагностична оценка и е предназначен специално за употреба с коагулатори от семейството EPi-Sense® и техните принадлежности. Тези инструкции за употреба се отнасят за радиочестотния генератор nContact (CSK-310), известен също като CS-3000, когато се посочват контролите на генератора.

РЧ генераторът nContact CSK-310, известен също като CS-3000, когато се посочват контролите на генератора, представлява електрохирургичен генератор, който предава РЧ ток с честота 480 kHz. Генераторът предава до 100 вата (W) мощност (+/- 20%) в зависимост от свързания коагулатор. При прилагането на РЧ енергия мощността, импедансът и времето непрекъснато се измерват и актуализират на дисплея на генератора. Максималният изходен ток, когато се използва 3-сантиметров EPi-Sense, е 0,9 mA.

На **фигура 1** са показани кривите на зависимост на мощността от импеданса при зададени нива на мощност от 30 вата. РЧ генераторът работи между 30 и 500 ома. РЧ генераторът създава постоянна мощност в работния диапазон на импеданса. На **фигура 2** е показана зависимостта между напрежение и импеданс. На **фигура 3** е показана зависимостта между зададена и приложена мощност при импеданс 275 ома.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Системата на генератора CSK-310 представлява нестерилно медицинско изделие за многократна употреба, предназначено за предаване на радиочестотна (РЧ) енергия към съвместими накрайници за аблация AtriCure за аблация на сърдечна тъкан.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Системата на генератора CSK-310 е предназначена за предаване на радиочестотна (РЧ) енергия към съвместими накрайници за аблация AtriCure при лечение на аритмии, включително предсърдно мъждене.

ПРЕДВИДЕН ПОТРЕБИТЕЛ

Лицензирани лекари, които извършват сърдечни и/или торакални хирургични процедури с помощта на инструменти на AtriCure.

ПРЕДВИДЕНА ПАЦИЕНТСКА ПОПУЛАЦИЯ

Възрастни пациенти с аритмии, включително предсърдно мъждене.

КЛИНИЧНА ПОЛЗА

Постигане на клиничната полза от съвместими накрайници за аблация AtriCure.

ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЕРИОЗНИ ИНЦИДЕНТИ

Всеки сериозен инцидент, който възникне във връзка с това изделие, трябва да бъде съобщаван на AtriCure и на компетентните органи на държавата членка, в която пребивава потребителят и/или пациентът.

РЕЗЮМЕ НА БЕЗОПАСНОСТТА И КЛИНИЧНОТО ДЕЙСТВИЕ

Резюме на безопасността и клиничното действие на устройството може да бъде намерено в Европейската база данни за медицинските изделия (EUDAMED) на адрес https://ec.europa.eu/tools/eudamed, като се въведе основният UDI-DI, свързан с устройството.

Код(ове) на продукта	Основен UDI-DI
CSK-310	08401439000000000000008ZR

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- **Употребата на РЧ генератор nContact CSK-310, коагулатор и принадлежности е противопоказана, когато по преценка на лекаря хирургичните процедури за електрокоагулация, използващи РЧ енергия, биха били в противоречие с най-добрите интереси на пациента.**
- **Употребата при наличие на вътрешни или външни пейсмейкъри или вътрешни кардиовертер-дефибрилатори (ICD) и мониторингово оборудване може да изисква специално внимание.**
- **За допълнителни противопоказания вижте инструкциите за употреба на коагулаторите.**

НЕСТЕРИЛНО

РЧ генераторът CS–3000 се доставя нестерилен и не е предназначен за употреба в стерилното поле. Не стерилизирайте CS-3000 по какъвто и да е метод на стерилизация, тъй като CS-3000 може да се повреди. Съблюдавайте инструкциите за почистване в глава 4: „Профилактично поддържане и почистване“ при почистването и на съвместимите компоненти за многократна употреба.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАТЕНТА

Може да бъде обхванато от един или повече патенти

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ⚠

- **Прочетете внимателно всички инструкции преди употреба.**
- **Работете внимателно с РЧ генератор. Не изпускайте РЧ генератора, тъй като това може да повреди конзолата.**
- **Коагулаторът, РЧ генераторът, кабелите и принадлежностите са изпитани като една система и съответстват на ограниченията за медицинските изделия съгласно IEC 60601-1-2. Употребата на принадлежности на друг производител може да доведе до повреда на оборудването или нараняване на пациента.**
- **Употребата на радиочестотна енергия при пациенти с вътрешен или външен пейсмейкър или ICD и оборудване за мониторинг може да изисква специално внимание, за да се гарантира, че те функционират правилно. Преди хирургична операция с електрокоагулация трябва да се проведе консултация с лекуващия кардиолог и/или производителя на пейсмейкър/ICD.**
- **Опасен изходен ток. Това оборудване е предназначено за употреба само от квалифициран медицински персонал, обучен в прилагането на електрокоагулация в хирургията. Неизправност във високочестотното хирургическо оборудване може да доведе до непреднамерено повишаване на изходната мощност, което да доведе до перфорация на тъканите или неволно увреждане.**
- **Опасност от токов удар. Не демонтирайте капака или задния панел на CS-3000. В генератора няма части, нуждаещи се от обслужване от потребителя. Обслужването трябва да се извършва само от квалифициран персонал (Вижте информацията, съдържаща се в глава 7: „Обслужване на клиенти/Обслужване на оборудване“).**
- **Уверете се, че РЧ генераторът е в Power Control и никога не променяйте мощността въз основа на настройките по подразбиране, без първо да проверите целостта и контакта на коагулационното устройство, за да избегнете перфорация на тъканите, неволно увреждане или нетрансмурална лезия.**
- **Трябва да се обръща специално внимание, за да се гарантира, че устройството няма да осъществява контакт с тъкан, която не е предназначена за коагулация (напр. кръвоносен съд и нерв), за да се избегне случайно увреждане на тъканта.**
- **Радиочестотната хирургия използва високочестотна изходна енергия. Не изпълнявайте процедури при наличие на запалими или експлозивни среди. За почистване и дезинфекциране трябва да се използват незапалими агенти, за да се избегне пожар или експлозия.**

⚠ ВНИМАНИЕ

- Оборудването генерира, използва и може да излъчва РЧ енергия. Смущенията, произтичащи от работата на РЧ генератора, може да повлияят неблагоприятно върху работата на друго електронно медицинско оборудване, като монитори и системи за образна диагностика.
- Уверете се, че пациентът не е в контакт със заземен метал по време на работата на CS-3000, за да се избегнат изгаряния. Винаги използвайте подходяща изолация между пациента и металните повърхности, които може да са свързани към заземяване. Следвайте указанията на производителя за разполагане на неутрален, пасивен електрод за правилна изолация между пациента и метални повърхности.
- Осигурете пълно отделяне на неутралния, пасивен електрод и ЕКГ електроди, за да се предотврати появата на смущения с оборудването за мониторинг на пациента. Не се препоръчва използването на иглени мониториращи електроди. Препоръчва се използването на системи за мониторинг, включващи в себе си устройства за ограничаване на високочестотния ток.
- Когато работите с CS-3000, не докосвайте едновременно повърхността на електрода на коагулатора и неутралния, пасивен електрод. Могат да възникнат повърхностни изгаряния по кожата.

НАСОКИ И ДЕКЛАРАЦИЯ НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ – ЕЛЕКТРОМАГНИТНИ ИЗЛЪЧВАНИЯ

РЧ генераторът CS-3000 е предназначен за употреба в електромагнитната среда, определена по-долу. Потребителят трябва да гарантира, че CS-3000 се използва в такава среда.		
Изпитване на излъчването	**Съответствие**	**Електромагнитна среда – насоки**
РЧ емисии CISPR 11	Група 1	РЧ генераторът CS-3000 излъчва умишлено РЧ енергия като присъща функция. Може да бъде засегнато разположено в близост електронно оборудване.
РЧ емисии CISPR 11	Клас A	РЧ генераторът CS-3000 е подходящ за употреба във всякакви среди, различни от жилищни, и такива, директно свързани към обществената нисконапреженова електрозахранваща мрежа, която захранва сгради, използвани за жилищни цели.
Излъчвания на хармоници IEC 61000-3-2	Клас A	
Флуктуации на напрежението/ фликерни емисии IEC 61000-3-3	Съответства	

КЛАСИФИКАЦИЯ В СЪОТВЕТСТВИЕ С EN 60601-1, ИНФОРМАЦИЯ ЗА МАРКИРОВКАТА CE ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Устройство за радиочестотна аблация, CSK-310, с номинални характеристики: 100 – 240 V ~ 50 – 60 Hz 250 VA

1. Вид на защитата срещу токов удар: клас 1
2. Степен на защитата срещу токов удар: тип CF
3. Степен на защита срещу проникване на вода: IPX1
4. Оборудването не е подходящо за употреба при наличие на запалима анестетична смес с въздух или с кислород, или азотен оксид
5. Режим на работа: пулсов

НАСОКИ И ДЕКЛАРАЦИЯ НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ – УСТОЙЧИВОСТ КЪМ ЕЛЕКТРОМАГНИТНИ ИЗЛЪЧВАНИЯ

Продуктът отговаря на изискванията на Директива 93/42/ЕИО.			
Изпитване за устойчивост	**IEC 60601 Ниво на изпитване**	**Ниво на съответствие**	**Електромагнитна среда – насоки**
Електростатичен разряд (ESD) IEC 61000-4-2	± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV контакт за проводящи части ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV въздух, разреждане за изолирани части	± 8 kV CD ± 15 kV AD	Подовете трябва да бъдат дървени, бетонови или облицовани с керамични плочки. Ако подовете са покрити със синтетични материали, относителната влажност трябва да бъде поне 30%.
Електрически бърз преходен процес/пакет импулси IEC 61000-4-4	± 2 kV при 100 kHz честота на повторение за захранващи линии ± 2 kV при 100 kHz честота на повторение за входни/изходни линии	± 2 kV при 100 kHz честота на повторение за захранващи линии ± 2 kV при 100 kHz честота на повторение за входни/изходни линии	Качеството на мрежовото захранване трябва да бъде обичайното за бизнес или болнична среда.
Импулс пренапрежение IEC 61000-4-5	Входящи захранвания ± 0,5 kV, ± 1 kV линия към линия ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV линия към земя Входове/изходи на сигнал: ± 2 kV линия към земя	Входящи захранвания ± 0,5 kV, ± 1 kV линия към линия ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV линия към земя Входове/изходи на сигнал: ± 2 kV линия към земя	Качеството на мрежовото захранване трябва да бъде обичайното за бизнес или болнична среда.
Проведена РЧ IEC 61000-4-6	0,15 MHz – 80 MHz 3 V, 80% AM при 1 kHz ISM честотни ленти между 0,15 MHz и 80 MHz 6V, 80% AM при 1 kHz	0,15 MHz – 80 MHz 3 V, 80% AM при 1 kHz ISM честотни ленти между 0,15 MHz и 80 MHz 6V, 80% AM при 1 kHz	Качеството на мрежовото захранване трябва да бъде обичайното за бизнес или болнична среда.
Спадове в напрежението, кратки прекъсвания и промени в напрежението на захранващите входни линии IEC 61000-4-11	Падове на напрежение: 0% UT; 0,5 цикъл При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° фазови ъгли 0% UT; 1 цикъл и 70% UT; 25/30 цикъла Единична фаза: при 0° Прекъсвания на напрежението: 0% UT; 250/300 цикъла	Падове на напрежение: 0% UT; 0,5 цикъл При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° фазови ъгли 0% UT; 1 цикъл и 70% UT; 25/30 цикъла Единична фаза: при 0° Прекъсвания на напрежението: 0% UT; 250/300 цикъла	Качеството на мрежовото захранване трябва да бъде обичайното за бизнес или болнична среда. Ако потребителят на РЧ генератора CS-3000 изисква непрекъсната работа по време на прекъсвания в мрежовото захранване, се препоръчва РЧ генераторът CS-3000 да бъде захранван от непрекъсваемо захранване или батерия.
Честота на захранването (50/60 Hz) Магнитно поле IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz или 60 Hz	30 A/m 50 Hz или 60 Hz	Магнитните полета на честотата на захранването трябва да бъдат на нивата, характерни за обичайно разположение в обичайна бизнес или болнична среда.

Продуктът отговаря на изискванията на Директива 93/42/ЕИО.

ЗАБЕЛЕЖКА: UT е променливотоковото мрежово напрежение преди прилагането на нивото на изпитване.

Изпитване за устойчивост	Честотна лента (MHz)	Безжично обслужване	Тестово ниво на устойчивост (V/m)	Тестово ниво на съответствие (V/m)
Устойчивост на излъчвани РЧ ЕМ полета, включително полета за близост от РЧ безжично комуникационно оборудване IEC 61000-4-3	от 150 kHz до 80 MHz	Общо	< 3	< 3
	80 MHz – 2,7 GHz	Общо	3	3
	380 – 390	TETRA 400	27	27
	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	28	28
	704 – 787	LTE лента 13, 1	9	9
	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE лента 5	28	28
	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE лента 1, 3, 4, 25; UMTS	28	28
	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE лента 7	28	28
	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	9	9

Преносимо и мобилно РЧ комуникационно оборудване не трябва да се използва в близост до която и да е част на CS-3000, включително кабели, на разстояние, по-малко от препоръчителното отстояние, изчислено от уравнението:

$d=6/E\times\sqrt{P}$ Където:

d е отстоянието в метри

P е максималната изходна мощност на предавателя във ватове (W) според производителя на предавателя

E е тестовото ниво на съответствие, посочено по-горе.

Смущения могат да възникнат в близост до оборудване, маркирано със следния символ:

a) Интензивността на полетата от фиксирани предаватели, например базови станции за радио (клетъчни/безжични) телефони и наземни радиостанции, любителски радиостанции, AM и FM радиоизлъчвания и TV излъчвания, не може да бъде прогнозирана с точност теоретично. За оценка на електромагнитната среда, получена от фиксирани РЧ предаватели, трябва да се обмисли провеждането на електромагнитно проучване на място. Ако измерената интензивност на полето на мястото, където се използва CS-3000 или някой от неговите компоненти, надвишава приложимото ниво на РЧ съответствие по-горе, CS-3000 трябва да бъде наблюдаван, за да се установи нормалната му работа. Ако се забележи необичайна работа, може да се наложат допълнителни мерки, например преориентиране или преместване на компонентите или на целия CS-3000.

b) В честотния диапазон от 150 kHz до 80 MHz интензивността на полетата трябва да бъде по-малко от 3 V/m.

c) В случай на поява на голямо електромагнитно смущение генераторът може да преустанови подаването на РЧ мощност, докато не се намеси оператор.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ⚠

Използването на това оборудване в съседство на или в близост до друго оборудване трябва да се избягва, тъй като може да доведе до неправилно функциониране. Ако се налага да се използва по такъв начин, това и другото оборудване трябва да се наблюдават, за да се потвърди нормалната им работа.

Използването на компоненти, аксесоари, трансдюсери и кабели, различни от посочените или предоставените от производителя на това оборудване, може да доведе до увеличаване на електромагнитните емисии или намаляване на електромагнитната устойчивост на това оборудване и да доведе до неправилна работа, както и може да доведе до понижено ниво на безопасност. Компонентите/аксесоарите, свързани с РЧ генератора CS-3000, трябва да отговарят на изискванията на IEC 60601-1. Всеки, който свързва допълнително оборудване към CS-3000, е отговорен за съответствие с изискванията на отрасловия стандарт IEC 60601-1. При съмнения се консултирайте с отдела по техническо обслужване на AtriCure, Inc.

Преносимото РЧ комуникационно оборудване (включително периферните кабели и външните антени) трябва да се използва не по-близо от 30 cm (12 инча) спрямо която и да е част от CS-3000, включително кабелите, определени от производителя. В противен случай може да се получи влошаване на експлоатационните показатели на това оборудване. Това оборудване е изпитано и е установено, че отговаря на ограниченията за медицински изделия съгласно IEC 60601-1-2. Тези ограничения са предназначени да осигурят разумна защита срещу вредни смущения. Това оборудване генерира, използва и може да излъчва РЧ енергия и, ако не е инсталирано и използвано в съответствие с инструкциите, може да причини вредни смущения на други устройства, намиращи се в близост. Въпреки това няма гаранция, че няма да възникнат смущения. Ако това оборудване причинява вредни смущения на други устройства, които могат да бъдат определени чрез изключване и включване на оборудването, операторът се насърчава да коригира смущенията чрез:

- **Промяна на разположението или преместване на оборудването**
- **Увеличаване на отстоянието между оборудването**
- **Свързване на оборудването в други контакти**
- **Консултирайте се с представители на AtriCure, Inc., за да Ви помогнат**

Препоръчителни отстояния между преносимо и мобилно РЧ комуникационно оборудване и РЧ генератор CS-3000

РЧ генераторът CS-3000 е предназначен за употреба в електромагнитна среда, в която се контролират излъчваните РЧ смущения. Клиентът или потребителят на РЧ генератор CS-3000 може да подпомогне възпрепятстването на електромагнитни смущения чрез поддържане на минимално разстояние между преносимо и мобилно РЧ комуникационно оборудване (предаватели) и CS-3000, препоръчано по-долу, в зависимост от максималната изходна мощност на комуникационното оборудване.

Номинална максимална Изходна мощност на предавател (W)	Отстояние в зависимост от честотата на предавателя (m)		
	от 150 kHz до 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	от 80 MHz до 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	от 800 MHz до 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

Устойчивост на близки магнитни полета		
Честота на изпитване	**Модулация**	**ТЕСТОВО НИВО НА УСТОЙЧИВОСТ (A/m)**
30 kHz	CW	8
134,2 kHz	Импулсна модулация 2,1 kHz	65
13,56 MHz	Импулсна модулация 50 kHz	7,5

За предаватели с номинални характеристики при максимална изходна мощност, непосочена по-горе, препоръчителното отстояние ***„d“*** в метри (m) може да бъде определено чрез уравнението, приложимо към честотата на предавателя, където ***„P“*** е максималната изходна мощност, посочена за предавателя във ватове (W) от производителя на предавателя.

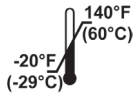
ЗАБЕЛЕЖКА: При 80 MHz и 800 MHz се прилага отстояние за по-високия честотен диапазон.

ЗАБЕЛЕЖКА: Тези указания може да не важат във всички ситуации. Електромагнитното разпространение е нарушено от поглъщането и отразяването от повърхности, предмети и хора.

РЕЧНИК НА ТЕРМИНИТЕ

Електрокоагулация	Хирургични процедури, при които се използва високочестотен електрически ток за коагулиране на тъкани.
Електрод за коагулация	Металният проводник в коагулатора, използван за пренасяне на РЧ енергия в тъканта.
Неутрален, пасивен електрод 	Обичайно наричан „обратен електрод“ или „пациентски електрод“ или „заземяваща електродна подложка“. Заземяваща подложка с голяма повърхностна площ се използва за затваряне на веригата на електрическия ток. Обикновено поставян на гърба на пациента, неутралният, пасивен електрод се свързва към генератора през неутрален електроден конектор.

СИМВОЛИ И ИКОНИ

	Дата на производство		Информация за предпазителя	~	Променлив ток	F	Неутрален електрод, изолиран от земя
	Производител	REF	Каталожен номер	+	Бутони за управление за увеличаване на мощността или времето	0	Изключено АС захранване
V AC	Волтове (променлив ток)	РЧ	Радиочестота	-	Бутони за управление за намаляване на мощността или времето	I	Включено АС захранване
	Дръжте изправен		Нестерилно		Уникален идентификатор на изделие	ОС	Измерване извън диапазона
	Еквипотенциална клема		Вложени части, устойчиви при дефибрилация, от тип CF		Разделно събиране на електрическо оборудване съгласно Директивата за ОЕЕО	CE 2797	Отговаря на изискванията на европейските директиви и регламенти
	Неутрален, пасивен електрод		Внимание	EC REP	Упълномощен представител		Опасно напрежение
	Внимание: Опасност от токов удар	PHT	Не съдържа фталати	LOT	Партиден номер		Регулиране на силата на звука на алармите
W	Ватове	LATEX	Не е произведен с естествен латекс	#	Номер на модел		Вносител
	Час	Ω	Омове		Свързване с крачен превключвател	SN	Сериен номер
	Спазвайте инструкциите за употреба	s	Секунди	MD	Медицинско изделие		Нейонизиращо електромагнитно лъчение
		Диапазон на температурата при транспортиране				Диапазон на влажността при транспортиране	

ГЛАВА 1 ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

КРАТКО ОПИСАНИЕ

РЧ генераторът nContact предава високочестотен променлив ток към коагулатор за коагулиране на меки тъкани. РЧ токът предизвиква възбуждане на йони в тъканите, което предизвиква молекулярно триене и създаване на топлина. Т.е. топлината се генерира в тъканите, а не в устройството.

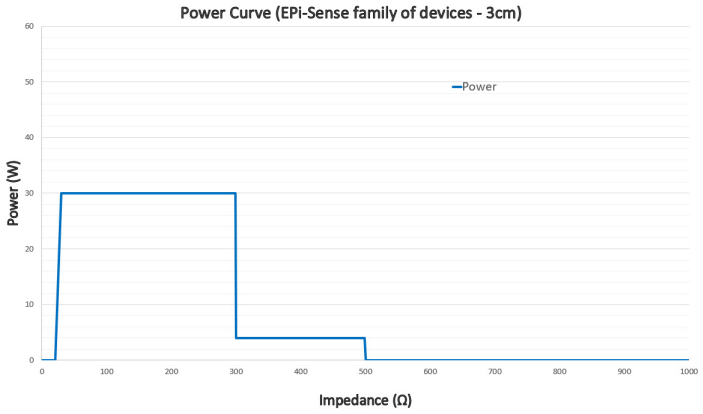
Тъй като температурата в тъканите се повишава, настъпва коагулация на тъканите, което предизвиква клетъчна некроза. Температурата на тъканите и обемът на коагулираните тъкани зависи от количеството предадена мощност, площта на коагулатора, контактуваща с тъканта, и продължителността на прилагане на енергия.

Генераторът работи в режим Power Control или Diagnostic Evaluation. По време на работа в режим за управление на мощност, за улеснение на потребителя, мощността и времето се задават автоматично от генератора при свързване на съвместимо устройство EPi-Sense. Мощността може ръчно да се регулира по време на терапията, за да се адаптира процесът на коагулация, но трябва да се внимава, когато се отклонявате от препоръчителните, предварително зададени настройки на мощността. Генераторът ще предаде Power в зададената точка за Time, зададено от оператора.

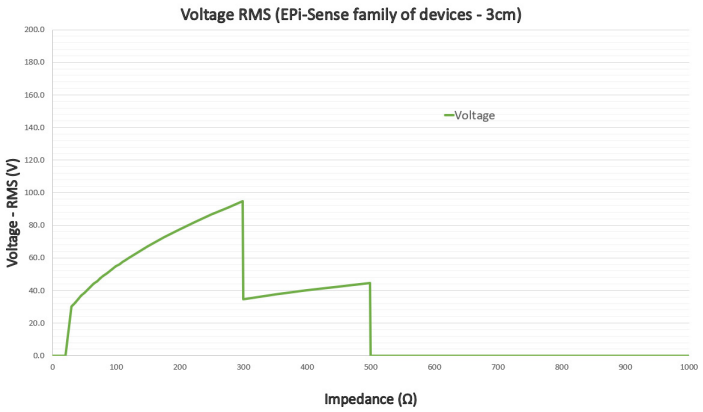
РАБОТНИ РЕЖИМИ НА ГЕНЕРАТОРА

1. Режим на изчакване – генераторът е в режим на изчакване - не се подава енергия, не се изпълняват измервания. Версията на софтуера е посочена.
2. Режим на готовност за управление на мощност – генераторът регистрира типа на свързания коагулатор и определя съответните първоначални зададени стойности за мощност и време. Тези предварително зададени нива на мощност и време може да се регулират от оператора, ако желае, но не се препоръчва.
3. Режим за управление на мощност с включена РЧ – генераторът подава постоянно ниво на мощност, докато изминалото време не достигне зададената стойност, открива се грешка или твърде бързо увеличаване на импеданса в тъканите.
4. Режим на диагностична оценка – РЧ енергия НЕ се предава към коагулатора по време на този режим. Измервания на съпротивление се правят от електроди на отделно допълнително устройство (все още не е налично) за указване на степента на коагулационна некроза.

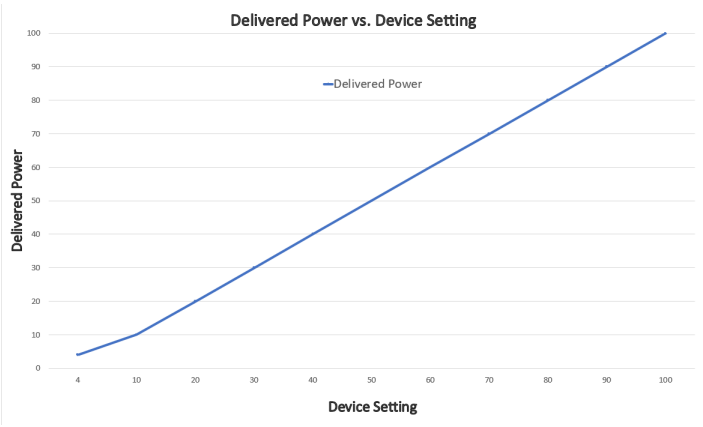
Диаграми на изходна мощност и напрежение



Фигура 1. Крива на мощността (CS-3000 и EPi-Sense – устройство 3 cm)



Фигура 2. Напрежение в зависимост от товарен импеданс



Фигура 3. Подадена мощност в зависимост от зададена мощност

ОБЩ ПРЕГЛЕД НА СИСТЕМАТА

Вижте таблица 1 за пълен списък на компонентите и конфигурациите на РЧ генератора (CSK-310 (A001426)).

ЗАБЕЛЕЖКА: A001427 е предвиден само като резервен захранващ кабел – европейски.

ЗАБЕЛЕЖКА: За Обединеното кралство: CSK-310 (A001426) + A001428

За Италия: CSK-310 (A001426) + A001429

За Дания: CSK-310 (A001426) + A001430

За Швейцария: CSK-310 (A001426) + A001431.

Елементи	Продуктов код или артикулен номер на AtriCure	Конфигурация (количество в кутия)					
		A001426	A001427	A001428	A001429	A001430	A001431
РЧ генератор nContact	CS-3000	1	-	-	-	-	-
Крачен превключвател (педал)	1153	1	-	-	-	-	-
Измервателен кабел	CSK-2030 (A001461)	1	-	-	-	-	-
Инструкции за употреба	IFU-0247	1	-	-	-	-	-
Предпазители – LittelFuse 2183.15, времезакъснение (Slo Blo), оразмерен за 3,15 A, 250 VAC	1755	2	-	-	-	-	-
Захранващ кабел – европейски, прав 3,5 M, 10 A, 250 V	C002090	1	1	-	-	-	-
Захранващ кабел – Обединено кралство, прав 3,0 M, 10 A, 250 V	C003691	-	-	1	-	-	-
Захранващ кабел – Италия, прав 3,0 M, 10 A, 250 V	C003692	-	-	-	1	-	-
Захранващ кабел – Дания, прав 3,0 M, 10 A, 250 V	C003693	-	-	-	-	1	-
Захранващ кабел – Швейцария, прав 3,0 M, 10 A, 250 V	C003694	-	-	-	-	-	1

КОМПОНЕНТИ, КОИТО НЕ СЕ ДОСТАВЯТ С ГЕНЕРАТОРА

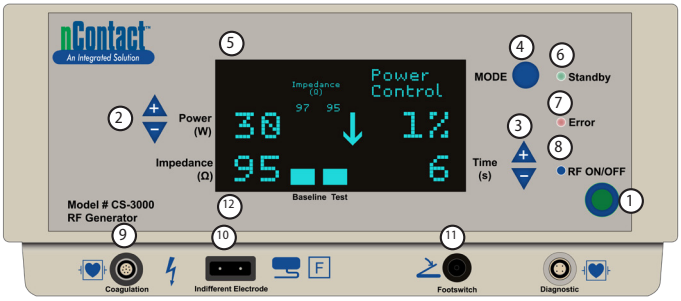
Компоненти, предоставяни от AtriCure, Inc. отделно за използване с РЧ генератор CS-3000 и отговарящи на ограниченията за медицински изделия съгласно стандарти IEC 60601-1, включително:

- Коагулатори от семейството на EPi-Sense® с измерващи възможности (за еднократна употреба, стерилни) – моделите, опаковани в комплект, които могат да се използват с РЧ генератора, са: CDK-1413, EPiST. Вижте инструкциите за употреба на устройството.
- Кабел за РЧ коагулация (за еднократна употреба, стерилен) – вижте инструкциите за употреба на кабел CSK-2000/CSK-2060 (наричан „стерилен РЧ кабел“) за начина на работа и изхвърляне.

Компоненти, които се изискват за използване с CS-3000, но не се предоставят от AtriCure:

- Пациентски обратен електрод (напр. неутрален, пасивен електрод), площ минимум 136 cm^2 (21 квадратни инча).

ПОТРЕБИТЕЛСКИ ИНТЕРФЕЙС НА РЧ ГЕНЕРАТОР CS-3000



Фигура 4. Преден панел на генератора – основни функции

Предният панел на генератора (**фигура 4**) осигурява изводи за свързване на стерилния РЧ кабел и/или нестерилния измервателен кабел CSK-2030 (9), неутралния, пасивен електрод (10) и крачния превключвател (11). На предния панел са разположени бутони за задаване на мощност (2), време (3), промяна на работния режим (4) и включване и изключване на предаването на РЧ енергия (1). Графичният дисплей (5) показва работния режим, мощността, времето, импеданса (12) и промяна в процентни стойности в импеданса по време на режима за управление на мощност. Светодиодите показват кога генераторът е в режим на изчакване (6), дали е открита грешка (7) и кога се предава РЧ енергия (8).

ПРЕДЕН ПАНЕЛ ЗА УПРАВЛЕНИЕ

Бутон RF ON/OFF (1)

Бутонът RF ON/OFF работи успоредно с крачния превключвател (вижте описанието на крачния превключвател). По време на режима за управление на мощност бутонът RF ON/OFF управлява работата на РЧ генератора чрез иницииране или прекъсване на РЧ енергията.

Power (2)

Мощността се показва във ватове (W). В режим на управление на мощност зададената стойност за мощността е нивото на мощност, което ще бъде предавано към коагулатора. Зададената стойност за мощност се определя от конкретния коагулатор и автоматично ще се регистрира, когато се свърже коагулаторът. Вижте инструкциите за употреба на устройствата за предварително зададените мощност и време. Максималната мощност, която е допустима, зависи от свързания коагулатор. Подаваната мощност може да се регулира, когато РЧ е активирана чрез натискане на бутоните със стрелка нагоре или надолу за Power, за да се зададе мощност в стъпки от 1 ват.

Предаваната действителна мощност към коагулатора заменя зададената стойност на графичния дисплей веднага след активиране на РЧ енергия. В режим на управление на мощността действителната мощност се регулира до зададената стойност, но се управлява също и като се отчете реакцията на тъканта, която се открива чрез промените в импеданса.

ЗАБЕЛЕЖКА: Ако не е свързан или не е идентифициран коагулатор, мощността ще бъде зададена на 4 W и максималната мощност ще бъде ограничена до 50 W.

Time (3)

Времето се задава автоматично, когато се свърже коагулатор и се идентифицира от генератора. Зададената стойност за времето определя продължителността на подаване на енергия, освен ако не се открие грешка или операторът ръчно не прекрати предаването на РЧ енергия. Като се използват бутоните със стрелка нагоре и надолу, времето са задава в стъпки от 1 секунда в интервала от 0 до 150 секунди.

Изтеклото време на подаване на енергия заменя зададената стойност за времето на графичния дисплей, когато се активира РЧ енергия.

Бутон Mode (4)

Бутонът Mode се използва за превключване на работния режим измежду Standby, Power Control и Diagnostic Evaluation. Натискането на бутона за режими по време на прилагане на РЧ енергия ще бъде игнорирано от системата.

Индикатор Error (7)

Светодиодният индикатор за грешка светва, когато системата открие вътрешно състояние, възпрепятстващо работата на генератора. Това могат да е неуспешен самодиагностичен тест, неправилно свързване или неправилна настройка, предупреждение за прекомерно загряване или неизправност в системата. Генераторът няма да подава мощност, когато светодиодният индикатор за грешка свети (вижте глава 6: „Отстраняване на неизправности“).

Индикатор RF ON/OFF (8)

Индикаторът RF ON/OFF светва, когато се предава РЧ енергия. Предаването на РЧ енергия включва периодично подаване на енергия за измерване на импеданса дори когато РЧ енергията не е била инициирана. Но когато РЧ енергия се предава с мощност, достатъчна за осъществяване на коагулация, светлинният индикатор RF ON/OFF свети с постоянна светлина.

СВЪРЗВАНЕ

Конектори на предния панел

Превключвателят за крака, стерилният кабел за РЧ коагулация за устройствата от семейството EPi-Sense и/или нестерилният измервателен кабел CSK-2030, както и конекторите за неутрален, пасивен електрод позволяват свързване с компоненти.

Стерилен кабел за РЧ коагулация за устройството (9)

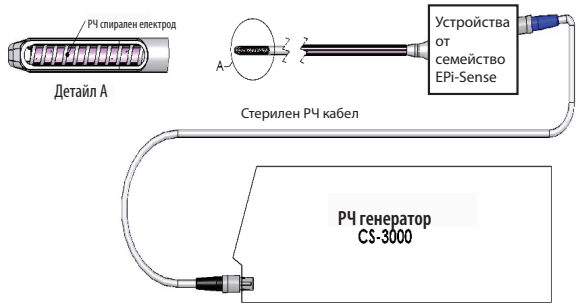
AtriCure произвежда коагулаторите и стерилните РЧ кабели за използване с CS-3000. Вижте **фигура 5** за правилното свързване.

Свързване на измерващия кабел (9)

Освен за подаване на РЧ енергия от генератора CS-3000 интерфейсът на измервателния кабел (порт „Coagulation“ на генератора) позволява свързване на измерващите електроди от устройствата от семейството EPi-Sense към външно измерващо оборудване (ЕКГ), като се използва кабелът CSK-2030. Вижте **фигура 6** за правилното свързване.

НАСТРОЙВАНЕ НА КОАГУЛАТОРИ, СТЕРИЛЕН РЧ КАБЕЛ И НА РЧ ГЕНЕРАТОР EPI-SENSE

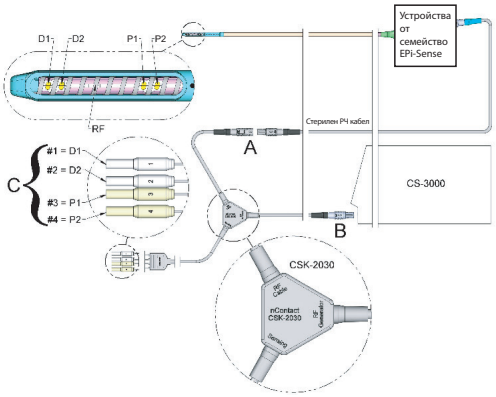
Вижте **фигура 5** по-долу за правилното настройване на устройствата EPi-Sense със стерилния РЧ кабел и генератора CS-3000.



Фигура 5. Настройване на коагулатори, стерилен РЧ кабел и на РЧ генератор EPi-Sense

НАСТРОЙВАНЕ НА УСТРОЙСТВА ОТ СЕМЕЙСТВОТО EPI-SENSE, КАБЕЛ CSK-2030 И РЧ ГЕНЕРАТОР

Вижте **фигура 6** по-долу за правилното настройване на устройствата EPi-Sense със стерилния РЧ кабел, кабела CSK-2030 и генератора CS-3000.



Фигура 6. Настройване на устройствата от семейство EPi-Sense, стерилен РЧ кабел CSK-2030 със запресована скоба и РЧ генератор

ЗАБЕЛЕЖКА: Обозначенията на пиновете за нестерилния CSK-2030 са:

D1 = Дистален електрод 1 = Изолиран пин № 1;
D2 = Дистален електрод 2 = Изолиран пин № 2;
P1 = Проксимален електрод 1 = Изолиран пин № 3;
P2 = Проксимален електрод 2 = Изолиран пин № 4

A: Вкарайте черния край на стерилния РЧ кабел в черното гнездо на CSK-2030

B: Вкарайте черния край на кабела CSK-2030 в черното гнездо „Coagulation“ на съвместим РЧ генератор nContact

C: Към измерващо или ЕКГ оборудване

⚠ **ВНИМАНИЕ:** Уверете се, че измерващата апаратура (ЕКГ) съответства на IEC 60601-2-25 за защита от високочестотни смущения от хирургическо оборудване, за да се избегне прекъсване или неправилно измерване.

Неутрален, пасивен електрод (10)

Неутралният, пасивен електрод предоставя път за електрическия ток през пациента и обратно към генератора. Важно е неутралният пасивен електрод да се прикрепи правилно към пациента съгласно инструкциите на производителя (вижте глава 2: „Настройка и работа“). Неутралният, пасивен електрод е предназначен само за еднократна употреба.

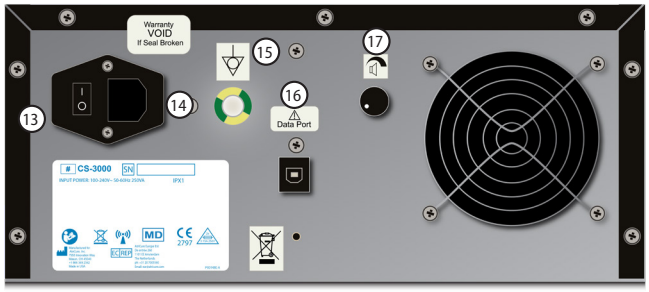
Крачен превключвател (11)

Натиснете и отпуснете крачния превключвател, за да започне подаването на РЧ енергия. За прекъсване на подаването на енергия и нулиране на времето по време на работа натиснете и отпуснете отново крачния превключвател.

Импеданс (12)

Импедансът (съпротивлението между коагулатора и неутралния, пасивен електрод) се измерва от генератора и се извежда в омове (Ω). Стълбовидна диаграма на дисплея показва промяната на импеданса между иницииране на РЧ енергия (изходно ниво) и по време на коагулирането на тъканта (тест). Когато проводимостта намалява, импедансът се увеличава. По време на коагулиране на тъкан, когато температурата на тъканта се увеличи над 100°C, което води до изсушаване на тъканта, импедансът се увеличава значително. Това създава изолираща бариера. Генераторът бързо намалява мощността, ако импедансът бързо се увеличи, и прекратява предаването на РЧ енергия, ако импедансът се увеличи над 500 Ω.

КОНЕКТОРИ НА ЗАДНИЯ ПАНЕЛ



Фигура 7. Заден панел на генератора – основни функции

Превключвател за включване/изключване (13)

Включва и изключва захранването на генератора.

Конектор за AC захранване (14)

Конектор за AC захранващия кабел.

Заземяващ контакт (15)

Използва се за заземяване за целите на безопасността и при тестване.

Конектор за данни/порт за данни (16)

USB или сериен комуникационен конектор към хост компютър за целите на извеждане и архивиране на данни.

Регулиране на силата на звука на алармите (17)

Копче за промяна на силата на звука на алармата от генератора. Завъртете копчето по посока на часовниковата стрелка за увеличаване на силата на звука.

ГЛАВА 2 НАСТРОЙКА И РАБОТА

НАСТРОЙКА И РАБОТА НА ГЕНЕРАТОРА

ПОДГОТОВКА НА ПАЦИЕНТА – ПРИКРЕПВАНЕ НА НЕУТРАЛЕН, ПАСИВЕН ЕЛЕКТРОД

Подгответе пациента за електрохирургична процедура, като следвате стандартен протокол. Уверете се, че цялото тяло на пациента, включително крайниците, е изолирано от контакт със заземени метални части. Стриктно следвайте инструкциите за коагулатора и указанията на производителя за неутралния, пасивен електрод.

⚠ **ВНИМАНИЕ:** Употребата и правилното разполагане на неутрален, пасивен електрод е ключов елемент за безопасното и ефективно прилагане на електрохирургията. Невъзможността за постигане на добър контакт с кожата по цялата лепяща повърхност на неутралния, пасивен електрод може да доведе до изгаряния на пациента или лоши електрически характеристики на коагулатора. Неутрален, пасивен електрод), с площ минимум 136 cm^2 (21 квадратни инча).

НАСТРОЙКА НА РЧ ГЕНЕРАТОРА CS-3000

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** ⚠

Използвайте ръкавици, когато свързвате и работите с CS-3000 и свързаните с него компоненти.

1. Свържете доставения захранващ кабел в конектора за AC захранване на гърба на РЧ генератора CS-3000.
2. Включете захранващия кабел на РЧ генератора CS-3000 в контакт.
3. На гърба на CS-3000 активирайте превключвателя за включване/изключване и включете РЧ генератора.

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** ⚠

Уверете се, **че под или в близост до гърба на генератора CS-3000 няма препятствия, за да се обезпечи достатъчно въздушен поток за охлаждане.**

4. При включване на генератора (превключвателя в задната част на генератора) системата влиза в режим на готовност, в който не са възможни измервания или настройки. Логото на nContact и версията на софтуера се извеждат в прозореца със съобщения. Светодиодът Standby светва.
5. Натиснете бутон Mode, за да се изпълни самодиагностичен тест, и проверете функционалността на системата, преди да преминете към режим на управление на мощността. Последователното натискане на бутона Mode ще превключва между режимите за управление на мощността и за диагностична оценка. Светодиодът Standby не свети.

ЗАБЕЛЕЖКА: Ако се открие грешка, ще светне червеният светодиод Error и на графичния дисплей ще се изведе съобщение. Изключете и включете последователно CS-3000, така че РЧ генераторът да премине към самодиагностичен тест. (вижте глава 6: „Отстраняване на неизправности“).

РАБОТА НА CS-3000 В РЕЖИМ НА УПРАВЛЕНИЕ НА МОЩНОСТ

Когато РЧ генераторът влезе в режим **Power Control**, първоначалната мощност се задава на 4 W, а времето – на 0, докато се свърже коагулатор посредством стерилния кабел за РЧ коагулация към гнездото в генератора.

Ако не се използва нестерилният измервателен кабел:

1. Свържете коагулатор към съответното гнездо (синьо) на стерилния РЧ кабел.
2. Свържете стерилния РЧ кабел (черен) към порта „Coagulation“ на РЧ генератора, така че да се покажат предварително зададените стойности за мощност и време.

Ако се използва нестерилният измервателен кабел:

1. Свържете черния край на измервателния кабел (обозначен с „RF Generator“ на раздвоената скоба) към порта „Coagulation“ на генератора CS-3000, докато се чуе щракване.

2. Свържете коагулатор към съответното гнездо (синьо) на стерилния РЧ кабел. Свържете черния край на стерилния РЧ кабел в черното гнездо (обозначено като „RF Cable“ на раздвоената скоба) на нестерилния измервателен кабел, докато се чуе щракване.
3. Свържете изолирани пинове 2 mm към измерващо оборудване.

Вижте инструкциите за употреба на коагулаторите за подходящи предварително зададени настройки за мощност и време.

1. Нивото на мощността автоматично се задава предварително от производителя на препоръчителното ниво за свързан коагулатор, но нивото на мощност може да се регулира от потребителя и да се задават различни настройки, ако е необходимо, но не се препоръчва.
2. Зададената стойност за време автоматично се задава предварително от производителя в препоръчителната настройка за продължителност на коагулация за свързания коагулатор, но зададената стойност за време може да се регулира от потребителя на различна продължителност, ако е необходимо.
3. Свържете неутралния, пасивен електрод в подходящото гнездо на РЧ генератора.
4. Уверете се, че неутралният пасивен електрод е правилно прикачен към гърба на пациента.
5. Вкарайте конектора на крачния превключвател в гнездото на предния панел.
6. Позиционирайте коагулатора. Натиснете и освободете веднъж крачния превключвател или натиснете бутона RF ON/OFF на предния панел. CS-3000 работи като „пулсов“ генератор, затова натискането и освобождаването на крачния превключвател веднъж ще включи генератора. Стоенето върху крачния превключвател може да причини нежелано прекъсване на РЧ енергията.
7. Когато бутонът RF ON/OFF или крачният превключвател се натиснат и отпуснат, генераторът влиза в състояние на включена РЧ и предава РЧ енергия към коагулатора. Ако РЧ енергията трябва да се прекъсне по време на работа, бутонът RF ON/OFF или крачният превключвател могат да бъдат отново натиснати и освободени. CS-3000 е „пулсов“ генератор, затова натискането и отпускането на крачния превключвател веднъж ще изключи генератора. Стоенето върху крачния превключвател може да причини нежелано активиране на РЧ енергията.
8. Правилното разполагане на коагулатора и подходящите настройки на генератора са от съществена важност за електрокоагулацията. Наблюдавайте стойностите на импеданса на графичния дисплей на предния панел, за да подпомагате процеса на коагулация.
9. Във всеки момент от процедурата настройката за прилаганата мощност може да се промени. Времето също може да се промени, докато РЧ енергията не се предава.
10. Генераторът автоматично спира подаването на енергия, когато времето изтече (когато предварително зададеният цикъл е завършен) и влиза в състояние на готовност. За да спрете подаването на РЧ, преди да е изтекла продължителността на цикъла, натиснете и освободете крачния превключвател или бутона RF ON/OFF на предния панел. Когато генераторът се рестартира, апаратът се връща към предходно зададените настройки за време и мощност.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ⚠

Натиснете и освободете крачния превключвател веднъж, за да включите или изключите РЧ генератора. Не стойте върху крачния превключвател, тъй като може да причините нежелано инициране или прекъсване.

ЗАБЕЛЕЖКА: Ако коагулаторът трябва да се препозиционира, натиснете и отпуснете крачния превключвател или бутона RF ON/OFF, за да се прекрати подаването на енергия. За рестартиране на подаването на РЧ енергия отново натиснете и отпуснете крачния превключвател или бутона RF ON/OFF.

ЗАБЕЛЕЖКА: Ако импедансът нарасне над 500 Ω, генераторът спира подаването на РЧ енергия и се връща обратно в състояние на готовност.

ГЛАВА 3 СПЕЦИФИКАЦИИ НА ПРОДУКТА

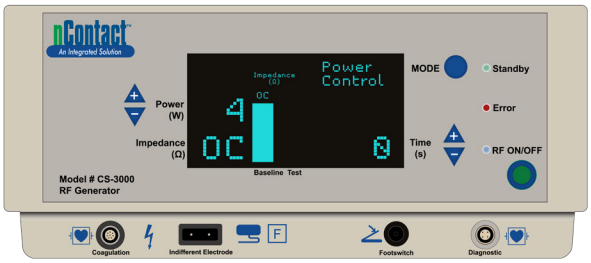
РАБОТНИ УСЛОВИЯ И ДИСПЛЕИ НА ПРЕДНИЯ ПАНЕЛ



Фигура 8. Дисплей на предния панел на РЧ генератора в режим на изчакване

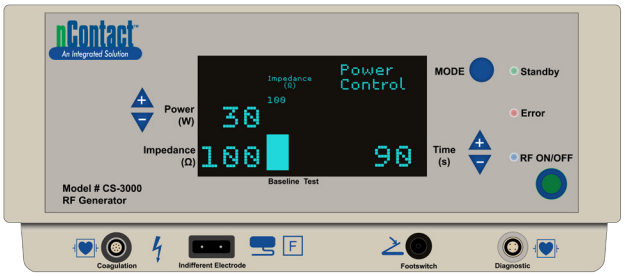
Включването на ЗАХРАНВАНЕ към генератора го привежда в режим „Standby“.

Влизането в РЕЖИМ НА ИЗЧАКВАНЕ активира светодиода „Standby“ (светодиодът „Error“ и светодиодите „RF ON/OFF“ остават угаснали). Извеждат се логото на nContact и „software version“.



Фигура 9. Дисплей на предния панел на РЧ генератор при влизане в режим за управление на мощност

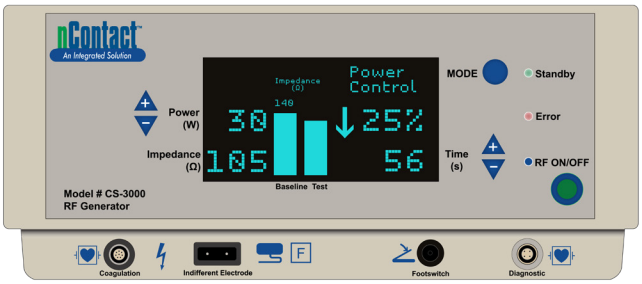
От режим на изчакване, когато потребителят натиснете бутон „MODE“, генераторът преминава самодиагностичен тест. Ако самодиагностичните тестове не открият код за грешка, генераторът влиза в режим POWER CONTROL (в този режим светодиодът „RF ON/OFF“ мига). Както е показано на фигурата отгоре, показанието за импеданса е за отворена верига (OC) и светодиодът Error светва, тъй като устройството и неутралният пасивен електрод не са свързани. Мощността на генератора е зададена на 4 W, а времето е зададено на 0 секунди.



Фигура 10. Дисплей на предния панел на РЧ генератора в „режим на управление на мощност/състояние на готовност“

От режим POWER CONTROL генераторът влиза в състояние на готовност, след като се свържат накрайник и неутрален, пасивен електрод. Генераторът разпознава типа на устройството и задава специфична за него информация.

Светодиодът „RF ON/OFF“ не свети, но мига.
Вижте инструкциите за употреба на коагулаторите за предварително зададени настройки за мощност и време.



Фигура 11. Примерен дисплей в състояние „Включена РЧ“ със свързано устройство

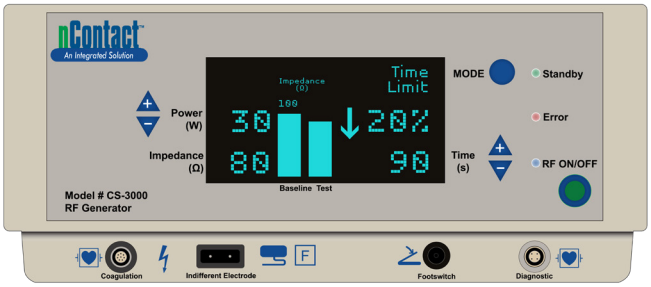
УПРАВЛЕНИЕ НА МОЩНОСТ/СЪСТОЯНИЕ НА ВКЛЮЧЕНА РЧ ЗА УСТРОЙСТВА

В този режим потребителят натиска бутона **RF ON/OFF или натиска и отпуска крачния превключвател** за активиране и предаване на РЧ енергия към коагулатора. Светодиодът „RF ON/OFF“ светва. **Power** е предварително зададена за коагулаторите. Продължителността на цикъла **Time** (напр. 56 сек) е изведена в долния десен ъгъл и отчита до зададената стойност.

Impedance се измерва и стойността се извежда долу вляво (напр. 105 Ω). Импедансът се представя графично (в дясната лента „Test“) спрямо изходната стойност, измерена при иницииране на РЧ. Изходната стойност се извежда също над графиката и в лявата лента „Baseline“.

Промяната, изразена в проценти, в импеданса от изходната стойност се извежда вдясно (напр. ↓ 25%) със стрелка (↑ или ↓), за да укаже дали променената стойност е увеличена или намалена.

По време на прилагане на РЧ на всяка секунда ще прозвучава звуков сигнал с продължителност 200 милисекунди.



Фигура 12. Завършва цикъл на РЧ генератора, връща се към състояние „готовност за управление на мощност“

Когато РЧ цикълът завърши при достигане на предварително зададеното време, генераторът се връща в **състояние на готовност** в POWER CONTROL MODE.

„RF ON/OFF“ се изключва, когато времето се изравни със зададената стойност за време и светодиодът RF ON/OFF угасва.

Горе вдясно се извежда съобщението „Time Limit“. Параметрите се показват за 8 секунди, след което се връщат към предварително зададените стойности.

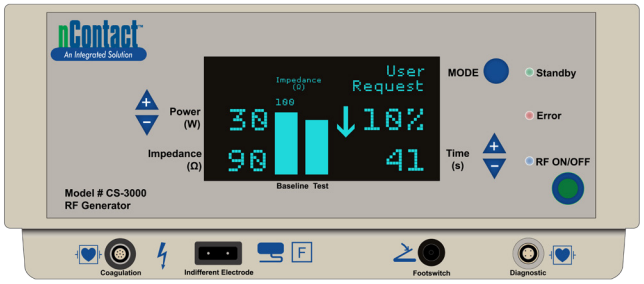
Final Impedance се измерва (80 Ω) и извежда долу вляво, и се показва на стълбовидната графика до „baseline“ стойност (100 Ω).

Финалната процентна промяна на импеданса се извежда (↓ 20%).

Финалната мощност, която е подадена, се показва (30 W).

Извежда се **Time at Termination of RF energy** (90 сек).

При появата на това предупреждение ще прозвучи един звуков сигнал с продължителност 1 секунда.



Фигура 13. Потребителят прекъсва цикъла на подаване на енергия – Генераторът показва „User Request“ и се връща в състояние на готовност в режим за управление на мощност

СЪСТОЯНИЯ НА ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ И НЕИЗПРАВНОСТ – СЪСТОЯНИЯ НА ГРЕШКА

Когато потребителят натисне бутона **RF ON/OFF или натисне и отпусне крачния превключвател,** за да прекъсне подаването на РЧ енергия, генераторът се връща в **състояние на готовност в режим POWER CONTROL** и светодиодът „**RF ON/OFF**“ угасва, вижте **фигура 13**.

Горе вдясно се извежда съобщението „User Request“.

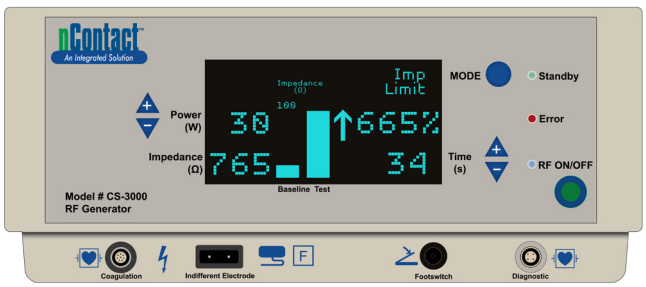
Устройството и неутралният пасивен електрод остават свързани. Параметрите се показват за 8 секунди, след което се връщат към предварително зададените стойности.

Final Impedance, който е измерен (90 Ω), се извежда и се показва на стълбовидната графика до изходната стойност (100 Ω).

Финалната процентна промяна на импеданса се извежда (напр. ↓ 10%).

Финалната мощност, която е подадена, се показва вляво (30 W).

Извежда се **Time at User Termination of RF energy** (41 сек).
При появата на това предупреждение ще прозвучи един звуков сигнал с продължителност 1 секунда.



Фигура 14. ГРЕШКА „Imp Limit“ – Импедансът надвишава праговата стойност

Тази грешка (предупреждение) възниква, когато **Impedance** надвиши ограничението, което предизвиква спиране на подаване на РЧ енергия, вижте **Фигура 14**.

Съобщението „Imp Limit“ се извежда горе вдясно и **светодиодът Error** светва. При предупреждения параметрите се извеждат за 8 секунди или докато се коригира предупреждението. След като предупреждението се коригира, параметрите се възстановяват в предварително зададените стойности.

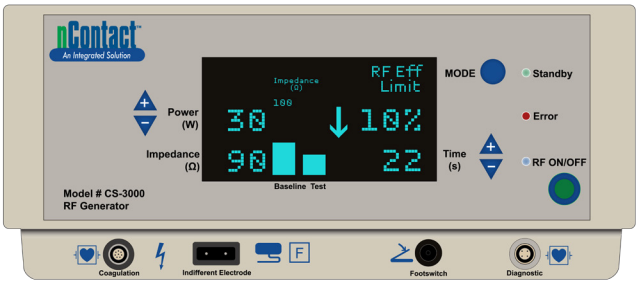
Final Impedance (765 Ω) се извежда и се показва на стълбовидната графика до изходната стойност (100 Ω).

Финалната процентна промяна на импеданса се извежда (↑ 665%).

Финалната мощност, която е подадена, се показва (30 W).

Извежда се **Time at User Termination of RF energy** (34 сек).

Когато възникне такова предупреждение, ще прозвучи звуков сигнал три пъти за 1,5 секунди с 450 милисекунди между отделните сигнали.



Фигура 15. ГРЕШКА „RF Eff Limit“ – Системна грешка

Тази грешка (неизправност) възниква, когато има **конфликт с хардуера или софтуера**, което води до прекъсване на подаването на РЧ енергия, вижте **Фигура 15**.

Всички неизправности, които не могат да се поправят, ще бъдат изведени със съответно съобщение и ще изискват изключване и включване на превключвателя за включване/изключване, за да премине генераторът самодиагностичния тест.

Съобщението „RF Eff Limit“ се извежда и **светодиодът Error** светва. (Eff = Ефективност).

Параметрите са изведени, докато генераторът е изключен, след това генераторът се включва, за да изпълни началните самодиагностични тестове.

Final Impedance (90 Ω) се извежда и се показва на графичното стълбче до изходната стойност (100 Ω).

Финалната процентна промяна на импеданса се извежда (напр. ↓ 10%).

Финалната мощност, която е подадена, се показва (30 W).

Извежда се **Time at User Termination of RF energy** (22 сек). Когато настъпи такава неизправност, непрекъснато ще се издава звуков сигнал, докато генераторът не се изключи.

ГЛАВА 4 ПРОФИЛАКТИЧНА ПОДДРЪЖКА И ПОЧИСТВАНЕ

Свържете се с местния център за рециклиране и изхвърляне на медицинско оборудване.

Генератор CS-3000:

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ⚠

Не разливайте течност върху генератора и се уверете, че изопропиловият алкохол (IPA) е напълно изсъхнал, преди да работите с апарата, за да избегнете повреда на оборудването или нараняване на пациента. Ако върху генератора се разлее течност, върнете го в болничното отделение по биомедицинско инженерство за оценка.

⚠ **ВНИМАНИЕ:** Избягвайте разяждащи или абразивни почистващи препарати.

ЗАБЕЛЕЖКА: Не пръскайте и не изливайте течности директно върху апарата.
ЗАБЕЛЕЖКА: Апаратът и/или компонентите не могат да се стерилизират.

Измервателен кабел CSK-2030:

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ⚠

Ако е необходимо, почистете измервателния кабел с кърпички с IPA 70% – 90%, за да се уверите, че той няма да причини инфекция.

⚠ **ВНИМАНИЕ:**

- Неправилното боравене със свързващия кабел, включително стерилизация и потапяне на електрически конектори в течности, може да доведе до нарушаване на работата на системата, включително до невъзможност за стартиране или изпълнение на аблация.
- Разположете кабелите към хирургическите електроди така, че да се предотврати контакт с пациента или с други проводници.
- Избягвайте разяждащи или абразивни почистващи препарати.
- Уверете се, че изопропиловият алкохол (IPA) е напълно изсъхнал, преди да работите с кабела.

ЗАБЕЛЕЖКА: Измервателният кабел не е предназначен за използване в стерилното поле. Не стерилизирайте измервателния кабел с какъвто и да е метод за стерилизация.

Разкачване на CSK-2030:

- За да разкачите стерилния РЧ кабел от CSK-2030, хванете с една ръка гнездото на CSK-2030, а с другата – конектора на стерилния РЧ кабел и го изтеглете назад. НЕ дърпайте проводниците.
- За да разкачите измервателния кабел от генератора, хванете конектора и го издърпайте. НЕ дърпайте проводника.
- За да разкачите изолирани пинове 2 mm, хванете запресованата част на пин 2 mm, където се намира номерът на пина, и дръпнете. НЕ дърпайте проводника.
- Прекомерното дърпане и огъване на кабела може да го повреди и да го направи нефункциониращ.
- Съхранявайте кабела на безопасно сухо място до следващата употреба.

ЗАБЕЛЕЖКА: Разкачете кабела от генератора, преди да пристъпите към почистването му.

УКАЗАНИЯ ЗА ПОЧИСТВАНЕ

Следните указания са препоръчителни за почистване на апарата.

1. Изключете апарата или количката от контакта преди почистване.
2. Ако апаратът и/или компонентите са замърсени с кръв или други телесни течности, те трябва да бъдат почистени, преди замърсяванията да изсъхнат (в рамките на два часа от замърсяването).
3. Външните повърхности на апарата и/или компонентите трябва да бъдат почиствани с кърпички със 70% – 90% изопропилов алкохол (IPA) в продължение на минимум две минути. Не допускайте навлизането на течности в корпуса.
4. Обръщайте внимание на всички зони, където флуиди или твърди остатъци може да се събират, например под/около дръжките или тесни процепи/жлебове.
5. Подсушете апарата и/или компонентите със суха бяла немъхеста кърпа.
6. Проверете доброто изпълнение на процеса на почистване чрез визуален оглед на бялата кърпа за наличие на остатъчни замърсявания.
7. Ако има такива върху бялата кърпа, повторете стъпки от 3 до 6.

След завършване на почистването включете апарата, за да изпълните самодиагностичен тест при включване на захранването (POST). Ако се получат грешки, свържете се с AtriCure, за да започнете процедура по връщане на продукта. Вижте глава 7: Обслужване на клиенти/Връщане на оборудване.

ПРОГРАМА ЗА ПРОФИЛАКТИЧНА ПОДДРЪЖКА

При определяне на изискванията за профилактична поддръжка AtriCure е взела предвид международно признати стандарти и указания.

CS-3000 и съвместимите компоненти за многократна употреба се подлагат на периодична профилактична поддръжка, както е посочено по-долу.

Профилактичната поддръжка за CS-3000 и компонентите за многократна употреба се състои от следните дейности:

- Извършване на самодиагностичен тест за включване (POST)
- Визуална инспекция (за повреди, протриване, напукани части, липсващи елементи и т.н.)

Моля, свържете се с местния сервизен представител на AtriCure, за да получите по-подробна информация относно програмите за профилактична поддръжка.

ПЕРИОДИЧНИ ИНСПЕКЦИИ

Периодични инспекции за безопасността на генератора и свързаните с него компоненти трябва да се изпълняват от лицата, които, въз основа на своето обучение, познания и практически опит, са способни адекватно да тестват и оценяват безопасността и функционалността на генератора.

ВИЗУАЛНА ИНСПЕКЦИЯ

1. Налично е ръководство с инструкции.
2. Етикетите, знаците за внимание или предупрежденията са поставени правилно и на всички необходими места.
3. Няма видими механични външни повреди на генератора, конекторите, компонентите или кабелите.

ФУНКЦИОНАЛЕН ТЕСТ

1. Самодиагностика при стартиране, включва самокалибриране на измерващия контур.
2. Работа на крачния превключвател.
3. Преден панел за управление; бутони и дисплеи.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ⚠

Ако при самодиагностичния тест при включване на захранването (POST) се установи дефект, който би могъл да нарани пациента, служителите или трети страни, генераторът не трябва да се използва, докато не бъде надлежно ремонтиран или обслужен. Операторът трябва незабавно да уведоми представителя на AtriCure за дефекта.

СМЯНА НА ПРЕДПАЗИТЕЛИ

1. Отворете вратичката на входа за AC захранване (вижте 13 и 14 на **фигура 7**).



Фигура 16a. Вход за AC захранване

2. Изтеглете и извадете държачите.



Фигура 16b. Отворена вратичка на входа за AC захранване

3. Сменете съответните предпазители в държачите.



Фигура 16c. Предпазители на AC захранване

4. Поставете обратно държачите с новите предпазители, като следите стрелките да сочат в посока нагоре.



Фигура 16d. Сменен предпазител на входа за AC захранване

5. Затворете вратичката на входа за AC захранване.

ГЛАВА 5 ТЕХНИЧЕСКИ СПЕЦИФИКАЦИИ И ИНСПЕКЦИЯ НА БЕЗОПАСНОСТТА

МЕХАНИЧНИ СПЕЦИФИКАЦИИ

Размер:

32,39 cm (12,75″) Ш x 45,72 cm (18″) Д x 15,24 cm (6,0″) В максимум

Тегло: Абсолютен максимум 9,07 kg (20 lbs).

ТЕХНИЧЕСКИ СПЕЦИФИКАЦИИ

Мощност

Точност: ±20% от 4 W – 100 W
Резолюция: 1 W (стъпки)

Импеданс

Точност: ±20% от 70 – 300 ома
Резолюция: 1 ом (стъпки)

ВИД ОБОРУДВАНЕ/КЛАСИФИКАЦИЯ

Оборудване клас I.

1. Вложени части, устойчиви при дефибрилация, от тип CF. Времето на възстановяване на РЧ генератора CS-3000 за влизането му в напълно работно състояние след излагане на напрежения на дефибрилация е 5 секунди.
2. Генераторът отговаря на изискванията за степен IPX1 за защита срещу навлизане на течности.
3. Не е подходящ за запалими анестетици.
4. Пулсово действие – Работният цикъл за предаване на РЧ енергия при максимална мощност (100 вата, +/- 20%) е 150 секунди включено и 10 секунди изключено

⚠ **ВНИМАНИЕ:** За точни измервания на импеданса и сравнение на екрана при лезия се препоръчва след завършване на лезията да изчакате 10 секунди, за да рестартирате РЧ.

5. Използва предпазител LittelFuse 2183.15, времезакъснение (Slo Blo), оразмерен за 3,15 A, 250 VAC.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ⚠

Заменяйте предпазителите само с LittelFuse 2183.15, времезакъснение (Slo Blo), оразмерен за 3,15 A, 250 VAC, тъй като това може да доведе до неправилно функциониране или неизправност на РЧ генератора. Вижте глава 6: Отстраняване на неизправности.

Спецификации на крачния превключвател

Степен на защита от влага: IPX2

Очаквана продължителност на експлоатация

Очакваната продължителност на експлоатация е периодът от време, през който РЧ генераторът CS-3000, компонентите и аксесоарите се очаква да бъдат подходящи за предназначението си, като се приема, че отговорната организация ще изпълнява профилактичната поддръжка, посочена в инструкциите за употреба на AtriCure.

AtriCure определя очакваната продължителност на експлоатация на системата CSK-310 и на измервателния кабел (CSK-2030) на 5 години.

За информация относно профилактичната поддръжка вижте глава 4: „Профилактична поддръжка и почистване“ или се свържете с местния представител на AtriCure.

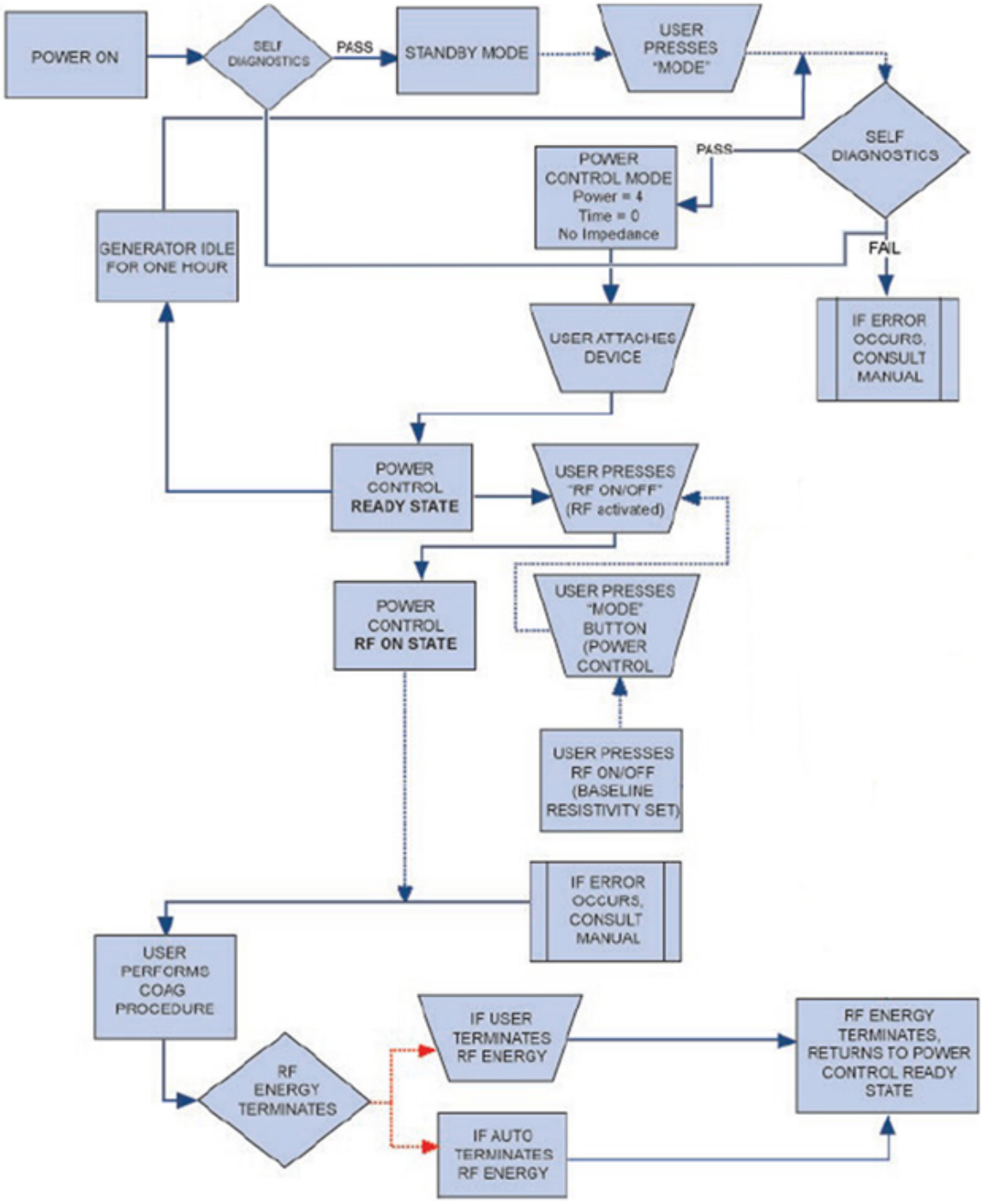
СПЕЦИФИКАЦИИ НА СРЕДАТА

Работни условия	
Температура	от 10°C до 40°C, от 50°F до 104°F
Влажност	30% относителна влажност до 75% относителна влажност, без конденз
Атмосферно налягане	от 700 милибара до 1060 милибара, от 10,153 до 15,374 psi
Условия за съхранение	
Температура	от –29°C до 60°C, от –20°F до 140°F
Влажност	30% относителна влажност до 85 % относителна влажност, без конденз
Атмосферно налягане	от 700 милибара до 1060 милибара, от 10,153 до 15,374 psi
Условия при транспортиране	
Температура	от –29°C до 60°C, от –20°F до 140°F
Влажност	30% относителна влажност до 85 % относителна влажност, без конденз

ЗАБЕЛЕЖКА: След период на съхранение или след транспортиране постепенно върнете РЧ генератора към работни условия и изчакайте да се стабилизира, преди да пристъпите към използването му.

ГЛАВА 6 ОТСТРАНЯВАНЕ НА НЕИЗПРАВНОСТИ

Следващата блок схема илюстрира дърво за вземане на решения от страна на потребителя за помощ в работата с генератора и отстраняването на неизправности.



Фигура 17. Режими, състояния и работен процес на генератора

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ⚠

Не отваряйте задния панел на РЧ генератора. Това може да доведе до тежки наранявания и повреди на апарата. Ще се анулира гаранцията. Когато проблемите не могат да бъдат разрешени чрез указанията, дадени в този раздел за отстраняване на неизправности, се свържете с AtriCure, Inc. за допълнителна информация относно обслужване и ремонт.

Симптом	Действие
Когато РЧ генераторът се включи, липсват показания на дисплея или индикатори	• Уверете се, че генераторът е включен в работещ електрически контакт. • Проверете бутона за включване/изключване на гърба на генератора. • Изключете от мрежата и проверете предпазителя на задния панел. Предпазителите трябва да бъдат заменяни само с предпазител LittelFuse 2183.15, времезакъснение (Slo Blo), оразмерен за 3,15 A, 250 VAC. Вижте „Смяна на предпазители“ в глава 6: Отстраняване на неизправности.
Предупреждение „IMP LIMIT“, показващо, че импедансът е извън допустимия диапазон	• Проверете свързването на коагулатора и неутралния, пасивен електрод. • Уверете се, че устройството е правилно поставено на мястото на тъканта. • Проверете позицията на неутралния, пасивен електрод на гърба на пациента. • Ако проблемът се повтори, сменете коагулатора и неутралния, пасивен електрод.
Светодиодът Error свети и в прозореца със съобщения ще се появят следните съобщения за неизправност: RF EFF LIMIT ROM CRC FAILURE RAM FAILURE TIMER FAILURE +48 VOLT SUPPLY FAIL -12 VOLT SUPPLY FAIL +12 VOLT SUPPLY FAIL +5 VOLT SUPPLY FAIL IMPEDANCE TEST FAIL RF POWER TOO HIGH WHEN OFF RF POWER TOO HIGH WHEN ON RESISTIVITY FAILED MEASURED POWER << CALCULATED POWER FAN FAULT GROUND FLOAT ON A/D CAL VOLTAGE ON A/D AMBIENT TEMP FAIL	• Изключете апарата, след това го включете отново. • Изчакайте генераторът да изпълни нормалния си начален самодиагностичен тест. • Ако генераторът се върне към състояние на грешка и проблемът се повтори, се свържете се с представител на AtriCure, Inc.
Светодиодният индикатор „Error“ показва, че има заседнал бутон и се показва едно от следните съобщения за неизправност: RF ON BUTTON STUCK MODE BUTTON STUCK POWER/TEMP UP BUTTON STUCK POWER/TEMP DOWN BUTTON STUCK TIME UP BUTTON STUCK TIME DOWN BUTTON STUCK	• Натиснете и отпуснете посочения бутон, за да проверите дали бутонът ще остане заседнал. • Изключете апарата, след това го включете отново. • Изчакайте генераторът да изпълни нормалния си начален самодиагностичен тест. • Ако генераторът се върне към състояние на грешка и проблемът се повтори, се свържете се с представител на AtriCure, Inc.

Симптом	Действие
РЧ мощността не се включва, когато се натисне крачният превключвател	• Проверете дали крачният превключвател е свързан към предния панел на генератора. • Уверете се, че времето не е зададено на 0. • Уверете се, че не е открита грешка „IMP LIMIT“ - импедансът трябва да бъде в интервала 30 – 500 Ω. • Уверете се, че коагулаторът е свързан към генератора. • Уверете се, че неутралният, пасивен електрод е прикрепен към пациента и е свързан към генератора. • Проверете крачния превключвател чрез изключване на кабела от генератора, като поставите палец върху конектора на крачния превключвател, след което натиснете крачния превключвател. Ако крачният превключвател функционира правилно, през конектора трябва да излиза въздух, когато крачният превключвател е натиснат.
РЧ се смущава от ултразвуково и друго оборудване	• Уверете се, че кабелите от електродите не пресичат кабели от ултразвукова сонда или друго оборудване. • Промяната на настройките на ултразвука може да смекчи смущенията в образа.
Импедансът е по-голям от 500 Ω в началото на подаването на РЧ мощността	• Уверете се, че неутралният пасивен електрод е правилно прикрепен. • Проверете всички свързвания. • Изчистете всички кръвни съсиреци от коагулатора. • Уверете се, че устройството е правилно поставено на мястото на тъканта.
Импедансът е по-малък от 30 Ω в началото на подаването на РЧ мощността	• Препозиционирайте коагулатора.

ГЛАВА 7 ОБСЛУЖВАНЕ НА КЛИЕНТИ/ ОБСЛУЖВАНЕ НА ОБОРУДВАНЕ/ГАРАНЦИЯ

AtriCure, Inc. е ангажирана към обслужването и поддръжката на своите клиенти. Ако имате въпроси, свързани с употребата на системата за коагулация nContact, моля, свържете се с отдела за обслужване на клиенти на:

Производител:

AtriCure Incorporated
7555 Innovation Way
Mason, Ohio 45040,
САЩ

Обслужване на клиенти:
1-866-349-2342
1-513-755-4100

EC REP Упълномощен представител за Европа:

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

ГАРАНЦИИ

Ограничение на отговорността

Тази гаранция и правата и задълженията по нея трябва да бъдат създадени съгласно и управлявани от законите на щата Охайо, САЩ.

AtriCure, Inc. гарантира, че в този продукт липсват дефекти в материала и изработката при нормална употреба и профилактична поддръжка за съответния гаранционен период, посочен по-долу. Задължението на AtriCure по тази гаранция е ограничено до ремонта или замяната, по нейно усмотрение, на всеки продукт или част от него, който е върнат на AtriCure, Inc. или неин дистрибутор в рамките на приложимия период, посочен по-долу и за който изпитванията са разкрили, до задоволително за AtriCure ниво, че е дефектирал. Тази гаранция не се прилага за който и да е продукт, или част от него, който е бил: (1) неблагоприятно засегнат поради употреба с устройства, произведени или дистрибутирани от страни, неупълномощени от AtriCure, Inc. (2), ремонтиран или променян извън производствения обект на AtriCure по начин, който по преценка на AtriCure е нарушил стабилността или надеждността му, (3) подложен на неправилна работа, небрежност или инцидент, или (4) използван по начин, различен от проектните и работните параметри, инструкции и указания за продукта, или съгласно функционални стандарти, работни стандарти или стандарти за околната среда за подобни продукти, приети принципно в отрасъла. AtriCure няма контрол върху работата, инспекцията, поддръжката или употребата на своите продукти след продажба, отдаване на лизинг или прехвърляне и няма контрол върху подбора на пациентите на Клиента.

Продуктите на AtriCure са гарантирани за следните периоди след доставката им до първоначалния купувач:

РЧ генератор nContact	**Една (1) година**
Крачен превключвател	**Една (1) година**
Заземен(и) електрически кабел(и)	**Една (1) година**
Измерващ кабел	**Една (1) година**

НАСТОЯЩАТА ГАРАНЦИЯ ЗАМЕСТВА И ИЗКЛЮЧВА ВСИЧКИ ДРУГИ ГАРАНЦИИ, КОИТО НЕ СА ИЗРИЧНО ПОСОЧЕНИ ТУК, НЕЗАВИСИМО ДАЛИ ЯВНО, ИЛИ КОСВЕНО ЧРЕЗ ДЕЙСТВИЕТО НА ЗАКОНА ИЛИ ПО ДРУГ НАЧИН, ВКЛЮЧИТЕЛНО, НО БЕЗ ДА СЕ ОГРАНИЧАВА ДО, ВСЯКАКВИ КОСВЕНИ ГАРАНЦИИ ЗА ПРОДАВАЕМОСТ ИЛИ ПРИГОДНОСТ ЗА ОПРЕДЕЛЕНА УПОТРЕБА, И ВСИЧКИ ДРУГИ ЗАДЪЛЖЕНИЯ ОТ СТРАНА НА ATRICURE, INC., И ПРЕДСТАВЛЯВА ЕДИНСТВЕНАТА КОМПЕНСАЦИЯ ЗА КУПУВАЧА. В НИКАКЪВ СЛУЧАЙ ATRICURE, INC. НЯМА ДА БЪДЕ ОТГОВОРНА ЗА СПЕЦИАЛНИ, ИНЦИДЕНТНИ ИЛИ ПОСЛЕДВАЩИ ЩЕТИ, ВКЛЮЧИТЕЛНО, БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЯ, ЩЕТИ В РЕЗУЛТАТ ОТ ЗАГУБА НА УПОТРЕБА, ПЕЧАЛБИ, БИЗНЕС ИЛИ РЕПУТАЦИЯ.

AtriCure, Inc. не носи, нито упълномощава друго лице да носи от нейно име всяка друга отговорност в съответствие с продажбата или употребата на който да е от продуктите на AtriCure, Inc. Няма гаранции, надхвърлящи представените условия, освен ако не е закупена удължена гаранция преди изтичането на първоначалната гаранция. **Никой агент, служител или представител на AtriCure няма власт да променя което и да е от гореупоменатото или да поема или обвързва AtriCure с допълнителни задължения или отговорности.** AtriCure, Inc. си запазва правото да прави промени на продуктите, произвеждани и/или продавани от нея, в който и да е момент от време без поемане на каквото и да е задължение да прави същите или подобни промени на продукти, произведени и/или продадени преди това.

ОТКАЗ ОТ ОТГОВОРНОСТ

При никакви обстоятелства AtriCure, Inc. няма да носи отговорност за случайни, специални или последващи загуби, щети или разходи, които са възникнали вследствие на преднамерена неправилна употреба на този продукт, включително всякакви загуби, щети или разходи, които са свързани с телесно нараняване или материални щети.

This Page Intentionally Left Blank

AtriCure®

Radiofrekvenční (RF) generátor s koagulačním systémem nContact

Návod k použití

CSK-310



CE 2797

AtriCure Incorporated
7555 Innovation Way
Mason, Ohio 45040 USA
Zákaznický servis:
1-866-349-2342 (bezplatná linka)
1-513-755-4100 (telefon)

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

OBSAH

POPIS PRODUKTU ... 48
URČENÝ ÚČEL ... 48
INDIKACE PRO POUŽITÍ ... 48
URČENÝ UŽIVATEL ... 48
CÍLOVÁ POPULACE PACIENTŮ ... 48
KLINICKÝ PŘÍNOS ... 48
PROHLÁŠENÍ O ZÁVAŽNÝCH UDÁLOSTECH ... 48
SOUHRN ÚDAJŮ O BEZPEČNOSTI A KLINICKÉ FUNKCI ... 48
KONTRAINDIKACE ... 48
NESTERILNÍ ... 48
INFORMACE O PATENTECH ... 48
POKYNY A PROHLÁŠENÍ VÝROBCE – ELEKTROMAGNETICKÉ EMISE ... 49
KLASIFIKACE PODLE NORMY EN 60601-1 INFORMACE O BEZPEČNOSTNÍ ZNAČCE CE ... 49
POKYNY A PROHLÁŠENÍ VÝROBCE – ELEKTROMAGNETICKÁ ODOLNOST ... 50
SLOVNÍK POJMŮ ... 53
SYMBOLY A IKONY ... 53

KAPITOLA 1 – NÁVOD K POUŽITÍ ... 54

PŘEHLED ... 54
PROVOZNÍ REŽIMY GENERÁTORU ... 54
SOUČÁSTI, KTERÉ NEJSOU DODÁVÁNY S GENERÁTOREM ... 55
UŽIVATELSKÉ ROZHRANÍ RF GENERÁTORU CS-3000 ... 55
PŘEDNÍ OVLÁDACÍ PANEL ... 55
PŘEHLED SYSTÉMU ... 55
PŘIPOJENÍ ... 56
KOAGULAČNÍ NÁSTROJE EPI-SENSE, STERILNÍ RF KABEL A NASTAVENÍ RF GENERÁTORU ... 56
ŘADA PROSTŘEDKŮ EPI-SENSE, KABEL CSK-2030 A NASTAVENÍ RF GENERÁTORU ... 56
KONEKTORY NA ZADNÍM PANELU ... 57

KAPITOLA 2 – ZAPOJENÍ A OBSLUHA ... 57

ZAPOJENÍ A OBSLUHA GENERÁTORU ... 57
PŘÍPRAVA PACIENTA – PŘIPEVNĚNÍ INDIFERENTNÍ DISPERZNÍ ELEKTRODY ... 57
ZAPOJENÍ RF GENERÁTORU CS-3000 ... 57
OBSLUHA CS-3000 V REŽIMU ŘÍZENÍ VÝKONU ... 57

KAPITOLA 3 – TECHNICKÉ ÚDAJE PRODUKTU ... 58

PROVOZNÍ PODMÍNKY A STAVY DISPLEJE PŘEDNÍHO PANELU ... 58
STAV POWER CONTROL/RF ON U PROSTŘEDKŮ ... 59
VÝSTRAŽNÉ A CHYBOVÉ STAVY – CHYBOVÉ PODMÍNKY ... 59

KAPITOLA 4 – PREVENTIVNÍ ÚDRŽBA A ČIŠTĚNÍ ... 60

POKYNY PRO ČIŠTĚNÍ ... 60
PROGRAM PREVENTIVNÍ ÚDRŽBY ... 61
PRAVIDELNÉ KONTROLY ... 61
VIZUÁLNÍ KONTROLA ... 61
PROVOZNÍ TEST ... 61
VÝMĚNA POJISTEK ... 61

KAPITOLA 5 – TECHNICKÉ ÚDAJE A BEZPEČNOSTNÍ KONTROLA 62
MECHANICKÉ SPECIFIKACE 62
TECHNICKÉ SPECIFIKACE 62
TYP/KLASIFIKACE ZAŘÍZENÍ 62
SPECIFIKACE NOŽNÍHO SPÍNAČE 62
OČEKÁVANÁ ŽIVOTNOST 62
SPECIFIKACE PROSTŘEDÍ 62
KAPITOLA 6 – ODSTRAŇOVÁNÍ PROBLÉMŮ 63
KAPITOLA 7 – ZÁKAZNICKÝ SERVIS / OPRAVY ZAŘÍZENÍ / ZÁRUKA 64
ZÁRUKY 65
ODMÍTNUTÍ ODPOVĚDNOSTI 65

POPIS PRODUKTU

Radiofrekvenční generátor nContact CSK-310 se používá k přenosu radiofrekvenční (RF) energie za účelem ohřevu lokalizované tkáně s následnou koagulací tkáně. Jednotka pracuje v režimu řízení výkonu a v režimu diagnostického vyšetření a je navržena speciálně pro použití s koagulačními nástroji a příslušenstvím řady EPi-Sense®. Tento návod k použití se vztahuje na radiofrekvenční generátor nContact (CSK-310), při odkazu na ovládací prvky generátoru známý také jako CS-3000.

RF generátor nContact CSK-310, při odkazu na ovládací prvky generátoru známý také jako CS-3000, je elektrochirurgický generátor, který vysílá RF proud o frekvenci 480 kHz. Generátor přenáší výkon až 100 wattů (W) (s přesností +/-20 %), v závislosti na připojeném koagulačním nástroji. Jakmile je aktivován zdroj RF energie, jsou spojitě měřeny hodnoty výkonu, impedance a času a aktualizovány na displeji generátoru. Maximální výstupní proud při použití 3 cm EPi-Sense je 0,9 mA.

Obrázek 1 ukazuje křivky závislosti výkonu na impedanci při nastaveném výkonu 30 W. RF generátor pracuje v rozmezí hodnot 30 až 500 ohmů. RF generátor je zdrojem konstantního výkonu v rozsahu provozních hodnot impedance. **Obrázek 2** znázorňuje vztah mezi napětím a impedancí. **Obrázek 3** znázorňuje vztah mezi nastaveným výkonem a přiváděným výkonem při hodnotě impedance 275 ohmů.

URČENÝ ÚČEL

Generátorový systém CSK-310 je nesterilní, opakovaně použitelný zdravotnický prostředek určený k přenosu radiofrekvenční (RF) energie do kompatibilních ablačních nástavců AtriCure pro ablaci srdeční tkáně.

INDIKACE PRO POUŽITÍ

Systém generátoru CSK-310 je určen k přenosu radiofrekvenční (RF) energie do kompatibilních ablačních nástavců AtriCure pro léčbu arytmií včetně fibrilace síní.

URČENÝ UŽIVATEL

Licencovaní lékaři, kteří provádějí kardiochirurgické a/nebo hrudní chirurgické zákroky s použitím přístrojů AtriCure.

CÍLOVÁ POPULACE PACIENTŮ

Dospělí pacienti s arytmiemi včetně fibrilace síní.

KLINICKÝ PŘÍNOS

Dosažení klinického přínosu kompatibilních ablačních nástavců AtriCure.

PROHLÁŠENÍ O ZÁVAŽNÝCH UDÁLOSTECH

Jakýkoli závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti s tímto prostředkem, by měl být nahlášen společnosti AtriCure a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém se uživatel a/nebo pacient nachází.

SOUHRN ÚDAJŮ O BEZPEČNOSTI A KLINICKÉ FUNKCI

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci prostředku lze nalézt v evropské databázi zdravotnických prostředků (EUDAMED) na adrese https://ec.europa.eu/tools/eudamed po zadání základního UDI-DI přiřazeného k prostředku.

Produktový kód (produktové kódy)	Základní UDI-DI
CSK-310	08401439000000000000008ZR

KONTRAINDIKACE

- **Použití RF generátoru nContact CSK-310, koagulačního nástroje a příslušenství je kontraindikováno, pokud je podle úsudku lékaře chirurgický elektrokoagulační postup využívající RF energii v rozporu s nejlepšími zájmy pacienta.**
- **Použití v přítomnosti interních nebo externích kardiostimulátorů nebo interních kardioverterů/defibrilátorů (ICD) a monitorovacích zařízení může vyžadovat zvláštní opatření.**
- **Další kontraindikace naleznete v návodu k použití koagulačního nástroje.**

NESTERILNÍ

Jednotka RF generátoru CS-3000 se dodává nesterilní a není určena pro použití ve sterilním poli. Nesterilizujte generátor CS-3000 žádnou sterilizační metodou, protože jinak může dojít k poškození generátoru CS-3000. Postupujte podle pokynů k čištění v kapitole 4: Preventivní údržba a čištění za účelem čištění kompatibilních opakovaně použitelných součástí.

INFORMACE O PATENTECH

Může být chráněno jedním nebo více patenty

⚠ VAROVÁNÍ ⚠

- **Před použitím si pečlivě přečtěte všechny pokyny.**
- **S RF generátorem zacházejte opatrně. RF generátor neupusťte na zem, mohlo by dojít k poškození konzoly.**
- **Koagulační nástroj, RF generátor, kabely a příslušenství byly testovány jako systém a splňují limity pro zdravotnické přístroje podle IEC 60601-1-2. Použití příslušenství jiného výrobce může způsobit poškození přístroje nebo poranění pacienta.**
- **Zvláštní pozornost je třeba věnovat při použití radiofrekvenční energie u pacientů s interními nebo externími kardiostimulátory nebo ICD a monitorovacím zařízením, aby nedošlo k jejich selhání. Elektrokoagulační zákrok by měl být předem konzultován s ošetřujícím kardiologem, případně výrobcem kardiostimulátoru/ICD.**
- **Nebezpečný elektrický výkon. Tento přístroj je určen k použití pouze kvalifikovaným zdravotnickým personálem, který je vyškolen k provádění elektrokoagulačních zákroků. Porucha vysokofrekvenčního chirurgického přístroje může vést k nechtěnému zvýšení výkonu, což může vést k perforaci tkáně nebo poranění pacienta.**
- **Nebezpečí úrazu elektrickým proudem. Nesnímejte kryt nebo zadní panel generátoru CS-3000. Uvnitř generátoru nejsou žádné součásti, které by mohl opravovat uživatel. Servis svěřte pouze kvalifikovanému personálu (viz informace uvedené v „Kapitole 7: Zákaznický servis / servis zařízení“).**
- **Ujistěte se, že je RF generátor v režimu řízení výkonu, a nikdy neměňte výkon na základě výchozího nastavení bez předchozí kontroly integrity a kontaktu koagulačního nástroje, aby nedošlo k perforaci tkáně, nechtěnému poškození nebo netransmurální lézi.**
- **Je třeba dbát na to, aby bylo zajištěno, že se prostředek nedostane do kontaktu s tkání, která není určena ke koagulaci (např. cévní a nervová tkáň), aby nedošlo k neúmyslnému poškození tkáně.**
- **Při radiofrekvenčních zákrocích se využívá vysokofrekvenční energetický výstup. Neprovádějte zákroky v přítomnosti hořlavých nebo výbušných médií. Aby nedošlo k požáru nebo výbuchu, k čištění a dezinfekci by měly být používány nehořlavé látky.**

⚠ UPOZORNĚNÍ

- Zařízení generuje, využívá a může vyzařovat rádiovou energii. Rušení způsobované provozem RF generátoru může nepříznivě ovlivnit provoz jiných elektronických lékařských přístrojů, jako jsou například monitory a zobrazovací systémy.
- Aby nedošlo k popálení, zajistěte, aby během provozu generátoru CS-3000 pacient nebyl v kontaktu s uzemněným kovem. Vždy používejte vhodnou izolaci mezi pacientem a kovovými povrchy, které mohou mít kontakt s uzemněním. Dodržujte pokyny výrobce pro umístění indiferentní (disperzní) elektrody a pro správnou izolaci pacienta od všech kovových povrchů.
- Ujistěte se, že jsou indiferentní (disperzní) elektroda a EKG elektrody navzájem dokonale odděleny, aby nedošlo k rušení zařízení pro monitorování pacienta. Jehlové monitorovací elektrody se nedoporučují. Doporučují se monitorovací systémy, které obsahují vysokofrekvenční omezovače proudu.
- Při práci s generátorem CS-3000 se nedotýkejte současně povrchu elektrody koagulačního nástroje a indiferentní disperzní elektrody. Mohlo by dojít k povrchovým popáleninám kůže.

POKYNY A PROHLÁŠENÍ VÝROBCE – ELEKTROMAGNETICKÉ EMISE

RF generátor CS-3000 je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí s níže uvedenými vlastnostmi. Uživatel by měl zajistit, aby se CS-3000 používal v tomto prostředí.		
Test emisí	**Shoda s požadavky**	**Pokyny pro elektromagnetické prostředí**
RF emise CISPR 11	Skupina 1	Určenou funkcí RF generátoru CS-3000 je přenos RF energie. To může mít vliv na elektronická zařízení nacházející se v jeho blízkosti.
RF emise CISPR 11	Třída A	RF generátor CS-3000 je vhodný pro použití ve všech prostředích kromě domácího a těch, která jsou přímo připojena k veřejné nízkonapěťové elektrické síti, která zásobuje budovy používané pro rezidenční účely.
Harmonické emise IEC 61000-3-2	Třída A	
Výkyvy napětí / proměnlivé emise IEC 61000-3-3	Shoda s požadavky	

KLASIFIKACE PODLE NORMY EN 60601-1 INFORMACE O BEZPEČNOSTNÍ ZNAČCE CE

Radiofrekvenční ablační přístroj, CSK-310, jmenovité parametry: 100–240 V ~50–60 Hz 250 VA

1. Druh ochrany proti zasažení elektrickým proudem: Třída 1
2. Stupeň ochrany proti zasažení elektrickým proudem: Typ CF
3. Stupeň ochrany proti vniknutí vody: IPX1
4. Přístroj není vhodný pro použití v přítomnosti hořlavé anestetické směsi se vzduchem nebo s kyslíkem nebo oxidem dusným
5. Provozní režim: Přerušovaný

POKYNY A PROHLÁŠENÍ VÝROBCE – ELEKTROMAGNETICKÁ ODOLNOST

Produkt je v souladu s požadavky směrnice 93/42/EHS.			
Zkouška odolnosti proti elektromagnetickému rušení	**Úroveň zkoušky IEC 60601**	**Úroveň shody**	**Pokyny pro elektromagnetické prostředí**
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV kontakt pro vodivé části ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV výboj ve vzduchu pro izolované části	± 8 kV CD ± 15 kV AD	Podlahy musí být dřevěné, betonové nebo z keramických dlaždic. Pokud jsou podlahy pokryty syntetickým materiálem, relativní vlhkost by měla být nejméně 30 %.
Rychlý elektrický přechodový jev / skupina impulzů IEC 61000-4-4	± 2 kV při 100 kHz opakovacím kmitočtu pro napájecí vedení ± 2 kV při 100 kHz opakovacím kmitočtu pro vstupní/výstupní vedení	± 2 kV při 100 kHz opakovacím kmitočtu pro napájecí vedení ± 2 kV při 100 kHz opakovacím kmitočtu pro vstupní/výstupní vedení	Kvalita síťového napájení musí odpovídat běžné kvalitě pro komerční nebo nemocniční prostředí.
Rázy IEC 61000-4-5	Příkon ± 0,5 kV, ± 1 kV mezi vedeními ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV mezi vedením a zemí Signálový vstup/výstupy: ± 2 kV mezi vedením a zemí	Příkon ± 0,5 kV, ± 1 kV mezi vedeními ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV mezi vedením a zemí Signálový vstup/výstupy: ± 2 kV mezi vedením a zemí	Kvalita síťového napájení musí odpovídat běžné kvalitě pro komerční nebo nemocniční prostředí.
Vedené RF IEC 61000-4-6	0,15 MHz–80 MHz 3 V, 80 % AM při 1 kHz Pásma ISM mezi 0,15 MHz a 80 MHz 6V, 80 % AM při 1 kHz	0,15 MHz–80 MHz 3 V, 80 % AM při 1 kHz Pásma ISM mezi 0,15 MHz a 80 MHz 6V, 80 % AM při 1 kHz	Kvalita síťového napájení musí odpovídat běžné kvalitě pro komerční nebo nemocniční prostředí.
Poklesy napětí, krátká přerušení a kolísání napětí na vstupních napájecích vedení IEC 61000-4-11	Krátkodobé poklesy napětí: 0 % UT; 0,5 cyklu Při fázových úhlech 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315° 0 % UT; 1 cyklus a 70 % UT; 25/30 cyklů Jedna fáze: při 0° Přerušení napětí: 0 % UT; 250/300 cyklů	Krátkodobé poklesy napětí: 0 % UT; 0,5 cyklu Při fázových úhlech 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315° 0 % UT; 1 cyklus a 70 % UT; 25/30 cyklů Jedna fáze: při 0° Přerušení napětí: 0 % UT; 250/300 cyklů	Kvalita síťového napájení musí odpovídat běžné kvalitě pro komerční nebo nemocniční prostředí. Pokud uživatel RF generátoru CS-3000 vyžaduje provoz i v případě přerušení síťového napájení, doporučuje se, aby byl RF generátor CS-3000 napájen z nepřerušitelného zdroje napájení nebo z baterie.
Napájecí frekvence (50/60 Hz) Magnetické pole IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz nebo 60 Hz	30 A/m 50 Hz nebo 60 Hz	Frekvence napájení u magnetických polí by měla dosahovat úrovní pro typické umístění v typickém komerčním či nemocničním prostředí.

Produkt je v souladu s požadavky směrnice 93/42/EHS.

POZNÁMKA: UT je střídavé elektrické napětí z elektrické sítě před použitím úrovně zkoušky.

Zkouška odolnosti proti elektromagnetickému rušení	Pásmo (MHz)	Bezdrátová služba	Úroveň zkoušky odolnosti proti elektromagnetickému rušení (V/m)	Úroveň zkoušky shody (V/m)
Odolnost proti vyzařovaným vysokofrekvenčním elektromagnetickým polím, včetně blízkých polí z bezdrátových vysokofrekvenčních komunikačních zařízení IEC 61000-4-3	150 kHz až 80 MHz	Obecné	< 3	< 3
	80 MHz – 2,7 GHz	Obecné	3	3
	380–390	TETRA 400	27	27
	430–470	GMRS 460, FRS 460	28	28
	704–787	LTE pásmo 13, 1	9	9
	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE pásmo 5	28	28
	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE pásmo 1, 3, 4, 25; UMTS	28	28
	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE pásmo 7	28	28
	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	9	9

Přenosná a mobilní vysokofrekvenční komunikační zařízení se nesmí používat blíže jakékoli součásti generátoru CS-3000, včetně kabelů, než je doporučená separační vzdálenost vypočtená z rovnice:

$d = 6/E \times \sqrt{P}$ Kde:

d je odstup v metrech

P je maximální výstupní výkon vysílače ve wattech (W) podle výrobce vysílače.

E je úroveň zkoušky shody uvedená výše.

K rušení může docházet v blízkosti zařízení označených následujícím symbolem: 

a) Intenzita pole z pevných vysílačů, jako jsou základnové stanice pro radiové (mobilní/bezdrátové) telefony a pozemní mobilní rádia, amatérská rádia, AM a FM rozhlasová vysílání a TV vysílání, nelze teoreticky předpovědět přesně. Při posuzování elektromagnetického prostředí daného pevnými RF vysílači je třeba uvážit elektromagnetický průzkum místa. Pokud naměřená intenzita pole v místě, kde se generátor CS-3000 nebo jeho součásti používají, překročí použitelnou úroveň radiofrekvenční shody popsanou výše, je třeba generátor CS-3000 sledovat a ověřit jeho normální funkci. Pokud zpozorujete abnormální chování přístroje, mohou být nutná další opatření, například změna orientace nebo umístění součástí nebo celého generátoru CS-3000.

b) V kmitočtovém rozsahu 150 kHz až 80 MHz by intenzita pole měla být menší než 3 V/m.

c) V případě nadměrného elektromagnetického rušení může generátor až do budoucího zásahu obsluhy přerušit RF výkon.

⚠ VAROVÁNÍ ⚠

Zařízení by se nemělo používat těsně vedle jiného vybavení nebo nad/pod jiným vybavením, protože to by mohlo způsobit jeho nesprávnou funkci. Pokud je takové použití nezbytné, je třeba toto zařízení a ostatní zařízení sledovat a ověřit, zda fungují normálně.

Použití jiných součástí, příslušenství, snímačů a kabelů, než které jsou specifikovány nebo dodány výrobcem tohoto zařízení, by mohlo mít za následek zvýšené elektromagnetické emise nebo sníženou elektromagnetickou odolnost tohoto zařízení a nesprávný provoz a může vést ke snížení úrovně bezpečnosti. Součásti/příslušenství připojené k RF generátoru CS-3000 musí splňovat požadavky normy IEC 60601-1. Každý, kdo připojuje přídavné zařízení ke generátoru CS-3000, nese odpovědnost za splnění požadavků odvětvové normy IEC 60601-1. V případě pochybností se poraďte s pracovníky technického servisu společnosti AtriCure, Inc.

Přenosná RF komunikační zařízení (včetně periferních zařízení, jako jsou anténní kabely a externí antény) by se neměla používat blíže než 30 cm (12 palců) od jakékoli části generátoru CS-3000, včetně kabelů určených výrobcem. Pokud toto není dodrženo, může dojít ke zhoršení výkonu tohoto zařízení. Tento přístroj byl podroben zkouškám a bylo zjištěno, že splňuje mezní hodnoty pro zdravotnické prostředky podle normy IEC 60601-1-2. Tyto mezní hodnoty jsou navrženy tak, aby zajišťovaly přiměřenou ochranu před škodlivým rušením. Tento přístroj generuje, využívá a může vyzařovat radiofrekvenční energii, a pokud není nainstalován a používán v souladu s pokyny, může způsobit škodlivé rušení jiných zařízení ve své blízkosti. Není však zaručeno, že k rušení nedojde. Pokud tento přístroj způsobuje škodlivé rušení jiných zařízení, což lze určit vypnutím a zapnutím zařízení, uživateli se doporučuje rušení eliminovat následujícím způsobem:

- **Změnou polohy nebo přemístěním zařízení**
- **Zvětšením separační vzdálenosti od zařízení**
- **Připojení zařízení k jiným síťovým zásuvkám**
- **Potřebujete-li pomoc, obraťte se na zástupce společnosti AtriCure, Inc.**

Doporučené separační vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními zařízeními pro radiofrekvenční komunikaci a RF generátorem CS-3000

RF generátor CS-3000 je určen k použití v elektromagnetickém prostředí, v němž jsou kontrolovány rušivé vlivy vyzařované radiové frekvence. Zákazník nebo uživatel RF generátoru CS-3000 může přispět k prevenci elektromagnetického rušení tím, že bude dodržovat minimální vzdálenost mezi generátorem CS-3000 a přenosnými a mobilními radiofrekvenčními komunikačními zařízeními (vysílači), jak je doporučeno níže, a to podle maximálního výstupního výkonu komunikačního zařízení.

Jmenovitý maximální výstupní výkon vysílače (W)	Separační vzdálenost podle frekvence vysílače (m)		
	150 kHz až 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz až 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz až 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Odolnost vůči blízkým magnetickým polím		
Testovací frekvence	**Modulace**	**ÚROVEŇ ZKOUŠKY ODOLNOSTI PROTI ELEKTROMAGNETICKÉMU RUŠENÍ (A/m)**
30 kHz	CW	8
134,2 kHz	Pulzní modulace 2,1 kHz	65
13,56 MHz	Pulzní modulace 50 kHz	7,5

U vysílačů se jmenovitým maximálním výkonem neuvedeným výše lze doporučenou separační vzdálenost ***„d“*** v metrech (m) odhadnout pomocí rovnice platné pro frekvenci vysílače, kde ***„P“*** je maximální výstupní výkon vysílače ve wattech (W) podle údajů výrobce vysílače.

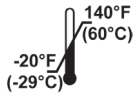
POZNÁMKA: V pásmu 80 MHz až 800 MHz se používá separační vzdálenost pro vyšší frekvenční rozsah.

POZNÁMKA: Tyto pokyny nemusí platit za všech okolností. Elektromagnetický přenos je ovlivněn absorpcí a odrazem od staveb, předmětů a osob.

SLOVNÍK POJMŮ

Elektrokoagulace	Chirurgické zákroky, při kterých se vysokofrekvenční elektrický proud používá ke koagulaci tkání.
Koagulační elektroda	Kovový vodič v koagulačním nástroji používaný k přenosu RF energie do tkáně.
Indiferentní (disperzní) elektroda 	Běžně označovaná jako „zpětná elektroda“ nebo „pacientská elektroda“ nebo „zemnicí podložka“. K uzavření obvodu elektrického proudu se používá velká povrchová plocha. Obvykle se umisťuje na pacientova záda; indiferentní (disperzní) elektroda je spojena s generátorem pomocí konektoru indiferentní elektrody.

SYMBOLY A IKONY

	Datum výroby		Informace o pojistkách	~	Střídavý proud		Neutrální elektroda izolovaná od země
	Výrobce		Katalogové číslo	+	Ovládací tlačítka pro zvýšení hodnoty výkonu nebo času	0	VYPNUTÍ vypínače střídavého napětí
VAC	Volty (střídavý proud)	RF	Radiofrekvenční	–	Ovládací tlačítka pro snížení hodnoty výkonu nebo času	I	ZAPNUTÍ vypínače střídavého napětí
	Udržujte ve svislé poloze		Nesterilní		Jedinečný identifikátor prostředku	OC	Měření mimo rozsah
	Ekvipotenciální svorkovnice		Příložná část typu CF odolná proti účinkům defibrilátorů		Sběr tříděného elektrického odpadu podle směrnice OEEZ	CE 2797	Splňuje požadavky evropských směrnic a nařízení
	Indiferentní (disperzní) elektroda		Upozornění	EC REP	Autorizovaný zástupce		Nebezpečné napětí
	Upozornění: Nebezpečí úrazu elektrickým proudem		Neobsahuje ftaláty	LOT	Číslo šarže		Ovládání hlasitosti alarmu
W	Watty		Není vyrobeno z přírodního latexu	#	Číslo modelu		Dovozce
	Čas	Ω	Ohmy		Připojení nožního spínače	SN	Sériové číslo
	Postupujte podle návodu k použití	s	Sekundy	MD	Zdravotnický prostředek		Neionizující elektromagnetické záření
		Rozsah teplot během přepravy				Rozsah vlhkosti během přepravy	

KAPITOLA 1 – NÁVOD K POUŽITÍ

PŘEHLED

RF generátor nContact vysílá vysokofrekvenční střídavý proud přes koagulační nástroj určený ke koagulaci měkké tkáně. RF proud působí na ionty v tkáních, způsobuje jejich pohyb a tření na molekulární úrovni, čímž vzniká teplo. Teplo je tedy generováno v tkáních, a nikoliv v nástroji.

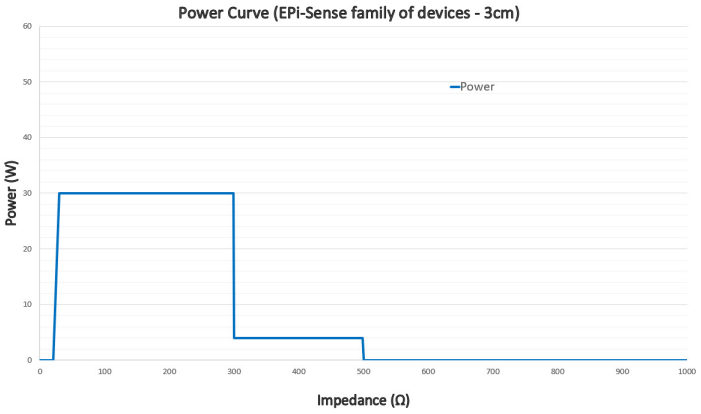
S rostoucí teplotou tkáně dochází k její koagulaci, jejímž důsledkem je nekróza buněk. Teplota tkáně a objem koagulované tkáně jsou ovlivňovány velikostí dodaného elektrického výkonu, povrchem plochy koagulačního nástroje, který se dotýká tkáně, a dobou, po kterou je do tkáně přiváděna energie.

Generátor pracuje buď v režimu řízení výkonu, nebo v režimu diagnostického vyšetření. Při provozu v režimu řízení výkonu jsou výkon a čas automaticky nastaveny generátorem po připojení kompatibilního prostředku EPi-Sense pro pohodlí uživatele. Výkon může být kdykoliv během terapie upraven tak, aby vyhovoval podmínkám koagulačního procesu, ale při změně doporučených, předem nastavených hodnot výkonu je třeba postupovat obezřetně. Generátor bude přenášet energii do stanoveného místa po dobu nastavenou operatérem.

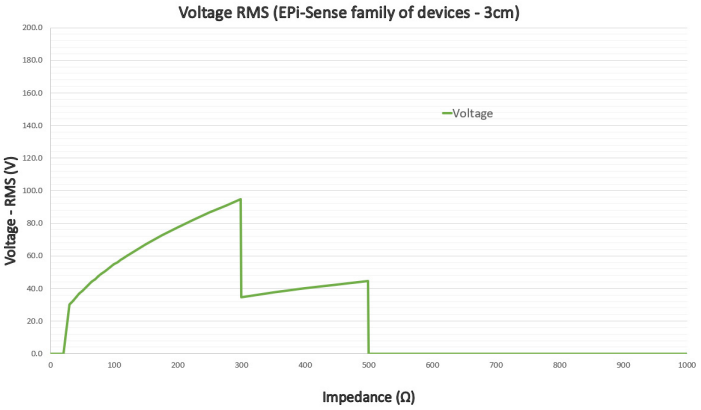
PROVOZNÍ REŽIMY GENERÁTORU

1. Režim Standby – generátor je neaktivní; energie se nepřivádí, neprovádí se žádné měření. Je identifikována verze softwaru.
2. Režim Ready Power Control – generátor zjistí typ připojeného koagulačního nástroje a podle toho určí počáteční nastavené hodnoty výkonu a času. Tyto přednastavené úrovně výkonu a času může obsluha v případě potřeby upravit, ale nedoporučuje se to.
3. Režim RF ON Power Control – generátor přenáší konstantní úroveň výkonu, dokud čas nedosáhne nastavené hodnoty nebo dokud není zjištěna chyba nebo se impedance tkáně nezvýší příliš rychle.
4. Režim diagnostického vyšetření – RF energie se během tohoto režimu do koagulačního nástroje NEPŘENÁŠÍ. Měření měrného odporu jsou prováděna na elektrodách samostatného příslušenství (zatím není k dispozici) za účelem stanovení rozsahu nekrózy v důsledku koagulace.

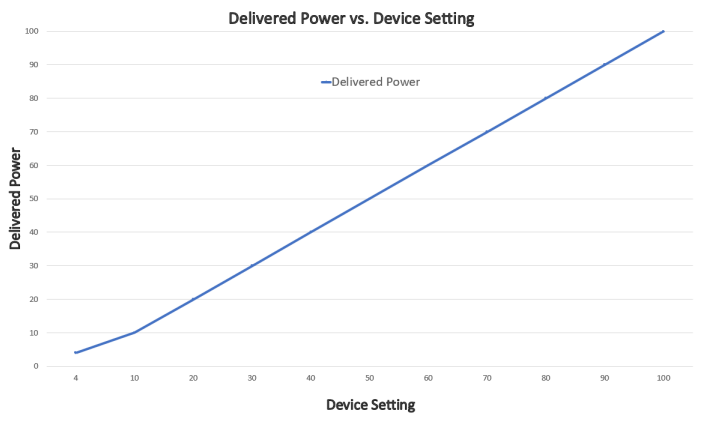
Grafy závislosti výstupního výkonu a napětí



Obrázek 1. Křivka výkonu (CS-3000 a EPi-Sense – 3 cm prostředku)



Obrázek 2. Napětí jako funkce impedance zátěže



Obrázek 3. Přiváděný výkon jako funkce nastaveného výkonu

PŘEHLED SYSTÉMU

Úplný seznam součástí a konfigurací RF generátoru (CSK-310 (A001426)) naleznete v tabulce 1.

POZNÁMKA: A001427 je určen pouze pro náhradní napájecí kabel Euro.

POZNÁMKA: Pro Spojené království: CSK-310 (A001426) + A001428

Pro Itálii: CSK-310 (A001426) + A001429

Pro Dánsko: CSK-310 (A001426) + A001430

Pro Švýcarsko: CSK-310 (A001426) + A001431.

Položky	Kód produktu AtriCure nebo číslo dílu	Konfigurace (množství v krabici)					
		A001426	A001427	A001428	A001429	A001430	A001431
RF generátor nContact	CS-3000	1	–	–	–	–	–
Nožní spínač (pedál)	1153	1	–	–	–	–	–
Snímací kabel	CSK-2030 (A001461)	1	–	–	–	–	–
Návod k použití	IFU-0247	1	–	–	–	–	–
Pojistky – LittelFuse 2183.15, s časovým zpožděním (Slo-Blo), se jmenovitými parametry 3,15 A, 250 VAC	1755	2	–	–	–	–	–
Napájecí kabel – Euro, přímý 3,5 m, 10 A, 250 V	C002090	1	1	–	–	–	–
Napájecí kabel – UK, přímý 3,0 m, 10 A, 250 V	C003691	–	–	1	–	–	–
Napájecí kabel – Itálie, přímý 3,0 m, 10 A, 250 V	C003692	–	–	–	1	–	–
Napájecí kabel – Dánsko, přímý 3,0 m, 10 A, 250 V	C003693	–	–	–	–	1	–
Napájecí kabel – Švýcarsko, přímý 3,0 m, 10 A, 250 V	C003694	–	–	–	–	–	1

SOUČÁSTI, KTERÉ NEJSOU DODÁVÁNY S GENERÁTOREM

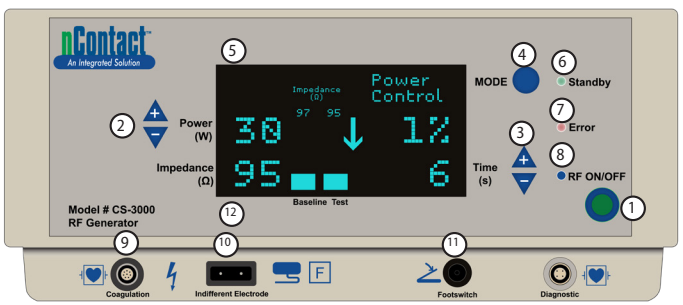
Komponenty dodávané společností AtriCure, Inc. samostatně pro použití s RF generátorem CS-3000 a splňující mezní hodnoty pro zdravotnické prostředky podle normy IEC 60601-1 zahrnuje následující položky:

- Řady koagulačních nástrojů EPi-Sense® se snímací funkcí (na jedno použití, sterilní) – modely v balení jako sada, které lze používat s RF generátorem, jsou následující: CDK-1413, EPiST. Viz návod k použití prostředku (IFU).
- RF koagulační kabel (jednorázový, sterilní) – provoz a likvidaci viz návod k použití (IFU) kabelu CSK-2000/CSK-2060 (označovaného jako „sterilní RF kabel“).

Komponenty potřebné pro použití s generátorem CS-3000, které však společnost AtriCure nedodává:

- Zpětná elektroda pro pacienta (např. indiferentní, disperzní elektroda), plocha minimálně 136 cm^2 (21 čtverečních palců).

UŽIVATELSKÉ ROZHRANÍ RF GENERÁTORU CS-3000



Obrázek 4. Přední panel generátoru – hlavní funkce

Na předním panelu generátoru (**obrázek 4**) jsou přípojky pro sterilní RF kabel a/nebo nesterilní snímací kabel CSK-2030 (9), indiferentní, disperzní elektrodu (10) a nožní spínač (11). Přední panel obsahuje tlačítka pro nastavení výkonu (2), nastavení času (3), změnu provozního režimu (4) a zapnutí a vypnutí přenosu RF energie (1). Grafický displej (5) znázorňuje provozní režim, výkon, čas, impedanci (12) a změnu impedance vyjádřenou v procentech v režimu řízení výkonu. Kontrolky LED indikují, kdy je generátor v pohotovostním režimu (6), pokud byla zjištěna chyba (7) nebo když je vysílána RF energie (8).

PŘEDNÍ OVLÁDACÍ PANEL

Tlačítko RF ON/OFF (1)

Tlačítko RF ON/OFF funguje souběžně s nožním spínačem (viz popis nožního spínače). Během režimu Power Control tlačítko RF ON/OFF ovládá funkci RF generátoru, a to aktivací nebo deaktivací přenosu RF energie.

Výkon (2)

Výkon se zobrazuje ve wattech (W). V režimu řízení výkonu je hodnota výkonu nastavena na úroveň, která bude přenášena do koagulačního nástroje. Hodnota nastavení výkonu je dána konkrétním koagulačním nástrojem a bude zaregistrována automaticky, jakmile bude koagulační nástroj připojen. V návodu k použití jednotlivých prostředků najdete předem nastavené hodnoty výkonu a času. Maximální dovolený výkon závisí na připojeném koagulačním nástroji. Výkon lze nastavit při aktivovaném přenosu RF energie stisknutím tlačítek Power šipka nahoru / šipka dolů, přičemž výkon je nastavován v krocích po 1 wattu.

Jakmile je aktivován přenos RF energie, nahradí skutečný výkon přenášený koagulačním nástrojem hodnotu nastavenou na grafickém displeji. V režimu řízení výkonu je skutečný výkon upraven podle nastavené hodnoty, ale je také řízen tak, aby byla zohledněna reakce tkáně, která je detekována změnami v impedanci.

POZNÁMKA: Není-li koagulační nástroj připojen nebo identifikován, bude výkon nastaven na hodnotu 4 W a maximální výkon bude omezen na 50 W.

Čas (3)

Hodnota času se přednastaví, jakmile je koagulační nástroj připojen a identifikován generátorem. Nastavená hodnota času určuje dobu trvání přívodu energie, pokud není zjištěna chyba nebo pokud operatér neukončí přenos RF energie ručně. Pomocí šipek nahoru a dolů se čas nastavuje na hodnotu mezi 0 a 150 sekundami v krocích po 1 sekundě.

Doba, která uplynula od chvíle, kdy byl aktivován přívod energie, nahradí nastavenou hodnotu času na grafickém displeji, jakmile je RF energie aktivována.

Tlačítko režimu (4)

Tlačítko režimu se používá k nastavení provozního režimu: Standby, Power Control a Diagnostic Evaluation. Stisknutí tlačítka Mode při aplikaci RF energie bude systémem ignorováno.

Indikátor chyby (7)

Kontrolka LED chyby svítí, když v systému dojde ke stavu, který vylučuje provoz generátoru. Může se jednat o selhání autodiagnostického testu, nesprávné připojení nebo nastavení, varování, že dochází k nadměrnému zahřívání, nebo závadu v systému. Když svítí kontrolka LED chyby, generátor nebude přivádět výkon (viz kapitola 6: Odstraňování problémů).

Indikátor RF ON/OFF (8)

Indikátor RF ON/OFF se rozsvítí, když je přenášena RF energie. Přenos RF energie zahrnuje periodický přívod energie pro měření impedance, a to i v případě, že přenos RF energie nebyl aktivován. Při přenosu RF energie s hodnotou výkonu, která může způsobit koagulaci, však kontrolka RF ON/OFF svítí nepřetržitě.

PŘIPOJENÍ

Konektory na předním panelu

Nožní spínač, sterilní RF koagulační kabel pro řadu prostředků EPi-Sense a/nebo nesterilní snímací kabel CSK-2030 a konektory indiferentní, disperzní elektrody umožňují propojení se součástmi.

Sterilní RF koagulační kabel pro prostředek (9)

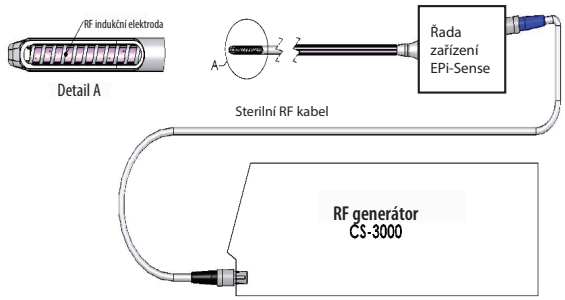
Společnost AtriCure vyrábí koagulační nástroje a sterilní RF kabely pro použití s generátorem CS-3000. Příslušné nastavení naleznete na **obrázku 5**.

Připojení snímacího kabelu (9)

Kromě poskytování RF energie z generátoru CS-3000 umožňuje rozhraní snímacího kabelu (port generátoru „Koagulace“) připojení snímacích elektrod z prostředků řady EPi-Sense k externímu snímacímu (EKG) zařízení pomocí kabelu CSK-2030. Příslušné nastavení naleznete na **obrázku 6**.

KOAGULAČNÍ NÁSTROJE EPI-SENSE, STERILNÍ RF KABEL A NASTAVENÍ RF GENERÁTORU

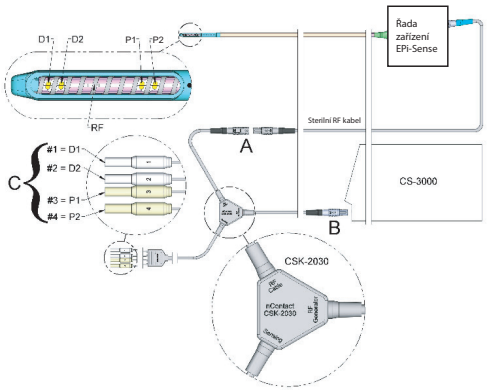
Příslušné nastavení prostředků EPi-Sense se sterilním RF kabelem a generátorem CS-3000 naleznete na **obrázku 5** níže.



Obrázek 5. Koagulační nástroje EPi-Sense, sterilní RF kabel a nastavení RF generátoru

ŘADA PROSTŘEDKŮ EPI-SENSE, KABEL CSK-2030 A NASTAVENÍ RF GENERÁTORU

Příslušné nastavení prostředků EPi-Sense se sterilním RF kabelem, kabelem CSK-2030 a generátorem CS-3000 naleznete na **obrázku 6** níže.



Obrázek 6. Řada prostředků EPi-Sense, sterilní RF kabel, CSK-2030 s tvarovanou spojkou a nastavením RF generátoru

POZNÁMKA: Označení kolíků u nesterilního kabelu CSK-2030 je následující:

D1 = distální elektroda 1 = krytý kolík č. 1;
D2 = distální elektroda 2 = krytý kolík č. 2;
P1 = proximální elektroda 1 = krytý kolík č. 3;
P2 = proximální elektroda 2 = krytý kolík č. 4

A: Zasuňte černý konec sterilního RF kabelu do černé zásuvky na CSK-2030

B: Zasuňte černý konec kabelu CSK-2030 do černé zásuvky „Koagulace“ kompatibilního RF generátoru nContact

C: Ke snímacímu zařízení nebo zařízení EKG

⚠ **UPOZORNĚNÍ:** Aby nedošlo k narušení nebo nesprávnému snímání, přesvědčte se, že přístroj provádějící snímání (EKG) vyhovuje požadavkům normy IEC 60601-2-25 na ochranu před vysokofrekvenčním rušením chirurgických přístrojů.

Indiferentní disperzní elektroda (10)

Indiferentní disperzní elektroda zajišťuje průchod elektrického proudu tělem pacienta zpět ke generátoru. Je důležité, aby byla indiferentní disperzní elektroda k pacientovi správně připevněna podle pokynů výrobce (viz kapitola 2: „Zapojení a obsluha“). Indiferentní disperzní elektroda je určena pouze na jedno použití.

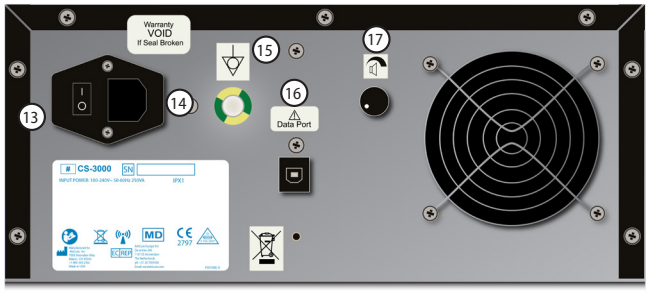
Nožní spínač (11)

Sešlápnutím a uvolněním nožního spínače zahájíte přívod RF energie. Chcete-li ukončit přívod energie a vynulovat hodnotu času během provozu, sešlápněte a uvolněte spínač znovu.

Impedance (12)

Impedance (odpor mezi koagulačním nástrojem a indiferentní disperzní elektrodou) se měří generátorem a zobrazuje se v ohmech (Ω). Sloupcový graf ukazuje změnu impedance od aktivace RF energie (Baseline) a během koagulace tkáně (Test). Jak klesá vodivost, impedance se zvyšuje. Při koagulaci tkáně, kdy se teplota tkáně zvýší nad 100 °C a způsobí vysušení tkáně, se impedance výrazně zvyšuje. Tím vzniká izolační bariéra. Pokud se impedance rychle zvýší, generátor rychle sníží výkon a ukončí přenos RF energie, pokud impedance vzroste nad 500 Ω.

KONEKTORY NA ZADNÍM PANELU



Obrázek 7. Zadní panel generátoru – hlavní funkce

Hlavní vypínač (13)

Vypínač, kterým se generátor zapíná a vypíná.

Konektor pro napájecí kabel ze střídavé elektrické sítě (14)

Konektor pro napájecí kabel střídavého napětí.

Zemnící kolík (15)

Používá se pro vyrovnání potenciálu se zemí pro zajištění bezpečnosti a provádění zkoušek.

Datový konektor / datový port (16)

USB nebo sériový komunikační konektor k hostitelskému počítači pro účely zobrazení a archivace dat.

Ovládání hlasitosti alarmu (17)

Otočný knoflík pro regulaci hlasitosti zvukové výstražné signalizace generátoru. Otáčením knoflíku ve směru chodu hodinových ručiček hlasitost zvýšíte.

KAPITOLA 2 – ZAPOJENÍ A OBSLUHA

ZAPOJENÍ A OBSLUHA GENERÁTORU

PŘÍPRAVA PACIENTA – PŘIPEVNĚNÍ INDIFERENTNÍ DISPERZNÍ ELEKTRODY

Připravte pacienta na elektrochirurgický zákrok podle standardního protokolu. Zajistěte, aby celé tělo pacienta, včetně končetin, bylo izolováno před kontaktem s uzemněnými kovovými částmi. Pečlivě dodržujte pokyny pro koagulační nástroj a pokyny výrobce pro indiferentní disperzní elektrodu.

⚠ **UPOZORNĚNÍ:** Použití a správné umístění indiferentní disperzní elektrody má zásadní význam pro bezpečné a efektivní používání elektrochirurgických přístrojů. Nezajištění dobrého kontaktu kůže s celým lepicím povrchem indiferentní disperzní elektrody může mít za následek popálení pacienta nebo slabý elektrický výkon koagulačního nástroje. Indiferentní disperzní elektroda, plocha minimálně 136 cm^2 (21 čtverečních palců).

ZAPOJENÍ RF GENERÁTORU CS-3000

⚠ VAROVÁNÍ ⚠

Při nastavování a obsluze generátoru CS-3000 a souvisejících součástí používejte rukavice.

1. Připojte dodaný napájecí kabel do konektoru pro napájecí kabel ze střídavé elektrické sítě v zadní části RF generátoru CS-3000.
2. Zapojte napájecí kabel RF generátoru CS-3000 do zásuvky.
3. Na zadní straně RF generátoru CS-3000 aktivujte síťový vypínač a RF generátor zapněte.

⚠ VAROVÁNÍ ⚠

Ujistěte se, že pod generátorem CS-3000 nebo v blízkosti jeho zadní části nejsou žádné překážky, aby bylo umožněno dostatečné proudění vzduchu kvůli chlazení.

4. Zapnutí generátoru (vypínačem na zadní straně generátoru) způsobí, že systém přejde do pohotovostního režimu, kde není možné provádět měření ani nastavování. V okně zprávy se zobrazí logo nContact a číslo verze softwaru. Svítí kontrolka LED pohotovostního režimu.
5. Před přechodem do režimu Power Control proveďte autodiagnostický test a zkontrolujte funkčnost systému stisknutím tlačítkem Mode. Následné stisknutí tlačítka Mode bude přepínat mezi režimy Power Control a Diagnostic Evaluation. Kontrolka LED pohotovostního režimu nesvítí.

POZNÁMKA: Je-li zjištěna chyba, rozsvítí se červená kontrolka LED a na grafickém displeji se zobrazí zpráva. Vypněte a zapněte hlavní vypínač CS-3000; tím se aktivuje autodiagnostický test RF generátoru. (Viz kapitola 6: Odstraňování problémů).

OBSLUHA CS-3000 V REŽIMU ŘÍZENÍ VÝKONU

Když se RF generátor přepne do režimu **Power Control**, je počáteční výkon nastaven na hodnotu 4 W a čas je nastaven na hodnotu 0, dokud není koagulační nástroj připojen přes RF koagulační kabel k zásuvce generátoru.

Pokud se nepoužívá nesterilní snímací kabel:

1. Připojte koagulační nástroj k příslušné zásuvce (modré) sterilního RF kabelu.
2. Připojte sterilní RF kabel (černý) k portu „Koagulace“ na RF generátoru, aby se zobrazily přednastavené hodnoty výkonu a času.

Pokud se používá nesterilní snímací kabel:

1. Připojte černý konec snímacího kabelu (označený jako „RF generátor“na rozdělovací spojce) k portu „Koagulace“ na generátoru CS-3000, dokud neuslyšíte cvaknutí.
2. Připojte koagulační nástroj k příslušné zásuvce (modré) sterilního RF kabelu. Připojte černý konec sterilního RF kabelu k černé zásuvce (označené „RF kabel“ na rozdělovací spojce) na nesterilním snímacím kabelu, dokud neuslyšíte cvaknutí.
3. Připojte 2mm kryté kolíky k zařízení pro snímání.

Příslušná přednastavená nastavení výkonu a času naleznete v návodu k použití (IFU) koagulačních nástrojů.

1. Úroveň výkonu je výrobcem automaticky přednastavena na doporučenou úroveň pro připojený koagulační nástroj; úroveň výkonu však může uživatel v případě potřeby nastavit na jinou hodnotu, ale nedoporučuje se to.
2. Nastavený čas je výrobcem automaticky přednastaven na doporučenou dobu trvání ošetření pro připojený koagulační nástroj, nicméně uživatel může nastavit jinou dobu trvání, pokud si to přeje.
3. Připojte indiferentní disperzní elektrodu k příslušné zásuvce RF generátoru.
4. Ujistěte se, že je indiferentní disperzní elektroda dostatečně pevně připevněna k zádům pacienta.
5. Připojte konektor nožního spínače do zásuvky na předním panelu.
6. Umístěte koagulační nástroj. Sešlápněte a uvolněte nožní spínač nebo stiskněte tlačítko RF ON/OFF na předním panelu. CS-3000 pracuje jako generátor „s přerušovaným provozem“, tedy sešlápnutí a uvolnění nožního spínače jednou generátor zapne. Stoupnutí na nožní spínač může způsobit nechtěnou deaktivaci RF energie.
7. Jakmile je stisknuto a uvolněno tlačítko RF ON/OFF nebo sešlápnut a uvolněn nožní spínač, generátor přejde do stavu RF ON a bude přenášet RF energii do koagulačního nástroje. Pokud musí být během zákroku RF energie deaktivována, lze stisknout tlačítko RF ON/OFF nebo sešlápnout nožní spínač a tlačítko / nožní spínač znovu uvolnit. CS-3000 pracuje jako generátor „s přerušovaným provozem“, tedy sešlápnutí a uvolnění nožního spínače jednou generátor vypne. Stoupnutí na nožní spínač může způsobit nechtěnou aktivaci RF energie.
8. Pro elektrokoagulaci má správné umístění koagulačního nástroje a správné nastavení generátoru zásadní význam. Sledujte měření impedance na grafickém displeji na předním panelu, abyste mohli vhodným způsobem koagulaci regulovat.
9. Nastavení pro přívod výkonu lze kdykoli během zákroku upravit. Čas lze upravovat, pouze když není přenášena RF energie.
10. Generátor automaticky zastaví přívod energie při uplynutí časového limitu (dokončení přednastaveného cyklu) a přejde do stavu Ready. Pro zastavení přívodu RF energie před uplynutím doby trvání cyklu sešlápněte a uvolněte nožní spínač nebo stiskněte a uvolněte tlačítko RF ON/OFF na předním panelu. Jakmile je generátor znovu spuštěn, přístroj znovu nastaví předchozí hodnoty nastavení času a výkonu.

⚠ VAROVÁNÍ ⚠

Sešlápněte a uvolněte nožní spínač jednou pro zapnutí nebo vypnutí RF generátoru. Nestůjte na nožním spínači, protože můžete způsobit nechtěné zapnutí nebo deaktivaci.

POZNÁMKA: Pokud je třeba koagulační nástroj přemístit, sešlápněte a uvolněte nožní spínač nebo stlačte a uvolněte tlačítko RF ON/OFF pro ukončení přívodu energie. Chcete-li znovu spustit dodávku RF energie, sešlápněte a uvolněte nožní spínač nebo stiskněte a uvolněte tlačítko RF ON/OFF.

POZNÁMKA: Překročí-li impedance hodnotu 500 Ω, generátor přestane dodávat RF energii a přejde zpět do stavu Ready.

KAPITOLA 3 – TECHNICKÉ ÚDAJE PRODUKTU

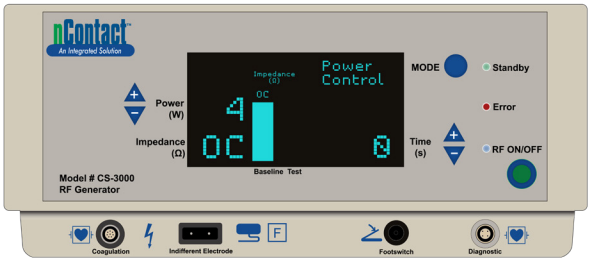
PROVOZNÍ PODMÍNKY A STAVY DISPLEJE PŘEDNÍHO PANELU



Obrázek 8. Stav displeje předního panelu RF generátoru v režimu „Standby“

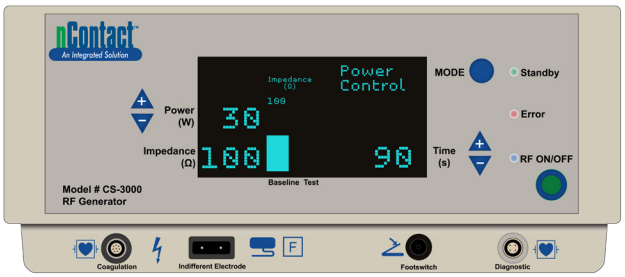
Při zapnutí přejde generátor do režimu Standby.

Při vstupu do režimu STANDBY se rozsvítí LED kontrolka „Standby“ (LED kontrolky „Error“ a „RF ON/OFF“ zůstávají zhasnuté). Zobrazí se logo nContact a verze softwaru.



Obrázek 9. Stav displeje předního panelu RF generátoru při aktivaci režimu „Power Control Mode“

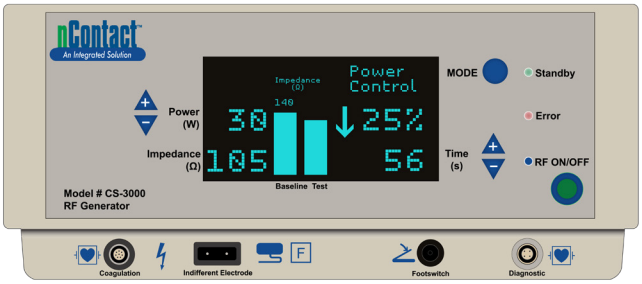
Když uživatel stiskne tlačítko „MODE“ v režimu Standby, generátor spustí autodiagnostický test. Pokud při autodiagnostickém testu není zjištěn žádný kód chyby, generátor přejde do režimu POWER CONTROL MODE (v tomto režimu bliká kontrolka LED RF ON/OFF). Jak je zobrazeno na obrázku výše, měření impedance je otevřený obvod (OC) a svítí LED dioda Chyba, protože prostředek a indiferentní disperzní elektroda nejsou propojeny. Výkon generátoru je nastaven na 4 W a čas je nastaven na 0 sekund.



Obrázek 10. Stav displeje předního panelu RF generátoru při „Power Control/Ready State“

Z REŽIMU OVLÁDÁNÍ NAPÁJENÍ přejde generátor do stavu připravenosti, jakmile jsou připojeny nástavec a indiferentní disperzní elektroda. Generátor zjistí typ prostředku a přednastaví specifické informace o prostředku.

Kontrolka LED „RF ON/OFF“ není aktivována, ale bude blikat. Přednastavené hodnoty výkonu a času naleznete v návodu k použití (IFU) koagulačních nástrojů.



Obrázek 11. Ukázka stavu displeje ve stavu „RF ON“ s připojeným nástrojem

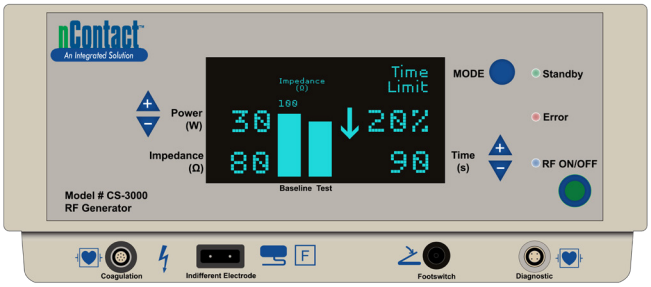
STAV POWER CONTROL/RF ON U PROSTŘEDKŮ

V tomto režimu uživatel uvolní tlačítko „**RF ON/OFF“ nebo uvolní nožní spínač** pro aktivaci a přenos RF energie do koagulačního nástroje. Kontrolka LED „RF ON/OFF“ se rozsvítí. **Výkon** je přednastavený pro daný koagulační nástroj. Doba **Time** cyklu (např. 56 s) je zobrazena v pravém dolním rohu a počítá se od nastavené hodnoty.

Je změřena **Impedance** a její hodnota se zobrazí vlevo dole (např. 105 Ω). Impedance je znázorněna graficky (v pravém sloupci „Test“) vzhledem k referenční hodnotě naměřené při aktivaci RF. Referenční hodnota se také zobrazí nad grafem a v levém sloupci „Baseline“.

Změna impedance vzhledem k referenční hodnotě vyjádřená v procentech je zobrazena vpravo (např. ↓ 25 %) se šipkou (↑ nebo ↓), která označuje, zda změna hodnoty byla zvýšení nebo snížení.

Při aplikaci RF energie zazní každou vteřinu zvukový tón po dobu 200milisekundového pulzu.



Obrázek 12. Cyklus RF generátoru dokončen, návrat do stavu připraven v režimu řízení výkonu

Když je RF cyklus dokončen při dosažení nastaveného času, vrátí se generátor do **Ready State** v POWER CONTROL MODE.

„RF ON/OFF“ se deaktivuje, když je čas roven nastavené hodnotě, a kontrolka LED RF ON/OFF zhasne.

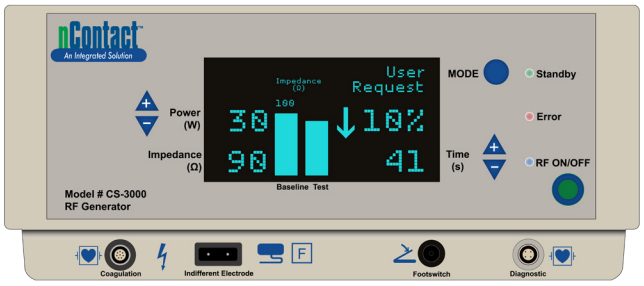
V pravém horním rohu se zobrazí zpráva „Time Limit“. Parametry se zobrazí po dobu 8 sekund a potom se nastaví na přednastavené hodnoty.

Měří se **konečná impedance** (80 Ω) a zobrazí se v levém dolním rohu; graficky je znázorněna sloupcem proti referenční hodnotě „Baseline“ (100 Ω).

Je zobrazena konečná změna impedance v procentech (↓ 20 %).

Zobrazený konečný výkon je (30 W).

Zobrazí se doba při ukončení přenosu RF energie (90 s). Když dojde k tomuto varování, zazní jeden zvukový signál trvající 1 sekundu.



Obrázek 13. Uživatel ukončí Energy Cycle – generátor se vrací do stavu „User Request“ a vrátí se do stavu Power Control Mode Ready State

VÝSTRAŽNÉ A CHYBOVÉ STAVY – CHYBOVÉ PODMÍNKY

Když uživatel stiskne tlačítko **RF ON/OFF nebo stiskne a uvolní nožní spínač** a ukončí tak vysílání RF, generátor se vrátí do POWER CONTROL MODE **Ready State,** a na displeji se zobrazí „**RF ON/OFF**“, kontrolka LED zhasne, viz **obrázek 13**.

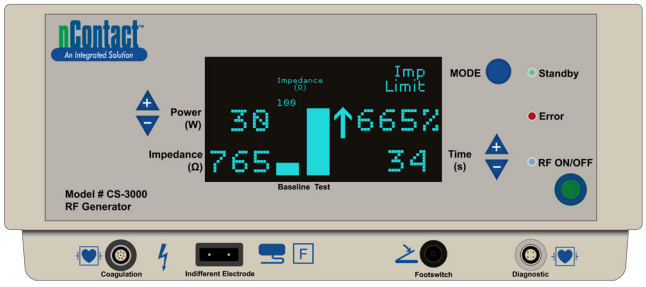
V pravém horním rohu se zobrazí zpráva „User Request“. Nástroj a indiferentní disperzní elektroda zůstávají připojeny. Parametry se zobrazí po dobu 8 sekund a potom se nastaví na přednastavené hodnoty.

Zobrazí se změřená **konečná impedance** (90 Ω) a je znázorněna graficky sloupcem proti referenční hodnotě „Baseline“ (100 Ω).

Je zobrazena konečná změna impedance v procentech (např. ↓ 10 %).

Přenesený konečný výkon je znázorněn vlevo (30 W).

Zobrazí se doba při ukončení přenosu RF energie uživatelem (41 s). Když dojde k tomuto varování, zazní jeden zvukový signál trvající 1 sekundu.



Obrázek 14. CHYBA „Imp Limit“ – impedance překračuje mezní hodnotu

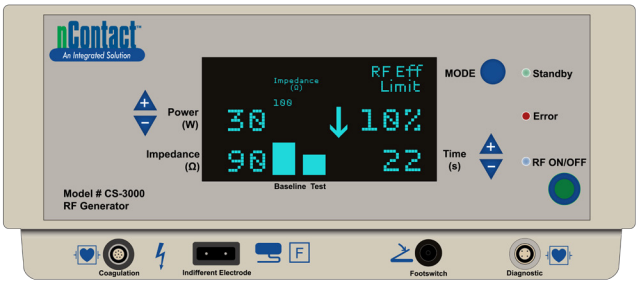
K této chybě (varování) dojde, pokud **impedance** překročí mezní hodnotu, což způsobí ukončení přenosu RF energie, viz **obrázek 14**. V pravém horním rohu se zobrazí zpráva „Imp Limit“ a **kontrolka LED chyby** svítí. U varování se parametry zobrazují po dobu 8 sekund nebo dokud není příčina varování odstraněna. Jakmile je příčina varování odstraněna, parametry se resetují na přednastavené hodnoty.

Zobrazí se konečná impedance (765 Ω) a je znázorněna graficky proti referenční hodnotě (100 Ω).

Je zobrazena konečná změna impedance v procentech (↑ 665 %).

Zobrazený konečný výkon je (30 W).

Zobrazí se doba při ukončení přenosu RF energie uživatelem (34 s). Dojde-li k tomuto varování, zazní třikrát zvukový tón po dobu 1,5 sekundy s přestávkou 450 milisekund mezi jednotlivými tóny.



Obrázek 15. CHYBA „RF Eff Limit“ – chyba systému

Tato chyba (porucha) nastává v případě, že došlo **ke konfliktu s hardwarem nebo softwarem**, v jehož důsledku došlo k ukončení přenosu RF energie, viz **obrázek 15**.

Všechny závady, které nelze odstranit automaticky, se zobrazí s příslušnou zprávou a bude zapotřebí vypnutí a zapnutí hlavního vypínače, aby generátor provedl autodiagnostický test. Zobrazí se zpráva „RF Eff Limit“ a rozsvítí se **kontrolka LED chyby**. (Eff = účinnost).

Parametry zůstanou zobrazeny, dokud generátor nebude vypnut a zapnut a neprovede autodiagnostické testy při spuštění.

Zobrazí se **konečná impedance** (90 Ω) a je znázorněna graficky proti referenční hodnotě (100 Ω).

Je zobrazena **konečná změna impedance v procentech** (např. ↓ 10 %).

Je znázorněn přenesený **konečný výkon** (30 W).

Zobrazí se **doba při ukončení přenosu RF energie uživatelem** (22 s).
Dojde-li k této poruše, generátor bude až do svého vypnutí vydávat zvukový tón.

KAPITOLA 4 – PREVENTIVNÍ ÚDRŽBA A ČIŠTĚNÍ

Kontaktujte místní službu pro recyklaci a likvidaci zdravotnického vybavení.

Generátor CS-3000:

⚠ VAROVÁNÍ ⚠

Aby nedošlo k poškození zařízení nebo zranění pacienta, nerozlévejte tekutinu na generátor a před použitím přístroje se ujistěte, že je izopropylalkohol (IPA) zcela vypařený. Pokud je na generátoru rozlitá tekutina, obraťte se na oddělení biomedicínského inženýrství nemocnice k posouzení.

⚠ **UPOZORNĚNÍ:** Nepoužívejte agresivní ani abrazivní čisticí prostředky.

POZNÁMKA: Nestříkejte ani nelijte tekutiny přímo na jednotku.
POZNÁMKA: Jednotku ani součást nelze sterilizovat.

Snímací kabel CSK-2030:

⚠ VAROVÁNÍ ⚠

V případě potřeby očistěte snímací kabel pomocí 70–90% IPA ubrousků, abyste zajistili, že nezpůsobí infekci.

⚠ **UPOZORNĚNÍ:**

- Nevhodná manipulace s připojovacím kabelem, včetně sterilizace a ponoření elektrických konektorů do kapalin, může vést ke zhoršení výkonu systému včetně neschopnosti zahájit nebo dokončit ablační terapii.
- Umístěte kabely k chirurgickým elektrodám tak, aby nedošlo ke kontaktu s pacientem nebo jinými vodiči.
- Nepoužívejte agresivní ani abrazivní čisticí prostředky.
- Před aktivací přístroje se ujistěte, že se všechen isopropylalkohol (IPA) odpařil.

POZNÁMKA: Snímací kabel není určen k použití ve sterilním poli. Snímací kabel nesterilizujte žádnou sterilizační metodou.

Odpojení CSK-2030:

- Chcete-li odpojit sterilní RF kabel od CSK-2030, uchopte jednou rukou zásuvku CSK-2030 a druhou rukou konektor sterilního RF kabelu a zatáhněte zpět. NETAHEJTE za vodiče.
- Chcete-li odpojit snímací kabel od generátoru, uchopte konektor a vytáhněte jej. NETAHEJTE za vodič.
- Chcete-li odpojit 2mm kryté kolíky, uchopte plastovou část 2mm kolíku, na které je napsáno číslo kolíku, a zatáhněte. NETAHEJTE za vodič.
- Nadměrné tahání a ohýbání kabelu může vést k jeho poškození a nefunkčnosti.
- Kabel skladujte v bezpečném suchém prostoru až do dalšího použití.

POZNÁMKA: Odpojte kabel od generátoru před čištěním.

POKYNY PRO ČIŠTĚNÍ

Pro čištění přístroje doporučujeme dodržovat následující pokyny.

1. Před čištěním odpojte přístroj nebo vozík od elektrické sítě.
2. Jsou-li přístroj, případně součásti kontaminovány krví nebo jinými tělními tekutinami, musí být očištěny dříve, než tyto nečistoty zaschnou (do dvou hodin od kontaminace).

3. Vnější povrchy přístroje, případně součásti musí být čištěny utěrkami napuštěnými 70–90% isopropylalkoholem (IPA) na dobu nejméně dvou minut. Nedovolte, aby se tekutiny dostaly do šasi.
4. Věnujte pozornost všem plochám, na kterých se mohou usazovat tekutiny nebo nečistoty, například pod madly či v jejich okolí nebo v jakýchkoli úzkých štěrbinách/drážkách.
5. Přístroj, případně součásti osušte suchou bílou, bezvlasovou utěrkou.
6. Závěrečnou kontrolu čištění proveďte vizuálně pomocí bílé utěrky pro odstranění zbývající nečistoty.
7. Pokud na bílé utěrce ulpí nečistoty, opakujte kroky 3 až 6.

Po dokončení čištění zapněte jednotku, aby provedla autodiagnostický test při zapnutí (POST). Budou-li objeveny jakékoli chyby, obraťte se na společnost AtriCure a zahajte proces vrácení. Viz kapitola 7: Zákaznický servis / vrácení zařízení.

PROGRAM PREVENTIVNÍ ÚDRŽBY

Společnost AtriCure při určování požadavků na preventivní údržbu zohlednila mezinárodně uznávané normy a směrnice.

Generátor CS-3000 a kompatibilní opakovaně použitelné součásti musí být pravidelně podrobovány preventivní údržbě, jak je uvedeno níže.

Preventivní údržba generátoru CS-3000 a opakovaně použitelných součástí zahrnuje následující činnosti:

- Provedení testu POST (Power On Self Test)
- Vizuální kontrola (poškození, roztřepení, prasklé části, chybějící položky atd.)

Podrobnější informace o programech preventivní údržby vám poskytne místní servisní zástupce společnosti AtriCure.

PRAVIDELNÉ KONTROLY

Pravidelné bezpečnostní kontroly generátoru a připojených součástí by měly provádět osoby, které na základě svého výcviku, znalostí a praktických zkušeností mohou přiměřeně vyzkoušet a posoudit bezpečnost a funkčnost generátoru.

VIZUÁLNÍ KONTROLA

1. Návod k obsluze je k dispozici.
2. Štítky, upozornění nebo varování jsou umístěny správně a na všech požadovaných místech.
3. Není přítomno žádné zjevné vnější mechanické poškození generátoru, konektorů, součástí ani elektroinstalace.

PROVOZNÍ TEST

1. Autodiagnostický test při spuštění zahrnuje automatickou kalibraci měřicích obvodů.
2. Ovládání nožního spínače.
3. Přední ovládací panel; tlačítka a stavy displeje.

⚠ VAROVÁNÍ ⚠

Pokud autotest při zapnutí (POST) odhalí závadu, která by mohla ublížit pacientovi, zdravotníkům nebo třetím osobám, neměl by být generátor používán, dokud nebude řádně opraven nebo dokud nebude provedena jeho servisní prohlídka. Operatér je povinen o závadě neprodleně informovat zástupce společnosti AtriCure.

VÝMĚNA POJISTEK

1. Otevřete dvířka přívodu střídavého proudu (viz body 13 a 14 na **obrázku 7**).



Obrázek 16a. Hlavní přívod střídavého proudu

2. Vytáhněte zásuvky.



Obrázek 16b. Otevřená dvířka přívodu střídavého proudu

3. Vyměňte příslušné pojistky uvnitř zásuvek.



Obrázek 16c. Pojistky střídavého proudu

4. Zasuňte zásuvky zpět s novými pojistkami, aby šipky směřovaly NAHORU.



Obrázek 16d. Výměna pojistky přívodu střídavého proudu

5. Zavřete dvířka přívodu střídavého proudu.

KAPITOLA 5 – TECHNICKÉ ÚDAJE A BEZPEČNOSTNÍ KONTROLA

MECHANICKÉ SPECIFIKACE

Rozměry:

Maximální šířka 32,39 cm (12,75 palce) × délka 45,72 cm (18 palců) × výška 15,24 cm (6,0 palců)

Hmotnost: 20 liber (9,07 kg) absolutní maximum.

TECHNICKÉ SPECIFIKACE

Výkon

Přesnost: ± 20 % od 4–100 W
Rozlišení: (v krocích po) 1 W

Impedance

Přesnost: ± 20 % od 70–300 ohmů
Rozlišení: (v krocích po) 1 ohmu

TYP/KLASIFIKACE ZAŘÍZENÍ

Vybavení třídy I.

1. Příložná část typu CF odolná proti účinkům defibrilátorů. Doba obnovy RF generátoru CS-3000 do plně funkčního stavu po aplikaci defibrilačních napětí je 5 sekund.
2. Generátor splňuje požadavky na stupeň ochrany krytem IPX1.
3. Není vhodné pro použití s hořlavými anestetiky.
4. Přerušovaný provoz – pracovní cyklus pro vysílání RF energie při maximálním výkonu (100 wattů, +/-20 %) je 150 sekund zapnuto a 10 sekund vypnuto.

⚠ **UPOZORNĚNÍ:** Pro přesné měření impedance a porovnání na obrazovce během léze se doporučuje počkat 10 sekund po dokončení léze a znovu spustit RF.

5. Využívá pojistku LittelFuse 2183.15, s časovým zpožděním (Slo-Blo), se jmenovitými parametry 3,15 A, 250 VAC.

⚠ VAROVÁNÍ ⚠

Pojistky vyměňujte pouze za pojistky LittelFuse 2183.15 časovým zpožděním (Slo-Blo), se jmenovitými parametry 3,15 A, 250 VAC, protože jiné mohou způsobit poruchu nebo selhání funkce RF generátoru.
Viz kapitola 6: Odstraňování problémů.

SPECIFIKACE NOŽNÍHO SPÍNAČE

Ochrana proti vlhkosti: IPX2

OČEKÁVANÁ ŽIVOTNOST

Předpokládaná životnost je doba, po kterou se očekává, že RF generátor CS-3000, jeho součásti a příslušenství zůstanou vhodné pro zamýšlený účel za předpokladu, že odpovědná organizace bude dodržovat návod k použití (IFU) společnosti AtriCure pro preventivní údržbu.

Společnost AtriCure stanovila předpokládanou životnost systému CSK-310 i snímacího kabelu (CSK-2030) na 5 let.

Informace o preventivní údržbě naleznete v kapitole 4: Preventivní údržba a čištění nebo se obraťte na místního zástupce společnosti AtriCure.

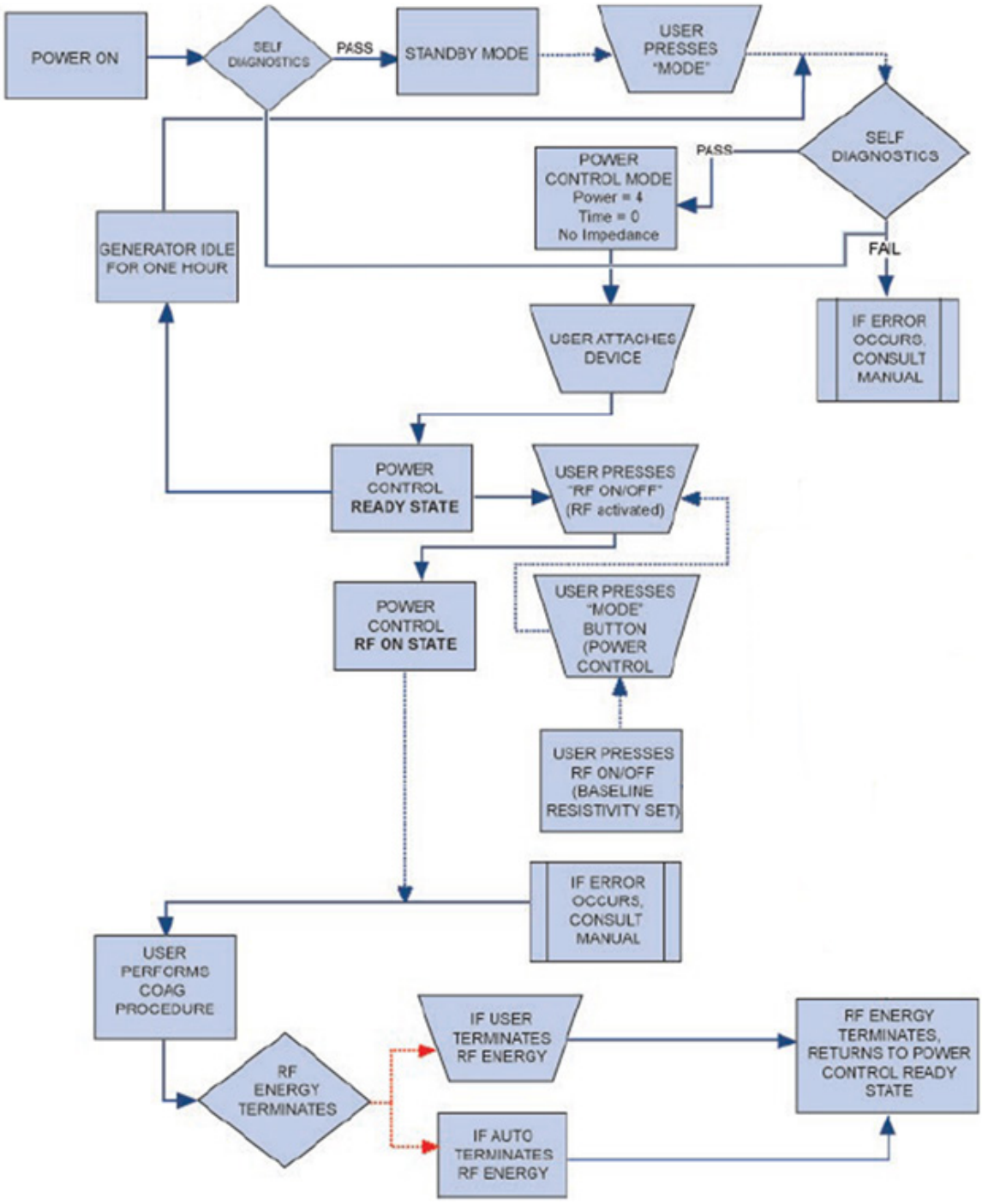
SPECIFIKACE PROSTŘEDÍ

Provozní podmínky	
Teplota	10 °C až 40 °C, 50 °F až 104 °F
Vlhkost	30% RV až 75% RV, nekondenzující
Atmosférický tlak	700 až 1 060 milibarů, 10,153 až 15,374 psi
Podmínky skladování	
Teplota	-29 °C až 60 °C, -20 °F až 140 °F
Vlhkost	30% RV až 85 % RV, nekondenzující
Atmosférický tlak	700 až 1 060 milibarů, 10,153 až 15,374 psi
Přepravní podmínky	
Teplota	-29 °C až 60 °C, -20 °F až 140 °F
Vlhkost	30% RV až 85 % RV, nekondenzující

POZNÁMKA: Po uskladnění nebo dodávce a za účelem stabilizace před použitím postupně vracejte RF generátor do provozních podmínek.

KAPITOLA 6 – ODSTRAŇOVÁNÍ PROBLÉMŮ

Následující vývojový diagram znázorňuje rozhodovací strom uživatele, který pomáhá při práci s generátorem a s odstraňováním problémů.



Obrázek 17. Režimy, stavy a posloupnosti operací generátoru

⚠ VAROVÁNÍ ⚠

Neotevírejte zadní panel RF generátoru. Mohlo by dojít k vážnému úrazu a poškození přístroje. Došlo by k propadnutí záruky. Pokud problémy nelze vyřešit pomocí pokynů uvedených v této části věnované odstraňování problémů, obraťte se na společnost AtriCure, Inc. a vyžádejte si další informace o servisu a opravách.

Příznak	Akce
Po zapnutí RF generátoru není displej aktivní a nesvítí žádné kontrolky	• Ujistěte se, že je generátor zapojen do fungující elektrické zásuvky. • Zkontrolujte vypínač na zadní straně generátoru. • Vytáhněte zástrčku ze zásuvky a zkontrolujte pojistku na zadním panelu. Jako náhradní pojistky používejte pouze pojistky LittelFuse 2183.15, s časovým zpožděním (Slo-Blo), se jmenovitými parametry 3,15 A, 250 VAC. Viz Výměna pojistek v kapitole 6: Odstraňování problémů.
Varování IMP LIMIT označující, že impedance je mimo rozsah	• Zkontrolujte přípojky ke koagulačním nástrojům a indiferentní disperzní elektrodě. • Ujistěte se, že je nástroj správně umístěn na tkáni, na které má být prováděn zákrok. • Zkontrolujte polohu indiferentní disperzní elektrody na zádech pacienta. • Pokud problém přetrvává, vyměňte koagulační nástroj a indiferentní disperzní elektrodu.
Kontrolka LED chyby svítí a v okně zprávy se zobrazí jedna z následujících chybových zpráv: RF EFF LIMIT ROM CRC FAILURE RAM FAILURE TIMER FAILURE +48 VOLT SUPPLY FAIL -12 VOLT SUPPLY FAIL +12 VOLT SUPPLY FAIL +5 VOLT SUPPLY FAIL IMPEDANCE TEST FAIL RF POWER TOO HIGH WHEN OFF RF POWER TOO HIGH WHEN ON RESISTIVITY FAILED MEASURED POWER << CALCULATED POWER FAN FAULT GROUND FLOAT ON A/D CAL VOLTAGE ON A/D AMBIENT TEMP FAIL	• Přístroj vypněte a poté znovu zapněte. • Umožněte generátoru, aby provedl autodiagnostický test při spuštění. • Pokud se generátor vrátí do chybového stavu a problém přetrvává, obraťte se na svého zástupce společnosti AtriCure, Inc.
Kontrolka LED chyby ukazuje, že je tlačítko zablokované a zobrazí se jedna z následujících chybových zpráv: RF ON BUTTON STUCK MODE BUTTON STUCK POWER/TEMP UP BUTTON STUCK POWER/TEMP DOWN BUTTON STUCK TIME UP BUTTON STUCK TIME DOWN BUTTON STUCK	• Stiskněte a uvolněte uvedené tlačítko, abyste zjistili, zda tlačítko zůstane zablokované. • Přístroj vypněte a poté znovu zapněte. • Umožněte generátoru, aby provedl autodiagnostický test při spuštění. • Pokud se generátor vrátí do chybového stavu a problém přetrvává, obraťte se na svého zástupce společnosti AtriCure, Inc.

Příznak	Akce
Při sešlápnutí nožního spínače se nezapne RF výkon	• Ověřte, zda je nožní spínač připojen k přednímu panelu generátoru. • Zkontrolujte, zda čas není nastaven na 0. • Zkontrolujte, zda nebyla zjištěna chyba IMP LIMIT – impedance by měla být v rozsahu 30–500 Ω. • Zkontrolujte, že je koagulační nástroj připojen ke generátoru. • Zkontrolujte, že je indiferentní disperzní elektroda připevněna k pacientovi a připojena ke generátoru. • Zkontrolujte nožní spínač odpojením jeho kabelu od generátoru a umístěním palce na konektor nožního spínače a následným sešlápnutím pedálu. Pokud nožní spínač funguje správně, měl by z konektoru při sešlápnutí nožního spínače vycházet vzduch.
RF ruší ultrazvuk a jiná zařízení	• Zkontrolujte, že se kabely z elektrod nekříží s kabely ultrazvukové sondy nebo z jiného zařízení. • Změna nastavení ultrazvuku může zmírnit rušení obrazu.
Impedance je větší než 500 Ω při aktivaci přívodu RF energie	• Zkontrolujte, že je indiferentní disperzní elektroda správně připevněna. • Zkontrolujte všechna připojení. • Z koagulačního nástroje odstraňte všechny zbytky koagulátu. • Ujistěte se, že je nástroj správně umístěn na tkáni, na které má být prováděn zákrok.
Impedance je menší než 30 Ω při aktivaci přívodu RF energie	• Změňte polohu koagulačního nástroje.

KAPITOLA 7 – ZÁKAZNICKÝ SERVIS / OPRAVY ZAŘÍZENÍ / ZÁRUKA

Společnost AtriCure, Inc. věnuje velkou pozornost poskytování služeb a podpory svým zákazníkům. Máte-li jakékoli otázky týkající se použití koagulačního systému nContact, obraťte se na oddělení služeb zákazníkům na adrese:



Výrobce:

AtriCure Incorporated
7555 Innovation Way
Mason, Ohio 45040
USA

Zákaznický servis:
1-866-349-2342
1-513-755-4100



Autorizovaný evropský zástupce:

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

ZÁRUKY

Omezení odpovědnosti

Tato záruka a práva a povinnosti uvedené v tomto dokumentu jsou vykládány a řídí se zákony státu Ohio, USA.

Společnost AtriCure, Inc. zaručuje, že tento produkt nebude obsahovat vady materiálu ani výrobní vady při běžném používání a při dodržování požadavků na preventivní údržbu v příslušné záruční době uvedené níže. Závazek společnosti AtriCure vyplývající z této záruky je podle vlastního uvážení společnosti AtriCure omezen na opravu nebo výměnu jakéhokoli produktu nebo jeho části, který byl vrácen společnosti AtriCure, Inc. nebo jejímu distributorovi v příslušné lhůtě uvedené níže a jehož šetření ze strany společnosti AtriCure vedlo k závěru, že produkt nebo jeho část jsou vadné. Tato záruka neplatí pro žádný produkt nebo jeho část, které byly: (1) nepříznivě ovlivněny používáním zařízení vyrobených nebo distribuovaných stranami, které nejsou autorizovány společností AtriCure, Inc. (2) opraveny nebo upraveny mimo výrobní zařízení společnosti AtriCure takovým způsobem, že podle názoru společnosti AtriCure byla ovlivněna jeho stabilita či spolehlivost, (3) vystaveny nevhodnému použití, nedbalosti nebo havárii nebo (4) použity jinak než v souladu s parametry konstrukčního návrhu a použití, pokyny a předpisy pro produkt nebo s normami týkajícími se funkcí obsluhy nebo prostředí pro podobné produkty obecně akceptovanými v odvětví. Společnost AtriCure nemá žádnou kontrolu nad provozem, kontrolou, údržbou či používáním svých produktů po prodeji, pronájmu či převodu a nemá žádnou kontrolu nad výběrem pacientů zákazníka.

Na produkty společnosti AtriCure se vztahuje záruka po uvedenou záruční dobu od odeslání prvnímu kupujícímu:

RF generátor nContact RF	**jeden (1) rok**
Nožní spínač	**jeden (1) rok**
Uzemněné elektrické kabely	**jeden (1) rok**
Snímací kabel	**jeden (1) rok**

TATO ZÁRUKA NAHRAZUJE A VYLUČUJE VŠECHNY OSTATNÍ ZÁRUKY, KTERÉ ZDE NEJSOU VÝSLOVNĚ UVEDENY, AŤ JIŽ VÝSLOVNÉ NEBO MLČKY PŘEDPOKLÁDANÉ PŮSOBENÍM ZÁKONA NEBO JINÝM ZPŮSOBEM, VČETNĚ, ALE BEZ OMEZENÍ, JAKÝCHKOLI PŘEDPOKLÁDANÝCH ZÁRUK TÝKAJÍCÍCH SE PRODEJNOSTI NEBO VHODNOSTI PRO URČITÉ POUŽITÍ, A VEŠKERÉ DALŠÍ ZÁVAZKY NEBO ODPOVĚDNOST SPOLEČNOSTI ATRICURE, INC. A JE VÝHRADNÍM OPRAVNÝM PROSTŘEDKEM KUPUJÍCÍHO. V ŽÁDNÉM PŘÍPADĚ SPOLEČNOST ATRICURE, INC. NEPONESE ODPOVĚDNOST ZA ZVLÁŠTNÍ, NÁHODNÉ NEBO NÁSLEDNÉ ŠKODY, VČETNĚ BEZ OMEZENÍ, ŠKOD ZPŮSOBENÝCH ZTRÁTOU VYUŽITELNOSTI, PŘEDPOKLÁDANÝCH PŘÍJMŮ, OBCHODNÍ PŘÍLEŽITOSTI NEBO DOBRÉHO JMÉNA.

Společnost AtriCure, Inc. nepřevezme ani neautorizuje žádnou jinou osobu k tomu, aby v souvislosti s prodejem nebo používáním kteréhokoli z produktů společnosti AtriCure Inc. převzala jakoukoli další odpovědnost. Neexistují žádné záruky, které přesahují rámec uvedených podmínek, pokud není zakoupena prodloužená záruka před uplynutím původní záruky. **Žádný zprostředkovatel, pracovník ani zástupce společnosti AtriCure nemá pravomoc změnit kterékoli z výše uvedených skutečností ani převzít či zavázat společnost AtriCure k jakékoli další odpovědnosti nebo jakýmkoli závazkům.** Společnost AtriCure, Inc. si vyhrazuje právo provádět úpravy produktů, které byly společností vyrobeny, případně prodány, aniž by tím vznikla jakákoli povinnost provádět stejné nebo podobné změny u produktů, které byly vyrobeny či prodány dříve.

ODMÍTNUTÍ ODPOVĚDNOSTI

Společnost AtriCure, Inc. se za všech okolností zříká odpovědnosti za jakoukoliv vedlejší, zvláštní nebo následnou škodu, ztrátu nebo výlohy v důsledku úmyslného nesprávného použití produktu včetně případné škody, ztráty nebo výloh souvisejících se zdravotní újmou osob nebo hmotnými škodami.

This Page Intentionally Left Blank

nContact–radiofrekvensgenerator (RF) til koagulationssystem

Brugsanvisning

CSK-310



CE 2797

AtriCure Incorporated
7555 Innovation Way
Mason, Ohio 45040 USA
Kundeservice:
1-866-349-2342 (gratisopkald i USA)
1-513-755-4100 (telefon)

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

INDHOLDSFORTEGNELSE

BESKRIVELSE AF PRODUKTET ... 70
TILSIGTET FORMÅL ... 70
INDIKATIONER FOR BRUG ... 70
TILSIGTET BRUGER ... 70
TILSIGTET PATIENTPOPULATION ... 70
KLINISK FORDEL ... 70
ERKLÆRING OM ALVORLIG HÆNDELSE ... 70
OVERSIGT OVER SIKKERHED OG KLINISK YDEEVNE ... 70
KONTRAINDIKATIONER ... 70
IKKE-STERIL ... 70
PATIENTOPLYSNINGER ... 70
VEJLEDNING OG PRODUCENTENS ERKLÆRING – ELEKTROMAGNETISKE EMISSIONER ... 71
KLASSIFIKATION I HENHOLD TIL EN 60601-1 OPLYSNINGER OM CE-SIKKERHEDSMÆRKNING ... 71
VEJLEDNING OG PRODUCENTENS ERKLÆRING – ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET ... 72
ORDLISTE ... 75
SYMBOLER OG IKONER ... 75

KAPITEL 1 BRUGSANVISNING ... 76

OVERSIGT ... 76
GENERATORENS DRIFTSTILSTANDE ... 76
KOMPONENTER, DER IKKE LEVERES MED GENERATOREN ... 77
BRUGERFLADE TIL RF-GENERATOREN CS-3000 ... 77
FRONTKONTROLPANEL ... 77
SYSTEMOVERSIGT ... 77
FORBINDELSER ... 78
EPI-SENSE-KOAGULATIONSANORDNINGER, STERILT RF-KABEL OG OPSÆTNING AF RF-GENERATOR ... 78
EPI-SENSE-SERIEN AF ANORDNINGER, CSK-2030-KABEL OG OPSÆTNING AF RF-GENERATOR ... 78
KONNEKTORER PÅ BAGPANEL ... 79

KAPITEL 2 OPSÆTNING OG DRIFT ... 79

OPSÆTNING OG DRIFT AF GENERATOREN ... 79
KLARGØRING AF PATIENTEN – PÅSÆTNING AF INDIFFERENT, SPREDENDE ELEKTRODE ... 79
OPSÆTNING AF RF-GENERATOREN CS-3000 ... 79
CS-3000-DRIFT I TILSTANDEN POWER CONTROL ... 79

KAPITEL 3 PRODUKTSPECIFIKATIONER ... 80

DRIFTSBETINGELSER OG DISPLAY PÅ FRONTPANEL ... 80
TILSTANDEN POWER CONTROL/RF ON FOR ANORDNINGER ... 81
ADVARSELS- OG FEJLTILSTANDE – FEJLBETINGELSER ... 81

KAPITEL 4 FOREBYGGENDE VEDLIGEHOLDELSE OG RENGØRING ... 82

RETNINGSLINJER FOR RENGØRING ... 82
FOREBYGGENDE VEDLIGEHOLDELSE ... 83
REGELMÆSSIGE EFTERSYN ... 83
VISUELT EFTERSYN ... 83
DRIFTSTEST ... 83
SKIFT AF SIKRINGER ... 83

KAPITEL 5 TEKNISKE SPECIFIKATIONER OG SIKKERHEDSINSPEKTION 84
MEKANISKE SPECIFIKATIONER 84
TEKNISKE SPECIFIKATIONER 84
UDSTYRSTYPE/KLASSIFICERING 84
SPECIFIKATIONER FOR FODKONTAKT 84
FORVENTET LEVETID 84
MILJØSPECIFIKATIONER 84
KAPITEL 6 FEJLSØGNING 85
KAPITEL 7 KUNDESERVICE/SERVICE PÅ UDSTYR/GARANTI 86
GARANTIER 87
ANSVARSFRASKRIVELSE 87

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

CSK-310 nContact-radiofrekvensgeneratoren anvendes til at sende radiofrekvensenergi (RF) til lokaliseret vævsopvarmning, der fører til vævskoagulation. Anordningen kører i tilstanden Power Control og Diagnostic Evaluation og er beregnet specifikt til brug med EPi-Sense®-serien af koagulationsanordninger og -tilbehør. Denne brugsanvisning gælder for nContact-radiofrekvensgeneratoren (CSK-310), også kaldet CS-3000, når der henvises til generatorstyringer.

nContact-radiofrekvensgeneratoren CSK-310, også kaldet CS-3000, når der henvises til generatorstyringer, er en elektrokirurgisk generator, der afgiver RF-strøm ved en frekvens på 480 kHz. Generatoren overfører op til 100 watt (W) i effekt (+/- 20 %), afhængigt af den tilsluttede koagulationsanordning. Mens RF-energien tilføres, måles effekt, impedans og tid kontinuerligt og opdateres på generatorens display. Den maksimale udgangsstrøm under brug af en 3 cm EPi-Sense er 0,9 mA.

I **Figur 1** vises kurver for effekt ift. impedans ved angivne effektniveauer på 30 watt. RF-generatoren kører med mellem 30 og 500 ohm. RF-generatoren producerer konstant effekt langs det driftsmæssige impedansområde. I **Figur 2** vises forholdet mellem spænding og impedans. I **Figur 3** vises forholdet mellem indstillet effekt og ydet effekt ved en impedans på 275 ohm.

TILSIGTET FORMÅL

CSK-310-generatorsystemet er ikke-sterilt, genanvendeligt medicinsk udstyr, der er beregnet til at sende radiofrekvensenergi (RF) til kompatible AtriCure-ablationshåndstykker til ablation af hjertevæv.

INDIKATIONER FOR BRUG

CSK-310-generatorsystemet er indikeret til at sende radiofrekvensenergi (RF) til kompatible AtriCure-ablationshåndstykker til behandling af arytmier, herunder atrieflimren.

TILSIGTET BRUGER

Læger, der udfører hjerte- og/eller thoraxindgreb ved hjælp af AtriCure-udstyr.

TILSIGTET PATIENTPOPULATION

Voksne patienter med arytmier, herunder atrieflimren.

KLINISK FORDEL

Opnåelse af den kliniske fordel ved kompatible AtriCure-ablationshåndstykker.

ERKLÆRING OM ALVORLIG HÆNDELSE

Enhver alvorlig hændelse, der er forekommet i forbindelse med denne anordning, skal anmeldes til AtriCure og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvori brugeren og/eller patienten befinder sig.

OVERSIGT OVER SIKKERHED OG KLINISK YDEEVNE

En oversigt over udstyrets sikkerhed og kliniske ydeevne kan findes i den europæiske database over medicinsk udstyr (EUDAMED) på https://ec.europa.eu/tools/eudamed ved at bruge følgende grundlæggende UDI-DI-søgningsnøgle:

Produktkode(r)	Grundlæggende UDI-DI
CSK-310	08401439000000000000008ZR

KONTRAINDIKATIONER

- **Brug af nContact CSK-310-radiofrekvensgeneratoren, koagulationsanordningen og tilbehør er kontraindiceret, når brug af kirurgiske elektrokoagulationsprocedurer, der anvender RF-energi, efter lægens vurdering ville være i modstrid med patientens bedste interesser.**
- **Brug i nærheden af interne eller eksterne pacemakere eller interne kardiovertere/defibrillatorer (ICD'er) og overvågningsudstyr kan kræve særlige foranstaltninger.**
- **Der kan findes flere kontraindikationer i brugsanvisningerne til koagulationsanordningen.**

IKKE-STERIL

CS–3000-radiofrekvensgeneratoren leveres ikke-steril og er ikke beregnet til anvendelse i det sterile felt. CS-3000 må ikke steriliseres med nogen steriliseringsmetode, da den kan blive beskadiget derved. Følg rengøringsanvisningerne i kapitel 4: Forebyggende vedligeholdelse og rengøring til rensning af de kompatible genanvendelige komponenter.

PATIENTOPLYSNINGER

Kan være dækket af ét eller flere patenter

⚠ ADVARSLER ⚠

- **Læs omhyggeligt alle instruktioner før brug.**
- **Håndter RF-generatoren forsigtigt. Undlad at tabe RF-generatoren, da det kan føre til beskadigelse af konsollen.**
- **Koagulationsanordningen, RF-generatoren, kabler og tilbehør er blevet testet som et system og overholder grænseværdierne for medicinsk udstyr iht. IEC 60601-1-2. Brug af tilbehør fra andre producenter kan forårsage beskadigelse af udstyret eller skade på patienten.**
- **Brug af radiofrekvensenergi hos patienter med interne eller eksterne pacemakere eller ICD'er og overvågningsudstyr kan kræve særlige foranstaltninger for at forebygge fejlfunktion. Den vagthavende kardiolog og/eller producenten af pacemakeren/ICD'en skal konsulteres før operation med brug af elektrokoagulation.**
- **Farlig elektrisk udgang. Dette udstyr må udelukkende bruges af kvalificerede medicinske fagfolk, der er uddannet i elektrokoagulationskirurgi. Fejl i det højfrekvente kirurgiske udstyr kunne føre til utilsigtet forøgelse af udgangseffekten, hvilket kan føre til vævsperforering eller utilsigtet beskadigelse.**
- **Fare for elektrisk stød. Tag aldrig dækslet eller bagpanelet af CS-3000. Der er ingen dele i generatoren, der kan udføres service på. Overlad alt servicearbejde til uddannet personale (se oplysningerne i kapitel 7: "Kundeservice/Service på udstyr").**
- **Sørg for, at RF-generatoren er i tilstanden Power Control, og skift aldrig strømforsyning til standardindstillinger uden først at kontrollere koagulationsanordningens integritet og kontakt. Det forebygger vævsperforering, utilsigtet skade eller en ikke-transmural læsion.**
- **Anordningen må under ingen omstændigheder være i kontakt med væv, der ikke skal koaguleres (f.eks. vaskulært væv og nervevæv), så der undgås utilsigtede vævsskader.**
- **Radiofrekvenskirurgi anvender højfrekvent energiudgangseffekt. Udfør aldrig procedurer, hvis der er brændbare eller eksplosive medier i nærheden. Der skal bruges ikke-brændbare midler til rengøring og desinficering for at undgå brand eller eksplosion.**

⚠ FORSIGTIG-MEDDELELSER

- Udstyret genererer, anvender og kan udstråle RF-energi. Interferens, der opstår som følge af funktionen af højfrekvent kirurgiudstyr, kan påvirke driften af andet elektronisk medicinsk udstyr, f.eks. skærme og billeddannelsessystemer, negativt.
- Sørg for, at patienten ikke er i kontakt med jordforbundet metal under brugen af CS-3000 for at undgå forbrændinger. Sørg altid for passende isolering mellem patienten og metalflader, der kan danne forbindelse til jordforbindelse. Følg producentens anvisninger for placering af den indifferente, spredende elektrode og for korrekt isolation mellem patienten og eventuelle metalliske overflader.
- Sørg for komplet separation af den indifferente, spredende elektrode og EKG-elektroder for at forhindre interferens med udstyret til patientovervågning. Nåleovervågningselektroder anbefales ikke. Overvågningssystemer, der omfatter højfrekvente strømbegrænsende anordninger, anbefales.
- Ved betjening af CS-3000 må du ikke berøre elektrodeoverfladen på koagulationsanordningen og den indifferente, spredende elektrode samtidigt. Det kan medføre overfladiske hudforbrændinger.

VEJLEDNING OG PRODUCENTENS ERKLÆRING – ELEKTROMAGNETISKE EMISSIONER

RF-generatoren CS-3000 er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor. Brugeren skal sikre, at CS-3000 bruges i et sådant miljø.		
Emissionstest	**Overholdelse**	**Elektromagnetisk miljø – Vejledning**
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	RF-generatoren CS-3000 udsender konstruktionsmæssigt RF-energi som dens tilsigtede funktion. Elektronisk udstyr i nærheden kan blive påvirket.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse A	RF-generatoren CS-3000 er egnet til brug i alle omgivelser bortset fra bygninger anvendt til beboelsesformål og steder, der er direkte forbundet til det offentlige lavspændingsforsyningsnet, der forsyner bygninger til beboelse.
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spændingsfluktuationer/ flimmeremissioner IEC 61000-3-3	Overholder	

KLASSIFIKATION I HENHOLD TIL EN 60601-1 OPLYSNINGER OM CE-SIKKERHEDSMÆRKNING

Radiofrekvensablationsanordning, CSK-310, nominel: 100-240 V ~ 50-60 Hz, 250 VA

1. Type af beskyttelse mod elektrisk stød: Klasse 1
2. Grad af beskyttelse mod elektrisk stød: Type CF
3. Kapslingsklasse: IPX1
4. Udstyret er ikke egnet til brug i tilstedeværelse af brændbare blandinger af anæstesimidler med luft, oxygen eller dinitrogenoxid
5. Driftstilstand: Intermitterende

VEJLEDNING OG PRODUCENTENS ERKLÆRING – ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET

Produktet opfylder kravene i direktiv 93/42/EØF.			
Immunitetstest	**IEC 60601 testniveau**	**Overholdelsesniveau**	**Elektromagnetisk miljø – Vejledning**
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2	± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV kontakt til ledende dele ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV luftudladning for isolerende dele	± 8 kV CD ± 15 kV AD	Gulve skal være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvene er beklædt med syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed være mindst 30 %.
Elektrisk hurtig transient/ bygetransient IEC 61000-4-4	± 2 kV ved 100 kHz repetitionsfrekvens for strømforsyningsledninger ± 2 kV ved 100 kHz repetitionsfrekvens for indgangs-/udgangsledninger	± 2 kV ved 100 kHz repetitionsfrekvens for strømforsyningsledninger ± 2 kV ved 100 kHz repetitionsfrekvens for indgangs-/udgangsledninger	Netstrømskvaliteten skal svare til et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Overspænding IEC 61000-4-5	Strømindgange ± 0,5 kV, ± 1 kV ledning-til-ledning ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV ledning-til-jord Signalindgange/-udgange: ± 2 kV ledning-til-jord	Strømindgange ± 0,5 kV, ± 1 kV ledning-til-ledning ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV ledning-til-jord Signalindgange/-udgange: ± 2 kV ledning-til-jord	Netstrømskvaliteten skal svare til et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Ledningsbåret RF IEC 61000-4-6	0,15 MHz – 80 MHz 3 V, 80 % AM ved 1 kHz ISM-bånd mellem 0,15 MHz og 80 MHz 6V, 80 % AM ved 1 kHz	0,15 MHz – 80 MHz 3 V, 80 % AM ved 1 kHz ISM-bånd mellem 0,15 MHz og 80 MHz 6V, 80 % AM ved 1 kHz	Netstrømskvaliteten skal svare til et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Spændingsdyk, korte spændingsudfald og variationer i forsyningsspændingen IEC 61000-4-11	Spændingsdyk: 0 % UT; 0,5 periode Ved fasevinkler på 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° 0 % UT; 1 periode og 70 % UT; 25/30 perioder Enkelt fase: ved 0° Spændingsudfald: 0 % UT; 250/300 perioder	Spændingsdyk: 0 % UT; 0,5 periode Ved fasevinkler på 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° 0 % UT; 1 periode og 70 % UT; 25/30 perioder Enkelt fase: ved 0° Spændingsudfald: 0 % UT; 250/300 perioder	Netstrømskvaliteten skal svare til et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø. Hvis brugeren af RF-generator CS-3000 kræver kontinuerlig drift under afbrydelser af hovedstrømforsyningen, anbefales, at RF-generatoren CS-3000 strømføres fra en nødstrømsforsyning eller et batteri.
Strømfrekvens (50/60 Hz) for magnetfelt IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz eller 60 Hz	30 A/m 50 Hz eller 60 Hz	Magnetfelter med netfrekvenser skal være på et niveau, der er karakteristisk for et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.

Produktet opfylder kravene i direktiv 93/42/EØF.

BEMÆRK: UT er vekselstrømsspændingen inden anvendelse af testniveauet.

Immunitetstest	Bånd (MHz)	Trådløs tjeneste	Immunitetstestniveau (V/m)	Overholdelsestestniveau (V/m)
Immunitet over for udstrålede RF EM-felter herunder nærhedsfelter fra trådløst RF-kommunikationsudstyr IEC 61000-4-3	150 kHz til 80 MHz	Generel	< 3	< 3
	80 MHz – 2,7 GHz	Generel	3	3
	380-390	TETRA 400	27	27
	430-470	GMRS 460, FRS 460	28	28
	704-787	LTE-bånd 13, 1	9	9
	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-bånd 5	28	28
	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-bånd 1, 3, 4, 25; UMTS	28	28
	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-bånd 7	28	28
	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	9	9

Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr bør ikke anvendes tættere på nogen del af CS-3000, herunder dennes kabler, end den anbefalede sikkerhedsafstand beregnet ud fra ligningen:

$d=6/E\times\sqrt{P}$ Hvor:

d er sikkerhedsafstanden i meter

P er senderens maksimale mærkeudgangseffekt i watt (W) i henhold til producenten af senderen.

E er det ovenfor angivne overensstemmelsestestniveau

Interferens kan forekomme i nærheden af udstyr mærket med følgende symbol: 

a) Feltstyrker fra faste sendere, f.eks. basestationer til radiotelefoner (mobile/trådløse) og mobile landradioer, amatørradioer, AM- og FM-radioudsendelser og fjernsynsudsendelser, kan ikke forudsiges teoretisk med nøjagtighed. En elektromagnetisk undersøgelse på stedet bør overvejes for at vurdere det elektromagnetiske miljø, der skyldes faste RF-sendere. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor CS-3000 eller en af dettes komponenter anvendes, overskrider det ovenfor anførte RF-overensstemmelsesniveau, skal CS-3000 observeres for at bekræfte normal funktion. Hvis der observeres unormal funktion, kan yderligere forholdsregler være påkrævet, f.eks. at dreje eller flytte komponenter eller hele CS-3000.

b) Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrkerne være mindre end 3 V/m.

c) Hvis der opleves for stor elektromagnetisk interferens, kan generatoren standse afgivelsen af radiofrekvenseffekt, indtil operatørens senere indgreb.

⚠ ADVARSEL ⚠

Brug af dette udstyr sammen med eller stablet med andet udstyr bør undgås, fordi det kunne føre til fejlfunktion. Hvis brug i en sådan situation er uundgåelig, skal dette udstyr samt det andet udstyr overvåges for at sikre, at de fungerer normalt.

Brug af andre komponenter, andet tilbehør, andre transducere og kabler end det eller dem, som er specificeret eller leveret af producenten af dette udstyr, kunne føre til øgede elektromagnetiske emissioner fra eller reduceret elektromagnetisk immunitet på dette udstyr og resultere i fejlfunktion, hvilket kan føre til et reduceret sikkerhedsniveau. Komponent/tilbehørsudstyr, der er sluttet til CS-3000-radiofrekvensgeneratoren, skal overholde kravene i IEC 60601-1. En person, der slutter yderligere udstyr til CS-3000, er ansvarlig for, at det overholder kravene i branchestandarden IEC 60601-1. Kontakt teknisk service hos AtriCure Inc., hvis du er i tvivl.

Bærbart RF-kommunikationsudstyr (herunder ekstraudstyr såsom antennekabler og eksterne antenner) bør ikke bruges nærmere end 30 cm (12 tommer) på nogen del af CS-3000, herunder kabler, der er specificeret af producenten. Hvis det gøres alligevel, kan det føre til reduceret effektivitet af dette udstyr. Dette udstyr en er blevet testet og fundet at være i overensstemmelse med grænserne for medicinsk udstyr i IEC 60601-1-2. Disse grænser er fastlagt med henblik på at sikre en rimelig beskyttelse mod skadelig interferens. Dette udstyr genererer, anvender og kan udstråle radiofrekvensenergi og, hvis det ikke installeres og anvendes i overensstemmelse med instruktionerne, kan det forårsage skadelig interferens på andre anordninger i nærheden. Der er imidlertid ingen garanti for, at interferens ikke vil opstå. Hvis dette udstyr forårsager skadelig interferens med andre anordninger, hvilket kan fastslås ved at slukke og tænde udstyret, opfordres operatøren til at prøve at rette interferensen ved at gøre følgende:

- **omplacere eller flytte udstyret**
- **øge sikkerhedsafstanden mellem udstyret**
- **slutte udstyret til forskellige udgange**
- **kontakte en repræsentant fra AtriCure Inc. for at få hjælp**

Anbefalede sikkerhedsafstande mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og RF-generatoren CS-3000

RF-generatoren CS-3000 er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, hvor udstrålede RF-forstyrrelser styres. Kunden eller brugeren af RF-generatoren CS-3000 kan bidrage til at forhindre elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og CS-3000, som anbefalet nedenfor, i overensstemmelse med kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.

Nominel, maksimal udgangseffekt af senderen (W)	Sikkerhedsafstand i henhold til senderens frekvens (m)		
	150 kHz til 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz til 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

Immunitet over for magnetfelter i nærheden		
Testfrekvens	**Modulation**	**IMMUNITETSTESTNIVEAU (A/m)**
30 kHz	CW	8
134,2 kHz	Impulsmodulation 2,1 kHz	65
13,56 MHz	Impulsmodulation 50 kHz	7,5

For sendere med en maksimal nominel udgangseffekt, der ikke er angivet ovenfor, kan den anbefalede sikkerhedsafstand ***"d"*** i meter (m) bestemmes vha. den ligning, der gælder for senderens frekvens, hvor ***"P"*** er senderens maksimale nominelle udgangseffekt i watt (W) ifølge senderproducenten.

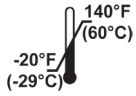
BEMÆRK: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder sikkerhedsafstanden for det højeste frekvensområde.

BEMÆRK: Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk spredning påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, genstande og mennesker.

ORDLISTE

Elektrokoagulation	Kirurgiske procedurer, hvori der bruges højfrekvent elektrisk strøm til at koagulere væv.
Koagulationselektrode	Den metalleder i koagulationsanordningen, som bruges til at sende RF-energi til vævet.
Indifferent, spredende elektrode 	Generelt henvist til som "returelektroden" eller "patientelektrode" eller "jordplade". Jordforbindelse med stor overflade brugt til at fuldføre det elektriske strømkredsløb. Den indifferente, spredende elektrode, der normalt er placeret på patientens ryg, er sluttet til generatoren ved den indifferente elektrodekonnektor.

SYMBOLER OG IKONER

	Fremstillingsdato		Oplysninger om sikringer	~	Vekselstrøm	F	Neutral elektrode isoleret fra jord
	Producent	REF	Katalognummer	+	Kontrolknapper til forøgelse af effekt eller tid	0	Tænd/sluk-kontakt for AC FRA
VAC	Volt (vekselstrøm)	RF	Radiofrekvens	–	Kontrolknapper til reduktion af effekt eller tid	I	Tænd/sluk-kontakt for AC TIL
	Hold opret		Ikke-steril	UDI	Entydig anordningsidentifikator	ÅK	Måling uden for område
	Ækvipotential terminal		Defibrilleringsbeskyttet type CF anvendt del		Separat indsamling for elektrisk udstyr iht. WEEE-direktivet	CE 2797	Overholder kravene i de europæiske direktiver og bestemmelser
	Indifferent, spredende elektrode		Forsigtig	EC REP	Autoriseret repræsentant		Farlig spænding
	Forsigtig: Fare for elektrisk stød		Indeholder ikke ftalater	LOT	Lotnummer		Alarmvolumenkontrol
W	Watt		Fremstillet uden naturligt latex	#	Modelnummer		Importør
	Klokkeslæt	Ω	Ohm		Fodkontaktforbindelse	SN	Serienummer
	Følg brugsanvisningen	s	Sekunder	MD	Medicinsk udstyr		Ikke-ioniserende elektromagnetisk stråling
		Temperaturområde under transport				Fugtighedsområde under transport	

KAPITEL 1 BRUGSANVISNING

OVERSIGT

nContact-radiofrekvensgeneratoren sender en højfrekvent vekselstrøm gennem en koagulationsanordning for at koagulere blødvæv. RF-strømmen inducerer ionisk agitation i vævet, hvilket forårsager molekylær friktion og producerer varme. Dermed genereres varmen i vævet og ikke i anordningen.

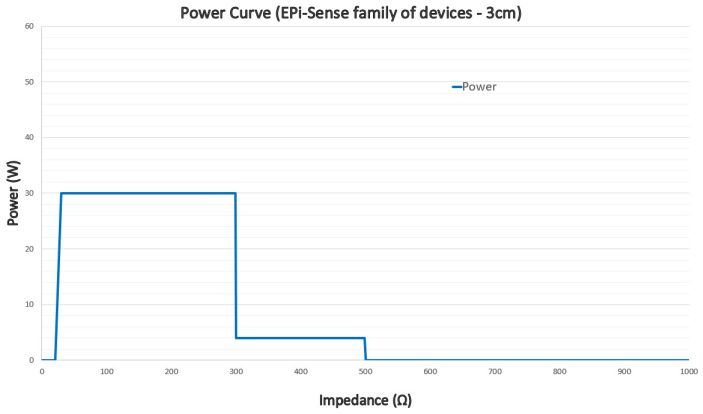
Som temperaturen i vævet øges, sker der vævskoagulation, der fører til cellenekrose. Vævstemperaturen og volumen af koaguleret væv påvirkes af mængden af afgivet effekt, overfladeområdet på koagulationsanordningen, som er i kontakt med vævet, og varigheden af energiafgivelsen.

Generatoren kører i enten tilstanden Power Control eller Diagnostic Evaluation. Ved drift i tilstanden Power Control indstilles effekt og tid automatisk af generatoren, når den kompatible EPi-Sense-anordning tilsluttet, for at gøre det lettere for brugeren. Effekten kan justeres manuelt i løbet af hele behandlingen for at tilpasse koagulationsprocessen, men der skal udvises forsigtighed, når der afviges fra de anbefalede, forudindstillede effektindstillinger. Generatoren overfører effekt på det indstillede punkt i det tidsrum, der er indstillet af operatøren.

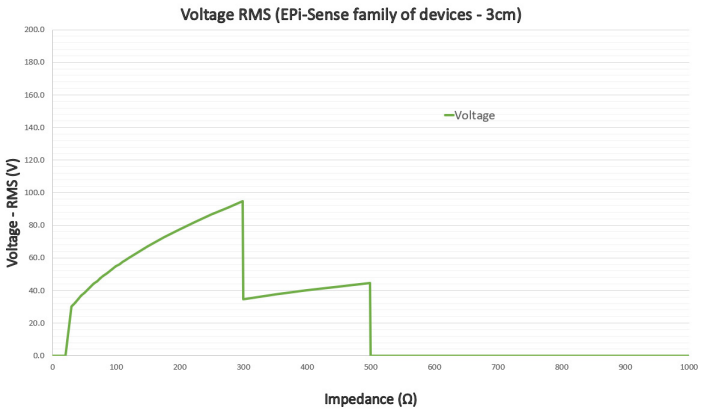
GENERATORENS DRIFTSTILSTANDE

1. Standby-tilstand – Generatoren står i stilstand; ingen energi overføres, ingen målinger udføres. Softwareversionen er identificeret.
2. Tilstanden Ready Power Control – Generatoren detekterer typen af den tilsluttede koagulationsanordning og bestemmer de indledende sætpunkter for effekt og tid i overensstemmelse hermed. Disse forudindstillede niveauer for effekt og tid kan justeres af operatøren, hvis det ønskes, men det anbefales ikke.
3. Tilstanden RF ON Power Control – Generatoren overfører et konstant effektniveau, indtil den forløbne tid svarer til indstillingspunktet, der detekteres en fejl eller vævsimpedansen øges for hurtigt.
4. Tilstanden Diagnostic Evaluation – RF-energi overføres IKKE til koagulationsanordningen i denne tilstand. Målinger af resistivitet er taget fra elektroder på en separat tilbehørsanordning (endnu ikke tilgængelig) for at angive omfanget af koagulationsnekrose.

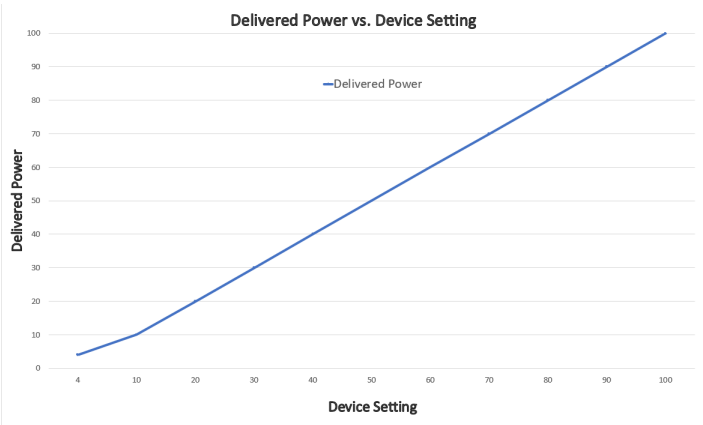
Diagrammer over effekt og -spændingseffekt



Figur 1. Effektkurve (CS-3000 og EPi-Sense – 3 cm-anordning)



Figur 2. Spænding ift. impedansbelastning



Figur 3. Afgivet effekt ift. indstillet effekt

SYSTEMOVERSIGT

I tabel 1 findes en komplet liste over komponenterne i og konfigurationerne af RF-generator (CSK-310 (A001426)).

BEMÆRK: A001427 er udelukkende til skift af Euro-strømkablet.

BEMÆRK: Storbritannien: CSK-310 (A001426) + A001428

Italien: CSK-310 (A001426) + A001429

Danmark: CSK-310 (A001426) + A001430

Schweiz: CSK-310 (A001426) + A001431.

Elementer	AtriCure-produktkode eller -delnummer	Konfiguration (antal pr. boks)					
		A001426	A001427	A001428	A001429	A001430	A001431
nContact RF-generator	CS-3000	1	–	–	–	–	–
Fodkontakt (pedal)	1153	1	–	–	–	–	–
Sensorkabel	CSK-2030 (A001461)	1	–	–	–	–	–
Brugsanvisning	IFU-0247	1	–	–	–	–	–
Sikringer – LittelFuse 2183.15, tidsforsinkelse (træg), normeret ved 3,15 A, 250 V AC	1755	2	–	–	–	–	–
Strømkabel – Euro, lige 3,5 M, 10 A, 250 V	C002090	1	1	–	–	–	–
Strømkabel – Storbritannien, lige 3,0 M, 10 A, 250 V	C003691	–	–	1	–	–	–
Strømkabel – Italien, lige 3,0 M, 10 A, 250 V	C003692	–	–	–	1	–	–
Strømkabel – Danmark, lige 3,0 M, 10 A, 250 V	C003693	–	–	–	–	1	–
Strømkabel – Schweiz, lige 3,0 M, 10 A, 250 V	C003694	–	–	–	–	–	1

KOMPONENTER, DER IKKE LEVERES MED GENERATOREN

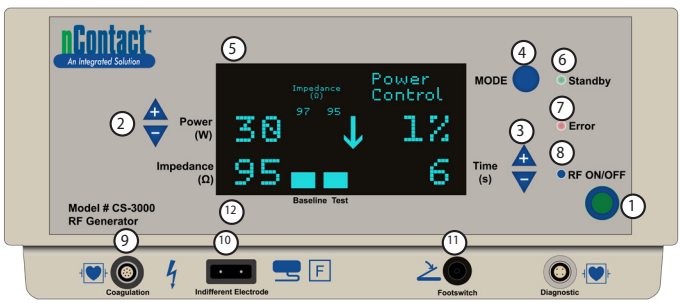
Komponenter, der leveres separat fra AtriCure, Inc. til brug med RF-generatoren CS-3000 og overholder grænseværdierne for medicinsk udstyr i henhold til IEC 60601-1-standarderne, omfatter:

- EPi-Sense®-serien af koagulationsanordninger med registreringsfunktioner (engangsbrug, steril) – Samlet sæt af modeller, der kan bruges med RF-generatoren, er: CDK-1413, EPiST. Se brugsanvisningen (IFU).
- RF-koagulationskabel (engangsbrug, steril) – Se brugsanvisningen til CSK-2000-/CSK-2060-kablet (kaldet "sterilt RF-kabel") for at få oplysninger om betjening og bortskaffelse.

Komponenter, der kræves til brug med CS-3000, men som ikke leveres af AtriCure:

- Patientreturelektrode (f.eks. indifferent, spredende elektrode), overfladeareal på mindst 136 cm^2 (21 sq. in.).

BRUGERFLADE TIL RF-GENERATOREN CS-3000



Figur 4. Generatorens frontpanel – hovedfunktioner

Generatorens frontpanel (**Figur 4**) omfatter forbindelser til det sterile RF-kabel og/eller det ikke-sterile sensorkabel CSK-2030 (9), den indifferente, spredende elektrode (10) og fodkontakten (11). Frontpanelet har trykknapper til at indstille effekt (2), indstille tid (3), ændre driftstilstanden (4) og slå RF-energioverførsel til og fra (1). På det grafiske display (5) vises driftstilstanden, effekt, tid, impedans (12) og procentvis ændring i impedans i tilstanden Power Control. Der angives med LED'er, hvor generatoren er i standbytilstand (6), om der er blevet detekteret en fejl (7), eller når RF-energi overføres (8).

FRONTKONTROLPANEL

Knappen RF ON/OFF (1)

Knappen RF ON/OFF fungerer parallelt med fodkontakten (se beskrivelsen af fodkontakten). I tilstanden Power Control styrer knappen RF ON/OFF driften af RF-generatoren ved at starte eller afslutte RF-energi.

Power (2)

Effekt er vist i watt (W). I tilstanden Power Control er sætpunktet for effekt det effektniveau, der overføres til koagulationsanordningen. Effektsætpunktet bestemmes af den specifikke koagulationsanordning og registreres automatisk, når koagulationsanordningen tilsluttes. Se brugsanvisningen til anordningerne for at få oplysninger om forudindstillet effekt og tid. Den maksimalt tilladte effekt afhænger af den tilsluttede koagulationsanordning. Effektoverførsel kan justeres, mens RF er aktiveret. Det gøres ved trykke på trykknapperne for effekt op eller ned for at indstille effekten i trin af 1 watt.

Den faktiske effekt, der overføres gennem koagulationsanordningen, erstatter sætpunktet på det grafiske display, når RF-energi aktiveres. I tilstanden Power Control justeres den faktiske effekt til sætpunktet, men kontrolleres også for at tage højde for vævsrespons, der detekteres via ændringer i impedans.

BEMÆRK: Hvis der ikke er tilsluttet eller identificeret en koagulationsanordning, indstilles effekt til 4 W, og den maksimale effekt vil blive begrænset til 50 W.

Time (3)

Tiden forudindstilles, når en koagulationsanordning tilsluttes og identificeres af generatoren. Sætpunktet for tid bestemmer varigheden af energioverførslen, medmindre der detekteres en fejl, eller operatøren manuelt afslutter overførslen af RF-energi. Tiden indstilles i trin af 1 sekund mellem 0 og 150 sekunder ved hjælp af op- og nedpilene.

Den forløbne tid med energioverførsel erstatter værdien Time Set på det grafiske display, når RF-energi aktiveres.

Knappen Mode (4)

Knappen Mode bruges til at justere driftstilstanden mellem Standby, Power Control og Diagnostic Evaluation. Tryk på knappen Mode under anvendelse af RF-energi vil blive ignoreret af systemet.

Fejlindikator (7)

LED-indikatoren for fejl tændes, når systemet støder på en intern tilstand, der forhindrer generatordrift. Det kan være en selvtestfejl, en forkert tilslutning eller indstilling, advarsel om for høj opvarmning eller en fejl i systemet. Generatoren afgiver ingen effekt, når LED'en for fejl lyser (se kapitel 6: Fejlsøgning).

Indikatoren RF ON/OFF (8)

Indikatoren RF ON/OFF lyser, når der overføres RF-energi. Overførsel af RF-energi omfatter den periodiske overførsel af energi til at måle impedans. Det gælder også, når RF-energien ikke er blevet initieret. Når der dog overføres RF-energi ved den effekt, der er i stand til at forårsage koagulation, lyser indikatoren RF ON/OFF konstant.

FORBINDELSER

Konnektorer på frontpanel

Konnektorerne til fodkontakten, det sterile RF-koagulationskabel til EPi-Sense-serien af anordninger og/eller det ikke-sterile sensorkabel CSK-2030 og de indifferent, spredende elektrode muliggør sammenkobling med komponenter.

Sterilt RF-koagulationskabel til anordningen (9)

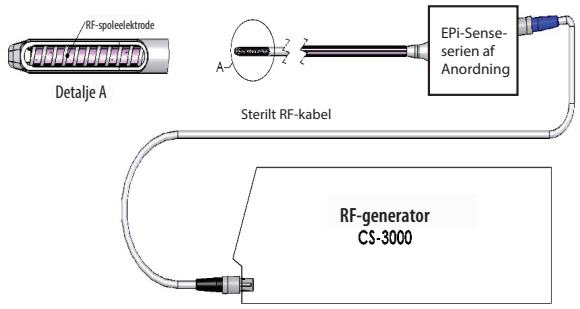
AtriCure fremstiller de koagulationsanordninger og sterile RF-kabler, som skal bruges med CS-3000. Den passende opsætning fremgår af **Figur 5**.

Sensorkabelforbindelse (9)

Ud over at overføre RF-energi fra generatoren CS-3000 muliggør sensorkabelgrænsefladen ("koagulation"-port på generator) tilslutning af sensorelektroderne fra EPi-Sense-serien af anordninger til det eksterne sensorudstyr (EKG) ved hjælp af kablet CSK-2030. Den passende opsætning fremgår af **Figur 6**.

EPI-SENSE-KOAGULATIONSANORDNINGER, STERILT RF-KABEL OG OPSÆTNING AF RF-GENERATOR

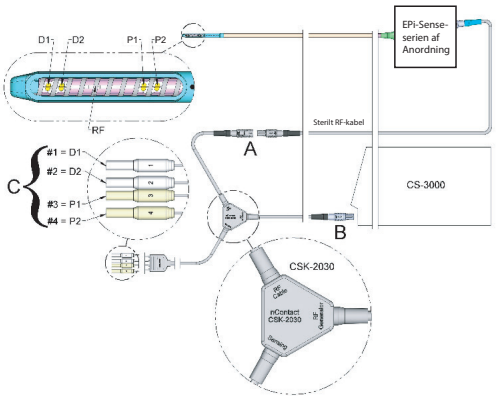
I **Figur 5** nedenfor vises den passende opsætning af EPi-Sense-anordningerne med sterilt RF-kabel og generatoren CS-3000.



Figur 5. EPi-Sense-koagulationsanordninger, sterilt RF-kabel og opsætning af RF-generator

EPI-SENSE-SERIEN AF ANORDNINGER, CSK-2030-KABEL OG OPSÆTNING AF RF-GENERATOR

I **Figur 6** nedenfor vises den passende opsætning af EPi-Sense-anordningerne med sterilt RF-kabel, kablet CSK-2030 og generatoren CS-3000.



Figur 6. EPi-Sense-serien af anordninger, sterile RF-kabel, CSK-2030 med overformet åg og opsætning af RF-generator

BEMÆRK: Benoversigt for den ikke-sterile CSK-2030 er:

D1 = Distal elektrode 1 = Afskærmet ben nr. 1;
D2 = Distal elektrode 2 = Afskærmet ben nr. 2;
P1 = Proksimal elektrode 1 = Afskærmet ben nr. 3;
P2 = Proksimal elektrode 2 = Afskærmet ben nr. 4;

A: Før den sorte ende af det sterile RF-kabel ind i den sorte bøsning på CSK-2030

B: Før den sorte ende af kablet CSK-2030 ind i den sorte "koagulation"-bøsning på den kompatible nContact-radiofrekvensgenerator

C: Til sensor- eller EKG-udstyr

⚠ **FORSIGTIG:** Sørg for, at sensorudstyret (EKG) overholder IEC 60601-2-25 til beskyttelse mod højfrekvent kirurgisk interferens for at undgå afbrydelse eller forkert sensorregistrering.

Indifferent, spredende elektrode (10)

Den indifferente, spredende elektrode giver en vej gennem patienten og tilbage til generatoren for den elektriske strøm. Det er vigtigt at sætte den indifferente, spredende elektrode korrekt på patienten i henhold til producentens anvisninger (se Kapitel 2: "Opsætning og drift"). Den indifferente, spredende elektrode er udelukkende til engangsbrug.

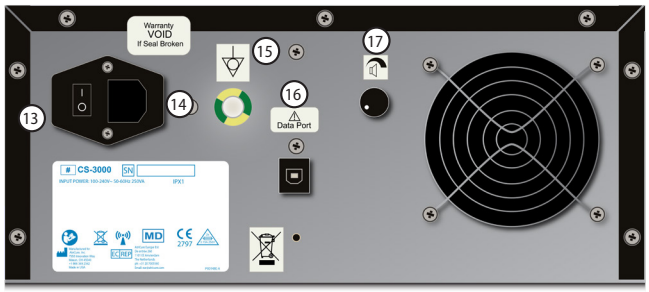
Fodkontakt (11)

Tryk fodkontakten ned, og slip igen for at starte overførslen af RF-energi. Hvis du vil standse energioverførslen og nulstille tiden under driften, skal du endnu engang trykke på fodkontakten og slippe igen.

Impedans (12)

Impedans (modstand mellem koagulationsanordningen og den indifferente, spredende elektrode) måles af generatoren og vises i ohm (Ω). Ændringen i impedans mellem start af RF-energi (basisniveau) og overalt i vævskoagulationen (test) vises i et søjlediagram. Når konduktiviteten mindskes, øges impedansen. Under koagulering af væv, når temperaturen af vævet øges til over 100 °C og forårsager vævsudtørring, øges impedansen markant. Det skaber en isolationsbarriere. Generatoren reducerer hurtigt effekten, hvis impedansen øges hurtigt, og afslutter RF-energioverførslen, hvis impedansen øges til over 500 Ω.

KONNEKTORER PÅ BAGPANEL



Figur 7. Generatorens bagpanel – hovedfunktioner

Tænd/sluk-kontakt (13)

Kontakt, der slår generatoren til og fra.

AC-effektkonnektor (14)

Konnektor til AC-strømkablet.

Jordingsstift (15)

Bruges som en jordudligning til sikkerhed og test.

Datakonnektor/dataport (16)

Konnektor til USB-kommunikation eller seriel kommunikation med en værtscomputer til datavisnings- og arkiveringsformål.

Alarmlydstyrkekontrol (17)

Knap til ændring af lydstyrke af generatoralarmen. Drej knappen med uret for at øge lydstyrken.

KAPITEL 2 OPSÆTNING OG DRIFT

OPSÆTNING OG DRIFT AF GENERATOREN

KLARGØRING AF PATIENTEN – PÅSÆTNING AF INDIFFERENT, SPREDENDE ELEKTRODE

Klargør patienten til elektrokirurgi i henhold til standardprotokol. Sørg for, at hele patientens krop, inklusive ekstremiteter, er isoleret mod kontakt med jordforbundne metaldele. Følg nøje anvisningerne til koagulationsanordningen og producentens anvisninger til den indifferente, spredende elektrode.

⚠ **FORSIGTIG:** Brugen og den korrekt placering af en indifferent, spredende elektrode er et afgørende element i sikker og effektiv brug af elektrokirurgi. Hvis der ikke sikres god hudkontakt med hele den klæbende overflade på den indifferente, spredende elektrode, kan det føre til patientforbrændinger eller ringe elektrisk ydelse fra koagulationsanordningen. Indifferent, spredende elektrode, overfladeområde på mindst 136 cm^2 (21 sq. in.).

OPSÆTNING AF RF-GENERATOREN CS-3000

⚠ ADVARSEL ⚠

Brug handsker under opsætning og betjening af CS-3000 og tilhørende komponenter.

1. Slut den medfølgende strømledning til vekselstrømskonnektoren på bagsiden af RF-generatoren CS-3000.
2. Slut strømledningen fra RF-generatoren CS-3000 til en udgang.
3. På bagsiden af CS-3000 skal du aktivere netforsyningskontakten og tænde RF-generatoren.

⚠ ADVARSEL ⚠

Sørg for, at der ikke er nogle forhindringer under eller ved bagsiden af generatoren CS-3000, så der sikres tilstrækkelig luftstrøm til køling.

4. Når generatoren tændes (kontakt på bagsiden af generatoren), får det systemet til at skifte til standbytilstand, hvor ingen målinger eller indstillinger kan foretages. nContact-logoet og softwareversionsnummeret vises i meddelelsesvinduet; LED'en for standby lyser.
5. Tryk på knappen Mode for at gennemføre en selvtest og kontrollere systemfunktionen, før der skiftes til tilstanden Power Control. Efterfølgende tryk på knappen Mode vil skifte mellem tilstanden Power Control og Diagnostic Evaluation. LED'en for standby lyser ikke.

BEMÆRK: Hvis der detekteres en fejl, tændes den røde LED for fejl, og der vises en meddelelse på det grafiske display. Slå strømtilførslen til CS-3000 fra og til, så RF-generatoren gennemgår selvtest. (Se kapitel 6: Fejlsøgning).

CS-3000-DRIFT I TILSTANDEN POWER CONTROL

Når RF-generatoren skifter til tilstanden **Power Control**, indstilles starteffekten til 4 W, og tid indstilles til 0, indtil en koagulationsanordning sluttes til bøsningen i generatoren via det sterile RF-koagulationskabel.

Hvis det ikke-sterile sensorkabel ikke bruges:

1. Slut en koagulationsanordning til den passende bøsning (blå) på det sterile RF-kabel.
2. Slut det sterile RF-kabel (sort) til "koagulation"-porten på RF-generatoren, så de aktuelle værdier for effekt og tid vises.

Hvis det ikke-sterile sensorkabel bruges:

1. Slut den sorte ende af sensorkablet (mærket "RF Generator" på det opdelte åg) til "koagulation"-porten på generatoren CS-3000, indtil der høres et klik.
2. Slut en koagulationsanordning til den passende bøsning (blå) på det sterile RF-kabel. Slut den sorte ende af det sterile RF-kabel til den sorte bøsning (mærket "RF Cable" på det opdelte åg) på det ikke-sterile sensorkabel, indtil der høres et klik.
3. Slut de afskærmede ben på 2 mm til sensorudstyret.

De passende forudindstillinger for effekt og tid fremgår af brugsanvisningen (IFU) til koagulationsanordningerne.

1. Effektniveauet er automatisk forudindstillet af producenten til det anbefalede niveau for den tilsluttede koagulationsanordning. Dog kan effektniveauet justeres af brugeren til en anden indstilling, hvis det ønskes, men det anbefales ikke.
2. Sætpunktet for tid blev automatisk forudindstillet af producenten ved den anbefalede indstilling for behandlingsvarighed for den tilsluttede koagulationsanordning. Dog kan sætpunktet for tid justeres af brugeren til en anden varighed, hvis det ønskes.
3. Slut den indifferente, spredende elektrode til den passende bøsning på RF-generatoren.
4. Sørg for, at den indifferente, spredende elektrode er sluttet korrekt til patientens ryg.
5. Sæt fodkontaktkonnektoren ind i bøsningen på frontpanelet.
6. Placer koagulationsanordningen. Tryk på og slip fodkontakten én gang, eller tryk på knappen RF ON/OFF på frontpanelet. CS-3000 kører som en "intermitterende" generator, så når der trykkes på fodkontakten og slippes igen, tændes generatoren. Hvis der stås på fodkontakten, kan det forårsage uønsket slukning af RF-energien.
7. Når der er trykket på knappen RF ON/OFF eller fodkontakten og sluppet igen, skifter generatoren til tilstanden RF ON og overfører RF-energi til koagulationsanordningen. Hvis RF-energien skal slukkes under driften, kan der trykkes på knappen RF ON/OFF eller fodkontakten og straks slippes igen. CS-3000 er en "intermitterende" generator, så når der trykkes på fodkontakten og slippes igen, slukkes generatoren. Hvis der stås på fodkontakten, kan det forårsage uønsket start af RF-energien.
8. Korrekt placering af koagulationsanordningen og passende generatorindstillinger er afgørende for elektrokoagulation. Overvåg impedansmålingerne på frontpanelets grafiske display for at assistere i koagulationsprocessen.
9. Indstillingen for effektlevering kan når som helst justeres i løbet af proceduren. Tid kan kun justeres, mens der ikke overføres RF-energi.
10. Generatoren stopper automatisk overførslen af energi, når der er opstået timeout for den (fuldført forudindstillingscyklus), og den er skiftet til klartilstand. RF-afgivelsen kan stoppes, før cyklusvarigheden udløber, ved at trykke på og slippe fodkontakten eller knappen RF ON/OFF på frontpanelet. Når generatoren startes igen, nulstilles anordningen til de tidligere angivne tids- og effektindstillinger.

⚠ ADVARSEL ⚠

Tryk på og slip fodkontakten én gang for at slå RF-generatoren TIL eller FRA. Stå ikke på fodkontakten, da det kan forårsage uønsket initiering eller slukning.

BEMÆRK: Hvis koagulationsanordningen skal omplaceres, skal du trykke på og slippe fodkontakten eller knappen RF ON/OFF for at afbryde energioverførslen. Afgivelsen af RF-energi genstartes ved at trykke på og slippe fodkontakten eller knappen RF ON/OFF igen.

BEMÆRK: Hvis impedansen stiger til over 500 Ω, holder generatoren op med at overføre RF-energi og skifter tilbage til klartilstanden.

KAPITEL 3 PRODUKTSPECIFIKATIONER

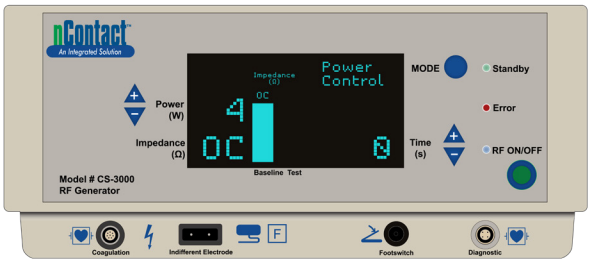
DRIFTSBETINGELSER OG DISPLAY PÅ FRONTPANEL



Figur 8. RF-generatorens frontpaneldisplay ved standbytilstand

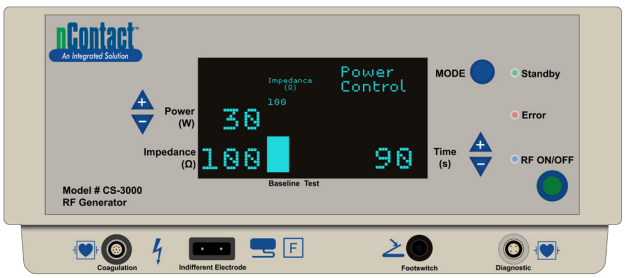
Når generatoren tændes, skifter den til tilstanden "Standby".

Ved skift til STANDBYTILSTAND aktiveres LED'en for Standby (LED'en "Error" og LED'en "RF ON/OFF" forbliver slukkede). nContact-logoet og "Software Version" vises.



Figur 9. RF-generatorens frontpaneldisplay ved skift til tilstanden "Power Control"

Når brugeren under standby trykker på knappen "MODE", gennemfører generatoren en selvtest. Hvis den diagnostiske selvtest ikke detekterer en fejlkode, skifter generatoren til tilstanden POWER CONTROL (i denne tilstand blinker LED'en for RF ON/OFF). Som det fremgår af figuren ovenfor, er impedansmålingen et åbent kredsløb (OC), og LED'en for fejl lyser, fordi anordningen og den indifferente, spredende elektrode ikke er tilsluttet. Generatorens effekt er indstillet til 4 W, og tid er indstillet til 0.

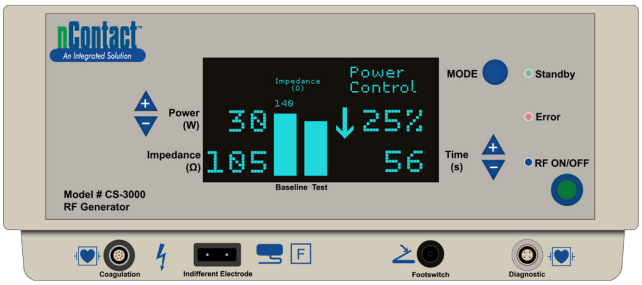


Figur 10. RF-generatorens frontpaneldisplay i "Power Control/klartilstand"

Fra tilstanden POWER CONTROL skifter generatoren til en klartilstand, når der tilsluttes et håndstykke og en indifferent, spredende elektrode. Generatoren detekterer anordningstypen og angiver forudindstillinger for anordningsspecifikke oplysninger.

LED'en "RF ON/OFF" er ikke aktiveret, men vil blinke.

Den forudindstillede effekt og tid fremgår af brugsanvisningen (IFU) til koagulationsanordningerne.



Figur 11. Eksempel på display i tilstanden "RF ON" med en tilsluttet anordning

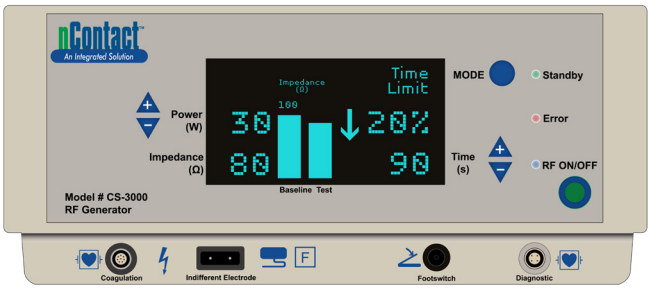
TILSTANDEN POWER CONTROL/RF ON FOR ANORDNINGER

I denne tilstand trykker og slipper brugeren på knappen "**RF ON/OFF**" eller på fodkontakten for at aktivere og overføre RF-energi til koagulationsanordningen. LED'en "RF ON/OFF" lyser. **Effekten** er forudindstillet for koagulationsanordningerne. Cyklus-tiden (f.eks. 56 sek.) vises i nederste højre hjørne og tæller op til den indstillede værdi.

Impedans måles, og værdien vises nederst til venstre (f.eks. 105 Ω). Impedans vises grafisk (i højre søjle "Test") i forhold til grundværdien, der blev målt ved start af RF. Grundværdien vises også over grafen og i søjlen "Baseline" til venstre.

Den procentvise ændring i impedans i forhold til grundværdien vises til højre (f.eks. ↓ 25 %) med en pil (↑ eller ↓) for at angive, om ændringen i værdi var en forøgelse eller en reduktion.

Under RF-anvendelse afspilles en hørbar tone hvert sekund med en impuls på 200 millisekunder.



Figur 12. RF-generatorcyklus fuldført; returnerer til "klar"-tilstanden Power Control

Når RF-cyklussen er fuldført, når den forudindstillede tid er nået, går generatoren tilbage til **klartilstanden** POWER CONTROL.

"RF ON/OFF" afsluttes, når tiden svarer til sætpunktet, og LED'en for RF ON/OFF slukkes.

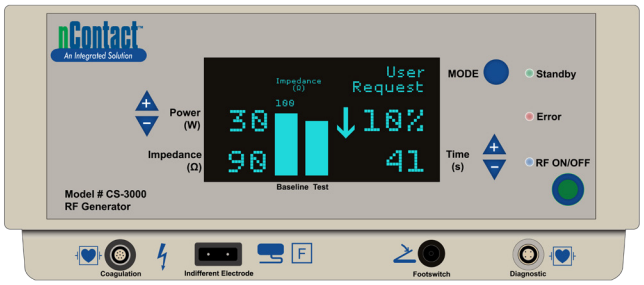
Meddelelsen "Time Limit" vises øverst til højre. Parametre vises i 8 sekunder og nulstilles så til forudindstillede værdier.

Den endelige impedans måles (80 Ω) og vises nederst til venstre og i grafisk form i forhold til grundværdien (100 Ω).

Den endelige procentvise ændring i impedans vises (↓ 20 %).

Endelig overført effekt vises (30 W).

Tid for afslutning af RF-energi vises (90 s).
Når denne advarsel forekommer, afspilles en tone i 1 sekund.



Figur 13. Brugeren afslutter energicyklussen – På generatoren vises "User Request" og skiftes til klartilstanden Power Control

ADVARSELS- OG FEJLTILSTANDE – FEJLBETINGELSER

Når brugeren trykker på knappen **RF ON/OFF eller trykker på og slipper fodkontakten** for at afslutte RF-transmission, vender generatoren tilbage til klartilstanden POWER CONTROL **,** og LED'en for "**RF ON/OFF**" slukkes; se **Figur 13**.

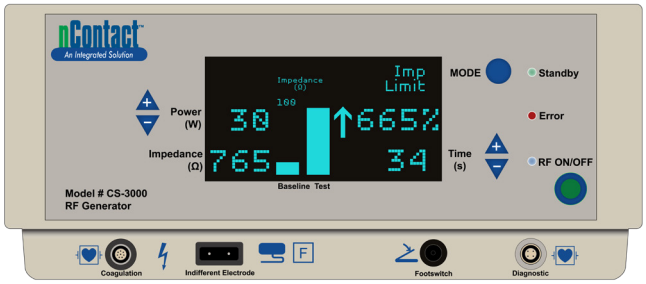
Meddelelsen "User Request" vises øverst til højre.
Både anordningen og den indifferente, spredende elektrode forbliver tilkoblet. Parametre vises i 8 sekunder og nulstilles så til forudindstillede værdier.

Den endelige impedans måles (90 Ω) og vises (også i grafisk form) i forhold til grundværdien (100 Ω).

Den endelige procentvise ændring i impedans vises (f.eks. ↓ 10 %).

Endelig overført effekt vises til venstre (30 W).

Tid ved brugerafbrydelse af RF-energi vises (41 s).
Når denne advarsel forekommer, afspilles en tone i 1 sekund.



Figur 14. ERROR "Imp Limit" – Impedans overstiger grænseværdien

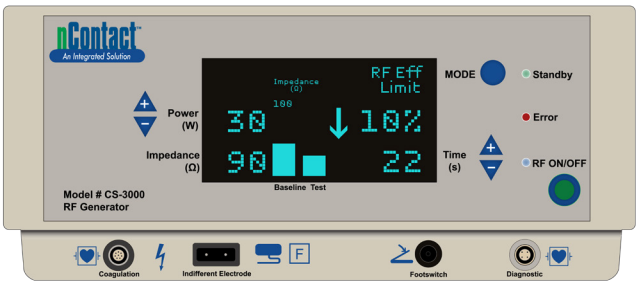
Denne fejl (advarsel) forekommer, når **impedans** overstiger grænseværdien og forårsager afbrydelse af RF-energioverførsel; se **Figur 14**.
Meddelelsen "Imp Limit" vises øverst til højre, og **LED'en for fejl** tændes. Ved advarsler vises parametre i 8 sekunder, eller indtil advarslen afhjælpes. Når advarslen er afhjulpet, nulstilles parametrene til de forudindstillede værdier.

Endelig impedans (765 Ω) vises (også i grafisk form) i forhold til grundværdien (100 Ω).

Den endelige procentvise ændring i impedans vises (↑ 665 %).

Endelig overført effekt vises (30 W).

Tid ved brugerafbrydelse af RF-energi (34 s) vises.
Når denne advarsel forekommer, afspilles en hørbar tone tre gange i 1,5 sekunder med 450 millisekunder mellem toner.



Figur 15. ERROR "RF Eff Limit" – systemfejl

Denne fejl sker, når der forekommer en **konflikt med hardware eller software**, som forårsager afslutning af RF-energioverførslen; se **Figur 15**.

Alle fejl, der ikke kan genoprettes, vises med den passende meddelelse og kræver slukning og tænding via hovedafbryderen, så generatoren igen gennemgår selvtesten.
Meddelelsen "RF Eff Limit" vises, og **LED'en for fejl** tændes.
(Eff = effektivitet).

Der vises parametre, indtil generatoren slås FRA og derefter TIL, så generatoren gennemfører dens diagnostiske selvtest ved start.

Endelig impedans (90 Ω) vises (også i grafisk form) i forhold til grundværdien (100 Ω).

Den endelige procentvise ændring i impedans vises (f.eks. ↓ 10 %).

Endelig overført effekt vises (30 W).

Tid ved brugerafbrydelse af RF-energi vises (22 s).
Når denne fejl forekommer, afspilles en hørbar tone kontinuerligt, indtil generatoren slukkes.

KAPITEL 4 FOREBYGGENDE VEDLIGEHOLDELSE OG RENGØRING

Kontakt den lokale tjeneste til genanvendelse og bortskaffelse af medicinsk udstyr.

CS-3000 Generator:

⚠ ADVARSEL ⚠

Undgå at spilde væske over generatoren, og sørg for, at isopropylalkohol (IPA) er fuldstændig tørret inden brug af anordningen for at undgå beskadigelse af udstyret eller patientskade. Hvis der spildes væske på generatoren, skal den returneres til sygehusets tekniske afdeling til evaluering.

⚠ **FORSIGTIG:** Undgå basiske og slibende rengøringsmidler.

BEMÆRK: Sprøjt eller hæld ikke væsker direkte på anordningen.
BEMÆRK: Anordningen og/eller komponenter kan ikke steriliseres.

CSK-2030 Sensorkabel:

⚠ ADVARSEL ⚠

Rens om nødvendigt sensorkablet med servietter med 70 % – 90 % isopropylalkohol for at sikre, at det ikke forårsager infektion.

⚠ **FORSIGTIG-MEDDELELSER:**

- Forkert håndtering af tilslutningskablet, herunder sterilisering og nedsænkning af de elektriske konnektorer, kan føre til forringelse af systemets ydeevne, herunder manglende mulighed for at starte eller fuldføre en ablationsbehandling.
- Placer kablerne til kirurgiske elektroder for at forhindre kontakt med patienten eller andre ledninger.
- Undgå basiske og slibende rengøringsmidler.
- Isopropylalkohol (IPA) skal være fuldstændig tørret inden brug af anordningen.

BEMÆRK: Sensorkablet er ikke beregnet til at blive brugt i det sterile felt. Steriliser sensorkablet med enhver steriliseringsmetode.

Frakobling af CSK-2030:

- Hvis du vil koble det sterile RF-kabel fra CSK-2030, skal du gribe fat i CSK-2030-bøsningen med én hånd, og den sterile RF-kabelkonnektor med den anden hånd og trække tilbage. Træk IKKE i ledningerne.
- Sensorkablet frakobles generatoren ved at tage fat i konnektoren og trække tilbage. Træk IKKE i ledningen.
- De afskærmede 2 mm ben frakobles ved at tage fat i den overformede del af 2 mm-benet, hvor benets nummer er, og trække. Træk IKKE i ledningen.
- Hvis der trækkes for meget i kablet, eller hvis det bøjes for meget, kan det blive beskadiget, så det ikke længere fungerer.
- Opbevar kablet i et sikkert og tørt område indtil næste brug.

BEMÆRK: Kobl kablet fra generatorens inden rengøring.

RETNINGSLINJER FOR RENGØRING

De følgende retningslinjer anbefales til rengøring af anordningen.

1. Kobl anordningen eller vognen fra stikkontakten inden rengøring.
2. Hvis anordningen og/eller komponenter er tilsmudset med blod eller andre kropsvæsker, skal den/det rengøres, inden tilsmudsningen kan tørre (inden for to timer efter tilsmudsningen).
3. Anordningens og/eller komponenternes ydre overflader skal rengøres med servietter med 70 % til 90 % isopropylalkohol (IPA) i mindst to minutter. Der må ikke trænge væske ind i kabinettet.
4. Vær opmærksom på alle områder, hvor væske eller smuds kan samle sig, f.eks. under/omkring håndtag eller eventuelle snævre sprækker/fordybninger.
5. Tør anordningen og/eller komponenterne af med en tør, hvid fnugfri klud.
6. Udfør en afsluttende kontrol af rengøringen ved at efterse den hvide klud for resterende snavs.
7. Gentag trin 3 til og med 6, hvis der er snavs på den hvide klud.

Tænd anordningen for at udføre en selvtest ved start (POST), når rengøringen er fuldført. Kontakt AtriCure for at påbegynde returneringsprocessen, hvis der vises en fejlmeddelelse. Se kapitel 7: Kundeservice/udstyrsreturnering.

FOREBYGGENDE VEDLIGEHOLDELSE

AtriCure har taget hensyn til internationalt anerkendte standarder og vejledninger til fastlæggelse af krav til forebyggende vedligeholdelse.

CS-3000 og kompatible genanvendelige komponenter skal regelmæssigt gennemgå forebyggende vedligeholdelse, som specificeret nedenfor.

Den forebyggende vedligeholdelse for CS-3000 og genanvendelige komponenter omfatter følgende aktiviteter:

- Gennemførelse af tændingsselvtesten (POST)
- Visuelt eftersyn (beskadigelser, optrævling, revnede dele, manglende elementer osv.)

Kontakt din lokale AtriCure-servicerepræsentant for at få mere detaljerede oplysninger om programmer til forebyggende vedligeholdelse.

REGELMÆSSIGE EFTERSYN

Regelmæssige sikkerhedseftersyn af generatoren og tilkoblede komponenter bør udføres af personer, der med baggrund i deres uddannelse, viden og praktiske erfaring er i stand til på passende vis at teste og vurdere sikkerheden og funktionen af generatoren.

VISUELT EFTERSYN

1. Brugervejledning findes.
2. Etiketter, forsigtig-meddelelser eller advarsler er placeret korrekt og på alle påkrævede placeringer.
3. Ingen åbenbar ekstern mekanisk beskadigelse af generatoren, konnektorer, komponenter eller ledninger/kabler.

DRIFTSTEST

1. Selvtestdiagnose efter start, omfatter selvkalibrering af målekredsløbet.
2. Fodkontaktfunktion.
3. Frontkontrolpanel; taster og displays.

⚠ ADVARSEL ⚠

Hvis startselvtesten (POST) viser en defekt, der kunne skade patienten, medarbejdere eller tredjeparter, må generatoren ikke bruges, før den er blevet behørigt repareret eller serviceret. Operatøren skal øjeblikkeligt give AtriCure-repræsentanten besked om defekten.

SKIFT AF SIKRINGER

1. Åbn døren på vekselstrømsindgangen (se 13 og 14 i **Figur 7**).



Figur 16a. Vekselstrømsindgang

2. Træk udtræksdelen ud.



Figur 16b. Dør til vekselstrømsindgang åben

3. Skift de relevante sikringer inden i udtræksdelene.



Figur 16c. Vekselstrømssikringer

4. Indsæt udtræksdelene med de nye sikringer, og sørg for, at pilene peger ind i OP-retningen.



Figur 16d. Skift af sikring til vekselstrømsindgang

5. Luk døren på vekselstrømsindgangen.

KAPITEL 5 TEKNISKE SPECIFIKATIONER OG SIKKERHEDSINSPEKTION

MEKANISKE SPECIFIKATIONER

Størrelse:

32,39 cm (12,75") – (L) x 45,72 cm (18") – (B) x 15,24 cm (6,0") – (H) maksimum

Vægt: 9,07 kg (20 lbs.) absolut maksimum.

TEKNISKE SPECIFIKATIONER

Effekt

Nøjagtighed: ±20 % fra 4 W-100 W
Opløsning: 1-W (stigningstrin)

Impedans

Nøjagtighed: ±20 % fra 70-300 ohm
Opløsning: 1 ohm (stigningstrin)

UDSTYRSTYPE/KLASSIFICERING

Klasse I-udstyr.

1. Defibrilleringsbeskyttet type CF anvendt del. Genoprettelsestiden, før RF-generatoren CS-3000 er helt driftsklar igen efter eksponering for defibrilleringsspændinger, er 5 sekunder.
2. Generatoren opfylder IPX1-kravene for beskyttelse mod indtrængen af væske.
3. Ikke egnet til brændbare anæstesigasser.
4. Intermitterende drift – Driftscyklussen for overførsel af RF-energi ved med maksimal ydeevne (100 watt, +/-20 %) er 150 sekunder TIL og 10 sekunder FRA.

⚠ **FORSIGTIG:** Nøjagtig impedansmåling og skærmbaseret sammenligning i løbet af en læsion opnås ved at vente 10 sekunder efter afslutning af en læsion med at genstarte RF.

5. Anvender LittelFuse 2183.15, tidsforsinkelse (træg sikring), normeret ved 3,15 A, 250 V AC

⚠ ADVARSEL ⚠

Udskift kun sikringer med LittelFuse 2183.15, tidsforsinkelse (træg sikring), normeret ved 3,15 A, 250 V AC, da det kan forårsage, at RF-generatoren ikke fungerer korrekt eller slet ikke fungerer.
Se kapitel 6: Fejlsøgning.

Specifikationer for fodkontakt

Klassificering for fugtbeskyttelse: IPX2

Forventet levetid

Den forventede levetid er den periode, hvor RF-generatoren CS-3000, komponenterne og tilbehøret forventes at forblive egnede til det tilsigtede formål under den antagelse, at den ansvarlige organisation vil følge AtriCure's brugsanvisning (IFU) til forebyggende vedligeholdelse.

AtriCure har defineret den forventede levetid af både CSK-310-systemet og sensorkablet (CSK-2030) til at være 5 år.

Du kan få flere oplysninger om forebyggende vedligeholdelse ved at se kapitel 4: Forebyggende vedligeholdelse og rengøring eller kontakte din lokale AtriCure-repræsentant.

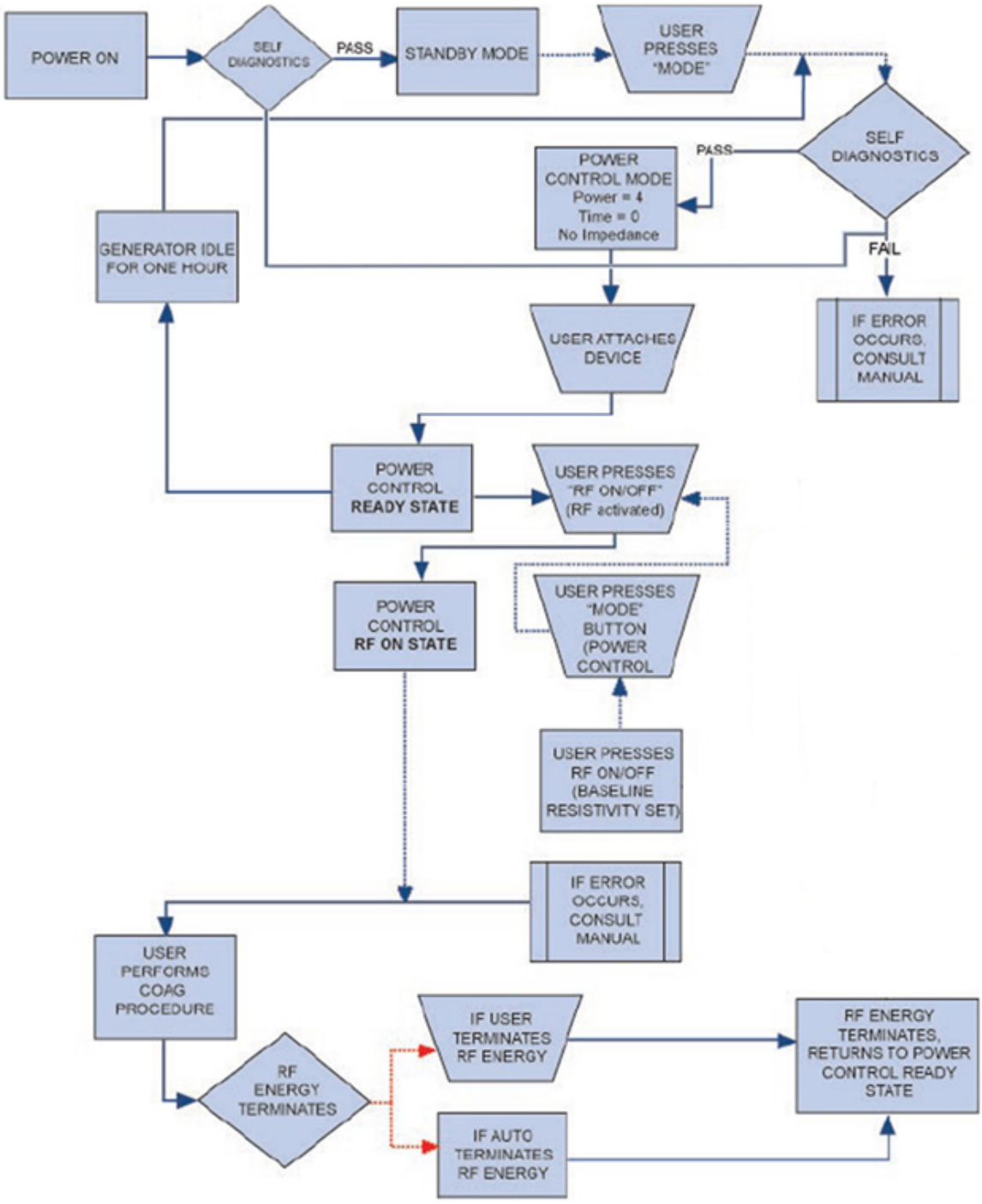
MILJØSPECIFIKATIONER

Driftsbetingelser	
Temperatur	10 °C til 40 °C, 50 °F til 104 °F
Luftfugtighed	30 % 75 % RH, ikke-kondenserende
Atmosfærisk tryk	700 millibar til 1060 millibar, 10.153 psi til 15.374 psi
Opbevaringsbetingelser	
Temperatur	-29 °C til 60 °C, -20 °F til 140 °F
Luftfugtighed	30 % RH til 85 % RH, ikke-kondenserende
Atmosfærisk tryk	700 millibar til 1060 millibar, 10.153 psi til 15.374 psi
Transportbetingelser	
Temperatur	-29 °C til 60 °C, -20 °F til 140 °F
Luftfugtighed	30 % RH til 85 % RH, ikke-kondenserende

BEMÆRK: Bring gradvist RF-generatoren tilbage til driftstilstand efter opbevaring eller forsendelse, så den er i en stabil tilstand før brug.

KAPITEL 6 FEJLSØGNING

Følgende procesdiagram viser et brugerbeslutningstræ, der kan hjælpe med betjeningen af generatoren og med fejlsøgning.



Figur 17. Generatortilstande, tilstande og driftsforløb

⚠ ADVARSEL ⚠

Bagpanelet på RF-generatoren må aldrig åbnes. Det kan forårsage alvorlig personskade og beskadigelse af anordningen. Det vil ugyldiggøre garantien. Når problemer ikke kan løses ved at følge anvisningerne i dette fejlsøgningsafsnit, skal du kontakte AtriCure, Inc for at få flere service- og reparationsoplysninger.

Symptom	Handling
Ingen skærmvisninger eller indikatorer, når RF-generatoren er tændt.	• Sørg for, at generatoren er sluttet til en fungerende stikkontakt. • Efterprøv tænd/sluk-kontakten på generatorens bagside. • Frakobl og efterprøv sikringen på bagpanelet. Sikringer må udelukkende udskiftes med en sikring af typen LittelFuse 2183.15, tidsforsinkelse (træg), normeret ved 3,15 A, 250 V AC. Se Skift af sikringer i kapitel 6: Fejlsøgning.
Advarslen IMP LIMIT, der angiver, at impedans er uden for område.	• Efterprøv forbindelserne til koagulationsanordningen og den indifferente, spredende elektrode. • Sørg for, at anordningen er placeret korrekt på vævsstedet. • Efterprøv positionen af den indifferente, spredende elektrode på patientens ryg. • Hvis problemet fortsætter, skal du udskifte koagulationsanordningen og den indifferente, spredende elektrode.
LED-indikatoren Error tændes, og én af følgende fejlmeddelelser vises i meddelelsesvinduet: RF EFF LIMIT ROM CRC FAILURE RAM FAILURE TIMER FAILURE +48 VOLT SUPPLY FAIL -12 VOLT SUPPLY FAIL +12 VOLT SUPPLY FAIL +5 VOLT SUPPLY FAIL IMPEDANCE TEST FAIL RF POWER TOO HIGH WHEN OFF RF POWER TOO HIGH WHEN ON RESISTIVITY FAILED MEASURED POWER << CALCULATED POWER FAN FAULT GROUND FLOAT ON A/D CAL VOLTAGE ON A/D AMBIENT TEMP FAIL	• Sluk anordningen, og tænd den så igen. • Lad generatoren køre gennem den normale selvdiagnose ved start. • Hvis generatoren igen viser fejltilstanden, og problemet fortsætter, skal du kontakte AtriCure Inc. eller dennes repræsentant.
LED-indikatoren Error viser, at en knap sidder fast, og én af følgende fejlmeddelelser vises: RF ON BUTTON STUCK MODE BUTTON STUCK POWER/TEMP UP BUTTON STUCK POWER/TEMP DOWN BUTTON STUCK TIME UP BUTTON STUCK TIME DOWN BUTTON STUCK	• Tryk på og slip den angivne knap for at se, om den så stadig sidder fast. • Sluk anordningen, og tænd den så igen. • Lad generatoren køre gennem den normale selvdiagnose ved start. • Hvis generatoren igen viser fejltilstanden, og problemet fortsætter, skal du kontakte AtriCure Inc. eller dennes repræsentant.

Symptom	Handling
RF-effekt slås ikke til, når der trykkes på fodkontakten.	• Efterprøv, om fodkontakten er sluttet til frontpanelet på generatoren. • Sørg for, at tiden ikke er indstillet til 0. • Sørg for, at fejlen IMP LIMIT ikke er detekteret – impedansen skal ligge mellem 30 – 500 Ω. • Sørg for, at koagulationsanordningen er sluttet til generatoren. • Sørg for, at den indifferente, spredende elektrode er fastgjort til patienten og er sluttet til generatoren. • Efterprøv fodkontakten ved at koble dens kabel fra generatoren, sætte en tommelfinger over fodpedalkonnektoren og så trykke pedalen ned. Hvis fodkontakten fungerer korrekt, skulle der løbe luft ud gennem konnektoren, når fodkontakten trykkes ned.
RF forstyrrer ultralydsudstyr og andet udstyr	• Sørg for, at kablerne fra elektroderne ikke krydser kablerne fra ultralydssonden eller andet udstyr. • Ændring af indstillinger for ultralyd kan afhjælpe billedinterferens.
Impedansen er større end 500 Ω i starten af RF-effektafgivelsen.	• Sørg for, at den indifferente, spredende elektrode er sat korrekt på. • Tjek alle forbindelser. • Rengør koagulationsanordningen for alt koagel. • Sørg for, at anordningen er placeret korrekt på vævsstedet.
Impedansen er mindre end 30 Ω i starten af RF-effektafgivelsen	• Omplacer koagulationsanordningen.

KAPITEL 7 KUNDESERVICE/SERVICE PÅ UDSTYR/GARANTI

AtriCure Inc. er fuld engageret i at levere service og tjenesteydelser til sine kunder. Hvis du har nogen spørgsmål angående brugen af nContact-koagulationssystemet, kan du kontakte kundeservice på:

Producent:

AtriCure Incorporated
7555 Innovation Way
Mason, Ohio 45040
USA

Kundeservice:
1-866-349-2342
1-513-755-4100

Autoriseret repræsentant i Europa:

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

GARANTIER

Ansvarsbegrænsninger

Denne garanti og rettigheder og forpligtelser herunder er reguleret af lovene i staten Ohio i USA.

AtriCure, Inc. garanterer, at dette produkt er fri for defekter i materiale og udførelse ved almindelig brug og forebyggende vedligeholdelse for den relevante garantiperiode, vist herunder. AtriCure's forpligtelse under denne garanti er begrænset til reparation eller udskiftning ud fra dennes skøn af ethvert produkt eller del deraf, som er blevet returneret til AtriCure Inc. eller dennes distributør inden for den gældende periode, vist nedenfor og som ved undersøgelse og til AtriCure's tilfredsstillelse har vist sig at være defekt. Denne garanti omfatter ikke produkter eller dele deraf, som er blevet: (1) negativt påvirket på grund af brug sammen med anordninger, der er fremstillet eller distribueret af parter, der ikke er autoriseret af AtriCure, Inc. (2) repareret eller ændret uden for AtriCure's fabrik på en måde, som ifølge AtriCure's bedømmelse, påvirker stabilitet eller pålidelighed, (3) gjort til genstand for ukorrekt brug, forsømmelighed eller uheld, eller (4) anvendt til andet end det i overensstemmelse med design- og brugsparametre, instrukser og retningslinjer for produktet eller med funktionelle, driftsmæssige eller miljømæssige standarder for lignende produkter generelt accepterede i branchen. AtriCure har ingen kontrol over drift, inspektion, vedligeholdelse eller brug af sine produkter efter salg, leasing eller overførsel, og har ingen kontrol med valg af kundens patienter.

AtriCure's produkter er garanteret i følgende perioder efter fragt til den oprindelige køber:

nContact RF-generator	**Ét (1) år**
Fodkontakt	**Ét (1) år**
Jordet el-kabel/-kabler	**Ét (1) år**
Sensorkabel	**Ét (1) år**

DENNE GARANTI TRÆDER I STEDET FOR OG UDELUKKER ALLE ØVRIGE GARANTIER, DER IKKE ER UDTRYKKELIGT ANGIVET HERI, UANSET OM DE ER UDTRYKT ELLER ANTYDET AF LOVENS FUNKTION ELLER PÅ ANDEN VIS, HERUNDER, MEN IKKE BEGRÆNSET TIL, ENHVER UNDERFORSTÅET GARANTI OM SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL OG FOR ALLE ØVRIGE FORPLIGTELSER ELLER ANSVAR PÅ VEGNE AF ATRICURE, INC. OG ER EN KØBERS EKSKLUSIVE RETSMIDDEL UNDER INGEN OMSTÆNDIGHEDER ER ATRICURE INC. ANSVARLIG FOR SÆRLIGE, TILFÆLDIGE ELLER RESULTERENDE SKADER, INKLUSIVE UDEN BEGRÆNSNING, SKADER, DER RESULTERER FRA BRUGSTAB, OVERSKUD, VIRKSOMHEDSDRIFT ELLER GOODWILL.

AtriCure, Inc. hverken pådrager sig eller bemyndiger nogen anden person til at påtage sig ansvar i forbindelse med salg eller brug af AtriCure Inc.'s produkter. Der er ingen garantier, der strækker sig ud over de fremsatte perioder, medmindre udvidet garanti købes, før den oprindelige garanti udløber. **Ingen agent, medarbejder , eller repræsentant fra AtriCure er bemyndiget til at ændre noget af det foregående eller påtage sig eller binde AtriCure til yderligere ansvar.** AtriCure, Inc. forbeholder sig retten til når som helst at foretage ændringer af produkter, der er bygget og/eller solgt af dem, uden at pådrage sig forpligtelse til at foretage tilsvarende ændringer af de af dem tidligere byggede og/eller solgte produkter.

ANSVARSFRASKRIVELSE

AtriCure, Inc. påtager sig under ingen omstændigheder ansvaret for nogen tilfældige tab, særlige tab eller følgetab, skader eller udgifter,som er resultatet af forsætligt misbrug af dette produkt, herunder tab, skader eller udgifter, som er relateret til personskade eller materiel beskadigelse.

This Page Intentionally Left Blank

AtriCure®

nContact Koagulationssystem – Hochfrequenz (HF)-Generatoreinheit

Gebrauchsanweisung

CSK-310



CE 2797

AtriCure Incorporated
7555 Innovation Way
Mason, Ohio 45040 USA
Kundendienst:
1-866-349-2342 (gebührenfrei)
1-513-755-4100 (Telefon)

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

INHALTSVERZEICHNIS

PRODUKTBESCHREIBUNG ... 92
VERWENDUNGSZWECK ... 92
ANWENDUNGSGEBIET ... 92
VORGESEHENE ANWENDER ... 92
VORGESEHENE PATIENTENPOPULATION ... 92
KLINISCHER NUTZEN ... 92
ERKLÄRUNG ZU SCHWERWIEGENDEN VORKOMMNISSEN ... 92
KURZBERICHT ÜBER SICHERHEIT UND KLINISCHE LEISTUNG ... 92
KONTRAINDIKATIONEN ... 92
NICHT STERIL ... 92
PATENTINFORMATION ... 93
RICHTLINIEN UND HERSTELLERERKLÄRUNG – ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIONEN ... 93
KLASSIFIZIERUNG NACH EN 60601-1 – SICHERHEITSINFORMATIONEN/CE-KENNZEICHNUNG ... 93
RICHTLINIEN UND HERSTELLERERKLÄRUNG – ELEKTROMAGNETISCHE STÖRFESTIGKEIT ... 94
GLOSSAR DER BEGRIFFE ... 97
SYMBOLE UND PIKTOGRAMME ... 97

KAPITEL 1 GEBRAUCHSANWEISUNG ... 98

ÜBERSICHT ... 98
BETRIEBSMODI DES GENERATORS ... 98
KOMPONENTEN, DIE NICHT IM LIEFERUMFANG DES GENERATORS ENTHALTEN SIND ... 99
BENUTZEROBERFLÄCHE DES HF-GENERATORS CS-3000 ... 99
FRONTKONSOLE ... 99
SYSTEMÜBERSICHT ... 99
ANSCHLÜSSE ... 100
ANORDNUNG DER EPI-SENSE-KOAGULATIONSGERÄTE, STERILEN HF-KABEL UND DES HF-GENERATORS ... 100
ANORDNUNG DER EPI-SENSE-PRODUKTFAMILIE, DES CSK-2030 KABELS UND DES HF-GENERATORS ... 100
ANSCHLUSSBUCHSEN AN DER RÜCKSEITENKONSOLE ... 101

KAPITEL 2 EINRICHTUNG UND BETRIEB ... 101

EINRICHTUNG UND BETRIEB DES GENERATORS ... 101
VORBEREITUNG DES PATIENTEN – ANBRINGEN DER NEUTRALELEKTRODE ... 101
EINRICHTEN DES CS-3000 HF-GENERATORS ... 101
BETRIEB DES CS-3000 IM „POWER CONTROL"-MODUS ... 102

KAPITEL 3 PRODUKTSPEZIFIKATIONEN ... 102

BETRIEBSBEDINGUNGEN UND FRONTKONSOLENANZEIGEN ... 102
„POWER CONTROL/RF ON"-MODUS FÜR GERÄTE ... 103
WARN- UND FEHLERZUSTÄNDE – STÖRUNGEN ... 104

KAPITEL 4 VORBEUGENDE WARTUNG UND REINIGUNG ... 104

LEITFADEN ZUR REINIGUNG ... 105
PROGRAMM ZUR VORBEUGENDEN WARTUNG ... 105
REGELMÄSSIGE INSPEKTIONEN ... 105
SICHTPRÜFUNG ... 105
FUNKTIONSTEST ... 105
ERSETZEN DER SICHERUNGEN ... 106

KAPITEL 5 TECHNISCHE DATEN UND SICHERHEITSÜBERPRÜFUNG 106
MECHANISCHE SPEZIFIKATIONEN 106
TECHNISCHE DATEN 106
GERÄTETYP/KLASSIFIZIERUNG 106
SPEZIFIKATIONEN DES FUSSSCHALTERS 106
ERWARTETE LEBENSDAUER 106
UMWELTSPEZIFIKATIONEN 107
KAPITEL 6 FEHLERBEHEBUNG 108
KAPITEL 7 KUNDENDIENST/GERÄTESERVICE/GARANTIE 109
GARANTIE 110
HAFTUNGSAUSSCHLUSS 110

PRODUKTBESCHREIBUNG

Der nContact CSK-310 Hochfrequenz-Generator dient zur Übertragung von Hochfrequenzenergie (HF-Energie) zur lokalen Gewebeerwärmung und damit zur Gewebekoagulation. Das Gerät arbeitet in den Modi „Power Control“ und „Diagnostic Evaluation“ und ist speziell für die Verwendung mit der EPi-Sense® Produktfamilie an Koagulationsgeräten und Zubehör entwickelt worden. Diese Gebrauchsanweisung gilt für den nContact-Hochfrequenzgenerator (CSK-310), der auch als CS-3000 bezeichnet wird, wenn Bezug auf Generatorsteuerungen genommen wird.

Die nContact CSK-310 HF-Generatoreinheit, die auch als Modell CS-3000 bezeichnet wird, wenn Bezug auf Generatorsteuerungen genommen wird, ist ein elektrochirurgischer Generator, der HF-Strom mit einer Frequenz von 480 kHz überträgt. Der Generator überträgt in Abhängigkeit vom angeschlossenen Koagulationsgerät bis zu 100 Watt (W) Leistung (± 20 %). Während die HF-Energie abgegeben wird, werden Leistung, Impedanz und Zeit kontinuierlich gemessen und auf der Generatoranzeige aktualisiert. Der maximale Ausgangsstrom bei der Verwendung eines 3-cm-EPi-Sense beträgt 0,9 mA.

Abbildung 1 zeigt die Leistungs-/Impedanzkurven bei einer eingestellten Leistungsstufe von 30 Watt. Der HF-Generator arbeitet bei 30 bis 500 Ohm. Der HF-Generator erzeugt konstante Leistung entlang des Betriebsimpedanzbereichs. **Abbildung 2** zeigt den Zusammenhang zwischen Spannung und Impedanz. **Abbildung 3** zeigt das Verhältnis zwischen eingestellter Leistung und abgegebener Leistung bei einer Impedanz von 275 Ohm.

VERWENDUNGSZWECK

Das CSK-310 Generatorsystem ist ein unsteriles, wiederverwendbares Medizinprodukt zur Übertragung von Hochfrequenzenergie (HF) an kompatible AtriCure-Ablationshandstücke zur Ablation von Herzgewebe.

ANWENDUNGSGEBIET

Das CSK-310 Generatorsystem ist für die Übertragung von Hochfrequenz (HF)-Energie an kompatible AtriCure-Ablationshandstücke zur Behandlung von Arrhythmien, einschließlich Vorhofflimmern, geeignet.

VORGESEHENE ANWENDER

Zugelassene Ärzte, die herz- und/oder thoraxchirurgische Eingriffe mit AtriCure-Instrumenten durchführen.

VORGESEHENE PATIENTENPOPULATION

Erwachsene Patienten mit Arrhythmien, einschließlich Vorhofflimmern.

KLINISCHER NUTZEN

Erzielung des klinischen Nutzens der kompatiblen AtriCure-Ablationshandstücke.

ERKLÄRUNG ZU SCHWERWIEGENDEN VORKOMMNISSEN

Jedes schwerwiegende Vorkommnis, das im Zusammenhang mit diesem Produkt aufgetreten ist, sollte AtriCure und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates, in dem sich der Benutzer und/oder Patient befindet, gemeldet werden.

KURZBERICHT ÜBER SICHERHEIT UND KLINISCHE LEISTUNG

Einen Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung des Produkts finden Sie in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) unter https://ec.europa.eu/tools/eudamed, indem Sie die entsprechende Basis-UDI-DI des Produkts eingeben.

Produktcode(s)	Basis-UDI-DI
CSK-310	08401439000000000000008ZR

KONTRAINDIKATIONEN

- **Die Verwendung des nContact CSK-310 HF-Generators, des Koagulationsgeräts und des Zubehörs ist kontraindiziert, wenn nach Ansicht des Arztes chirurgische Elektrokoagulationsverfahren mit HF-Energie im Widerspruch zum Wohl des Patienten stehen würden.**
- **Die Verwendung in Anwesenheit von internen oder externen Herzschrittmachern oder internen Kardiovertern/Defibrillatoren (ICD) und Überwachungsgeräten kann besondere Überlegungen erfordern.**
- **Weitere Kontraindikationen finden Sie in den Gebrauchsanweisungen der Koagulationsgeräte.**

NICHT STERIL

Die CS-3000 HF-Generatoreinheit wird unsteril geliefert und ist nicht für den Einsatz im sterilen Bereich vorgesehen. Sterilisieren Sie die CS-3000 HF-Generatoreinheit nicht mit irgendeiner Sterilisationsmethode, da die CS-3000 HF-Generatoreinheit sonst beschädigt werden kann. Befolgen Sie die Reinigungsanweisungen in Kapitel 4: „Vorbeugende Wartung und Reinigung“, um die kompatiblen wiederverwendbaren Komponenten zu reinigen.

PATENTINFORMATION

Kann durch ein oder mehrere Patente geschützt sein

⚠ WARNHINWEISE ⚠

- **Lesen Sie vor der Anwendung alle Anweisungen sorgfältig durch.**
- **Gehen Sie vorsichtig mit dem HF-Generator um. Lassen Sie den HF-Generator nicht fallen, da dies die Konsole beschädigen kann.**
- **Das Koagulationsgerät, der HF-Generator, die Kabel und das Zubehör wurden als System geprüft und stimmen mit den Grenzwerten für medizinische Geräte gemäß IEC 60601-1-2 überein. Die Verwendung von Zubehör eines anderen Herstellers kann zu Schäden am Produkt oder zu Verletzungen des Patienten führen.**
- **Die Verwendung von Hochfrequenzenergie bei Patienten mit internen oder externen Herzschrittmachern oder ICD und Überwachungsgeräten kann besondere Überlegungen erfordern, um sicherzustellen, dass es nicht zu Fehlfunktionen kommt. Vor einer Elektrokoagulation sollte der behandelnde Kardiologe und/oder der Herzschrittmacher-/ICD-Hersteller konsultiert werden.**
- **Gefährliche elektrische Ausgangsleistung. Dieses Gerät darf nur von qualifiziertem medizinischem Personal verwendet werden, das in der Anwendung der Elektrokoagulationschirurgie geschult ist. Ein Ausfall der Hochfrequenz-Chirurgiegeräte kann zu einer unbeabsichtigten Erhöhung der Ausgangsleistung führen, was zu Gewebeperforation oder unbeabsichtigten Schäden führen kann.**
- **Gefahr durch Stromschlag. Entfernen Sie nicht die Abdeckung oder die Rückwand des CS-3000. Im Inneren des Generators befinden sich keine vom Benutzer zu wartenden Teile. Wenden Sie sich für die Wartung nur an qualifiziertes Personal (siehe Informationen in Kapitel 7: „Kundendienst/ Geräteservice“).**
- **Stellen Sie sicher, dass sich der HF-Generator in Modus „Power Control“ befindet, und ändern Sie niemals die Leistung basierend auf den Standardeinstellungen, ohne vorher die Integrität und den Kontakt des Koagulationsgeräts zu überprüfen, um eine Gewebeperforation, unbeabsichtigte Schäden oder eine nicht transmurale Läsion zu verhindern.**
- **Es ist darauf zu achten, dass das Gerät nicht mit Gewebe (z. B. Gefäß- und Nervengewebe) in Berührung kommt, dessen Koagulation nicht vorgesehen ist, um versehentliche Gewebeschäden zu vermeiden.**
- **Die Hochfrequenzchirurgie nutzt hochfrequente Energieabgabe. Führen Sie keine Maßnahmen durch, wenn brennbare oder explosive Medien vorhanden sind. Für die Reinigung und Desinfektion sollten nicht-brennbare Mittel verwendet werden, um Brände oder Explosionen zu verhindern.**

⚠ VORSICHTSMASSNAHMEN

- Das Gerät erzeugt, verwendet und kann HF-Energie abstrahlen. Störungen, die durch den Betrieb des HF-Generators verursacht werden, können den Betrieb anderer elektronischer medizinischer Geräte wie Monitore und Bildgebungssysteme negativ beeinflussen.
- Achten Sie darauf, dass der Patient während des Betriebs des CS-3000 nicht mit geerdetem Metall in Berührung kommt, um Verbrennungen zu vermeiden. Sorgen Sie immer für eine ordnungsgemäße Isolierung zwischen dem Patienten und Metalloberflächen, die mit einer Erdungsleitung verbunden sein können. Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers für die Platzierung der Neutralelektrode und für eine ordnungsgemäße Isolierung zwischen dem Patienten und allen metallischen Oberflächen.
- Achten Sie auf eine vollständige Trennung der Neutralelektrode und EKG-Elektroden, um Störungen der Patientenüberwachungsgeräte zu vermeiden. Nadel-Überwachungselektroden werden nicht empfohlen. Überwachungssysteme mit hochfrequenten Strombegrenzungsvorrichtungen werden empfohlen.
- Berühren Sie beim Betrieb des CS-3000 nicht gleichzeitig die Elektrodenoberfläche des Koagulationsgeräts und die Neutralelektrode. Oberflächliche Hautverbrennungen könnten auftreten.

RICHTLINIEN UND HERSTELLERERKLÄRUNG – ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIONEN

Der CS-3000 HF-Generator ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Benutzer sollte sicherstellen, dass der CS-3000 in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
Emissionsprüfung	**Konformität**	**Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien**
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Der CS-3000 HF-Generator überträgt HF-Energie als beabsichtigte Funktion. In der Nähe befindliche elektronische Geräte können beeinträchtigt werden.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse A	Der CS-3000 HF-Generator eignet sich für den Einsatz in allen Einrichtungen mit Ausnahme von Haushaltseinrichtungen und solchen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das Gebäude versorgt, die für Haushaltszwecke genutzt werden.
Oberschwingungsemissionen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/ Flimmeremissionen IEC 61000-3-3	Übereinstimmung	

KLASSIFIZIERUNG NACH EN 60601-1 – SICHERHEITSINFORMATIONEN/CE-KENNZEICHNUNG

Hochfrequenzablationsgerät, CSK-310, Einstufung für: 100–240 V~ 50–60 Hz 250 VA

1. Schutzart gegen elektrischen Schlag: Klasse 1
2. Schutzgrad gegen elektrischen Schlag: Typ CF
3. Schutzgrad gegen das Eindringen von Wasser: IPX1
4. Das Gerät eignet sich nicht zur Verwendung in Gegenwart von entflammbaren Gemischen aus Anästhetika und Luft, Sauerstoff oder Stickstoff.
5. Betriebsart: Intermittierend

RICHTLINIEN UND HERSTELLERERKLÄRUNG – ELEKTROMAGNETISCHE STÖRFESTIGKEIT

Das Produkt entspricht den Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG.			
Immunitätsprüfung	**IEC 60601 Testniveau**	**Konformitätsstufe**	**Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien**
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±2 kV, ±4 kV, ±8 kV Kontakt für leitende Teile ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV Luftentladung für isolierte Teile	±8 kV CD ±15 kV AD	Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Sind Böden mit synthetischem Material bedeckt, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst IEC 61000-4-4	±2 kV mit 100 kHz Wiederholfrequenz für Netzstromleitungen ±2 kV mit 100 kHz Wiederholfrequenz für Eingangs-/Ausgangsleitungen	±2 kV mit 100 kHz Wiederholfrequenz für Netzstromleitungen ±2 kV mit 100 kHz Wiederholfrequenz für Eingangs-/Ausgangsleitungen	Die Netzversorgungsqualität sollte der einer typischen Gewerbe- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Überspannung IEC 61000-4-5	Leistungseingänge ±0,5 kV, ±1 kV Leitung(en) zu Leitung(en) ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV Leitung(en) zu Erde Signaleingänge/-ausgänge: ±2 kV Leitung(en) zu Erde	Leistungseingänge ±0,5 kV, ±1 kV Leitung(en) zu Leitung(en) ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV Leitung(en) zu Erde Signaleingänge/-ausgänge: ±2 kV Leitung(en) zu Erde	Die Netzversorgungsqualität sollte der einer typischen Gewerbe- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Leitungsgeführte HF IEC 61000-4-6	0,15 MHz–80 MHz 3 V, 80 AM bei 1 kHz ISM-Bänder zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 6 V, 80 AM bei 1 kHz	0,15 MHz–80 MHz 3 V, 80 AM bei 1 kHz ISM-Bänder zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 6 V, 80 AM bei 1 kHz	Die Netzversorgungsqualität sollte der einer typischen Gewerbe- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen der Netzstromeingangsleitungen IEC 61000-4-11	Spannungseinbrüche: 0 % UT; 0,5 Zyklen Bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° Phasenwinkel 0 % UT; 1 Zyklus und 70 % UT; 25/30 Zyklen Einphasig: bei 0° Spannungsunterbrechungen: 0 % UT; 250/300 Zyklen	Spannungseinbrüche: 0 % UT; 0,5 Zyklen Bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° Phasenwinkel 0 % UT; 1 Zyklus und 70 % UT; 25/30 Zyklen Einphasig: bei 0° Spannungsunterbrechungen: 0 % UT; 250/300 Zyklen	Die Netzversorgungsqualität sollte der einer typischen Gewerbe- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Benutzer des CS-3000 HF-Generators während einer Netzunterbrechung den Betrieb fortsetzen möchte, wird empfohlen, den CS-3000 HF-Generator mit einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu betreiben.
Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz oder 60 Hz	30 A/m 50 Hz oder 60 Hz	Netzfrequenzmagnetfelder müssen ein Niveau haben, das einer typischen Umgebung in einer typischen Gewerbe- oder Krankenhausumgebung entspricht.

HINWEIS: UT ist die Wechselstromnetzspannung vor der Anwendung des Testniveaus.

Immunitätsprüfung	**Band (MHz)**	**Drahtlos-Netzwerk**	**Immunitätsprüfungsniveau (V/m)**	**Compliance-Niveau (V/m)**
Störfestigkeit gegen abgestrahlte HF-EM-Felder, einschließlich Näherungsfelder von drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten IEC 61000-4-3	150 kHz bis 80 MHz	Allgemein	< 3	< 3
	80 MHz–2,7 GHz	Allgemein	3	3
	380–390	TETRA 400	27	27
	430–470	GMRS 460, FRS 460	28	28
	704–787	LTE Band 13, 1	9	9
	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	28	28
	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	28	28
	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	28	28
	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	9	9

Das Produkt entspricht den Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG.

Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an irgendeinem Teil des CS-3000 einschließlich der Kabel verwendet werden als der empfohlene Trennungsabstand, der anhand folgender Gleichung berechnet wird:

$d = 6 / E \times \sqrt{P}$ Wobei:

d der Abstand in Metern ist,

P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß des Senderherstellers ist und

E das oben angegebene Compliance-Niveau ist.

In der Nähe von Geräten, die mit folgenden Symbolen gekennzeichnet sind, kann es zu Interferenzen kommen:



a) Feldstärken von festen Sendern, wie Basisstationen für mobile Telefone (Handy, Schnurlostelefon) und bewegliche Landfunkdienste, Amateurradio, AM- und FM-Funkübertragungen und TV-Übertragungen können theoretisch nicht genau vorhergesagt werden. Um die elektromagnetische Umgebung aufgrund von festen HF-Sendern zu beurteilen, sollte eine elektromagnetische Standortaufnahme in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an der Position, an der der CS-3000 oder eine seiner Komponenten verwendet wird, das oben angegebene HF-Compliance-Niveau übersteigt, muss der CS-3000 beobachtet werden, um einen normalen Betrieb zu gewährleisten. Wird eine ungewöhnliche Leistung beobachtet, sind zusätzliche Maßnahmen notwendig, etwa die Neuausrichtung oder ein Standortwechsel einzelner Komponenten oder des gesamten CS-3000.

b) Im Frequenzbereich 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke unter 3 V/m liegen.

c) Im Falle einer übermäßigen elektromagnetischen Störung kann der Generator die HF-Leistung bis zum nächsten Eingriff des Bedieners unterbrechen.

⚠ WARNUNG ⚠

Die Verwendung dieses Geräts neben oder auf einem Stapel mit anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies zu einem unsachgemäßen Betrieb führen kann. Wenn eine solche Verwendung notwendig ist, sollten dieses Gerät und die anderen Geräte beobachtet werden, um zu überprüfen, ob sie normal funktionieren.

Die Verwendung von Komponenten, Zubehör, Wandlern und Kabeln, die nicht vom Hersteller des Geräts spezifiziert oder zur Verfügung gestellt werden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder verminderter elektromagnetischer Immunität dieses Geräts und infolgedessen zu unsachgemäßem Betrieb und einem verminderten Sicherheitsniveau führen. Die an den CS-3000 HF-Generator angeschlossenen Komponenten/Zusatzgeräte müssen den Anforderungen der Norm IEC 60601-1 entsprechen. Jeder, der zusätzliche Geräte an den CS-3000 anschließt, ist für die Einhaltung der Anforderungen der Industrienorm IEC 60601-1 verantwortlich. Wenden Sie sich im Zweifelsfall an den technischen Kundendienst von AtriCure, Inc.

Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) an jedem Teil des CS-3000 verwendet werden; dies gilt auch für vom Hersteller spezifizierte Kabel. Andernfalls könnte sich die Leistung dieser Geräte verschlechtern. Dieses Gerät wurde geprüft und entspricht den Grenzwerten für Medizinprodukte gemäß IEC 60601-1-2. Diese Grenzwerte sind darauf ausgelegt, einen angemessenen Schutz gegen gefährliche Interferenzen zu bieten. Dieses Gerät erzeugt, verwendet und emittiert Hochfrequenzenergie und kann, wenn es nicht gemäß den Anweisungen installiert und verwendet wird, schädliche Störungen bei anderen Geräten in der Umgebung hervorrufen. Es gibt jedoch keine Garantie dafür, dass keine Störungen auftreten. Wenn dieses Gerät schädliche Störungen für andere Geräte verursacht, was durch Aus- und Einschalten des Geräts festgestellt werden kann, wird dem Bediener empfohlen, zu versuchen, die Störungen wie folgt zu beheben:

- **Verschieben Sie das Gerät oder setzen Sie es um**
- **Vergrößern Sie den Abstand zwischen den Geräten**
- **Schließen Sie das Gerät an verschiedene Steckdosen an**
- **Wenden Sie sich an einen Kundendienstmitarbeiter von AtriCure, Inc., um Hilfe zu erhalten**

Empfohlene Trennungsabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem CS-3000 HF-Generator

Der CS-3000 HF-Generator ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der abgestrahlte HF-Störungen kontrolliert werden. Der Kunde oder Benutzer des CS-3000 HF-Generators kann zur Vermeidung von elektromagnetischen Interferenzen beitragen, indem ein Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem CS-3000 wie unten empfohlen je nach maximaler Ausgabeleistung des Kommunikationsgeräts eingehalten wird.

Maximale Nenn-ausgangsleistung des Senders (W)	Trennungsabstand gemäß Frequenz des Senders (m)		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz bis 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

Störfestigkeit gegen magnetische Näherungsfelder		
Testfrequenz	**Modulation**	**IMMUNITÄTSPRÜFUNGSNIVEAU (A/m)**
30 kHz	CW	8
134,2 kHz	Impulsmodulation 2,1 kHz	65
13,56 MHz	Impulsmodulation 50 kHz	7,5

Für Sender mit einer maximalen Nennausgangsleistung, die oben nicht aufgeführt ist, kann der empfohlene Abstand ***‚d'*** in Metern (m) mit der Gleichung errechnet werden, die für die Frequenz des Senders gilt, wobei ***‚P'*** die maximale Nennausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß des Senderherstellers ist.

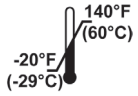
HINWEIS: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Abstand für den höheren Frequenzbereich.

HINWEIS: Diese Richtlinien gelten eventuell nicht für alle Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Personen beeinflusst.

GLOSSAR DER BEGRIFFE

Elektrokoagulation	Chirurgisches Verfahren, bei dem hochfrequenter elektrischer Strom zur Koagulation von Gewebe verwendet wird.
Koagulationselektrode	Der Metallleiter im Koagulationsgerät, der zur Übertragung von HF-Energie auf das Gewebe dient.
Neutralelektrode 	Wird häufig auch als „Rückflusselektrode“, „Patientenelektrode“ oder „Erdungselektrode“ bezeichnet. Großflächige Erdung, die zur Vervollständigung des Stromkreises verwendet wird. In der Regel wird die Neutralelektrode auf dem Rücken des Patienten platziert und ist mit dem Generator am Neutralelektrodenanschluss verbunden.

SYMBOLE UND PIKTOGRAMME

	Herstellungsdatum		Informationen zu Sicherungen	~	Wechselstrom		Neutrale Elektrode, gegen Erde isoliert
	Hersteller		Bestellnummer	+	Steuertasten zur Erhöhung von Leistung oder Zeit	0	AC-Netzschalter AUS
VAC	Volt (Wechselstrom)	HF	Hochfrequenz	-	Steuertasten zur Reduzierung von Leistung oder Zeit	I	AC-Netzschalter EIN
	Senkrecht lagern		Nicht steril		Produktidentifizierungs-nummer	Offener Stromkreis	Messung außerhalb des Bereichs
	Potentialausgleichsklemme		Defibrillationssicheres Anwendungsteil Typ CF		Getrennte Sammlung von Elektrogeräten nach WEEE-Richtlinie	CE 2797	Entspricht den Anforderungen der europäischen Richtlinien und Verordnungen
	Neutralelektrode		Vorsicht	EC REP	Bevollmächtigter Vertreter		Gefährliche Spannung
	Vorsicht: Gefahr durch Stromschlag		Enthält keine Phthalate	LOT	Chargennummer		Alarm-Lautstärkeregler
W	Watt		Nicht mit Naturkautschuklatex hergestellt	#	Modellnummer		Importeur
	Zeit	Ω	Ohm		Fußschalter-Anschluss	SN	Seriennummer
	Gebrauchsanweisung befolgen	s	Sekunden	MD	Medizinprodukt		Nichtionisierende elektromagnetische Strahlung
		Temperaturbereich für den Transport				Luftfeuchtigkeitsbereich für den Transport	

KAPITEL 1 GEBRAUCHSANWEISUNG

ÜBERSICHT

Der nContact HF-Generator überträgt hochfrequenten Wechselstrom durch ein Koagulationsgerät zur Koagulation von Weichgewebe. Der HF-Strom induziert eine Ionenbewegung im Gewebe, die Molekularreibung verursacht und Wärme erzeugt. Somit wird die Wärme im Gewebe und nicht im Gerät erzeugt.

Mit steigender Temperatur im Gewebe kommt es zu einer Gewebekoagulation, die zu einer Zellnekrose führt. Die Gewebetemperatur und das Volumen des koagulierten Gewebes werden durch die abgegebene Energiemenge, die Oberfläche des Koagulationsgeräts, die das Gewebe berührt, und die Dauer der Energieabgabe beeinflusst.

Der Generator arbeitet entweder im Modus Power Control oder im Modus Diagnostic Evaluation. Bei Betrieb im Modus Power Control werden Leistung und Zeit beim Anschluss des kompatiblen EPi-Sense-Geräts automatisch vom Generator eingestellt, um dem Anwender die Arbeit zu erleichtern. Die Leistung kann während der gesamten Behandlung manuell angeglichen werden, um den Koagulationsprozess anzupassen, jedoch ist bei Abweichungen von den empfohlenen, voreingestellten Leistungseinstellungen Vorsicht geboten. Der Generator überträgt die Leistung zum eingestellten Sollwert für die vom Bediener festgelegte Dauer.

BETRIEBSMODI DES GENERATORS

1. Modus „Standby“ – Der Generator befindet sich im Leerlauf; es wird keine Energie abgegeben, es werden keine Messungen durchgeführt. Die Softwareversion wird identifiziert.
2. Modus „Ready Power Control“ – Der Generator erkennt die Art des angeschlossenen Koagulationsgeräts und bestimmt die anfänglichen Leistungs- und Zeitsollwerte entsprechend. Diese voreingestellten Leistungs- und Zeitwerte können vom Bediener angepasst werden, sofern gewünscht, dies wird jedoch nicht empfohlen.
3. Modus „RF ON Power Control“ – Der Generator überträgt HF-Energie bei konstantem Leistungsniveau, bis die verstrichene Zeit dem Sollwert entspricht, ein Fehler erkannt wird oder die Gewebeimpedanz zu schnell ansteigt.
4. Modus „Diagnostic Evaluation“ – HF-Energie wird in diesem Modus NICHT an das Koagulationsgerät übertragen. Die Widerstandsmessungen werden von Elektroden an einem separaten Zusatzgerät (noch nicht verfügbar) durchgeführt, um das Ausmaß der Koagulationsnekrose anzuzeigen.

Diagramme zur Ausgangsleistung und -spannung

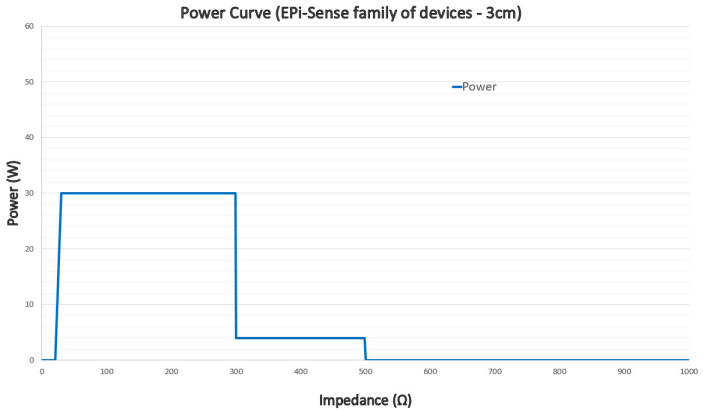


Abbildung 1. Leistungskurve (CS-3000 und EPi-Sense-3-cm-Gerät)

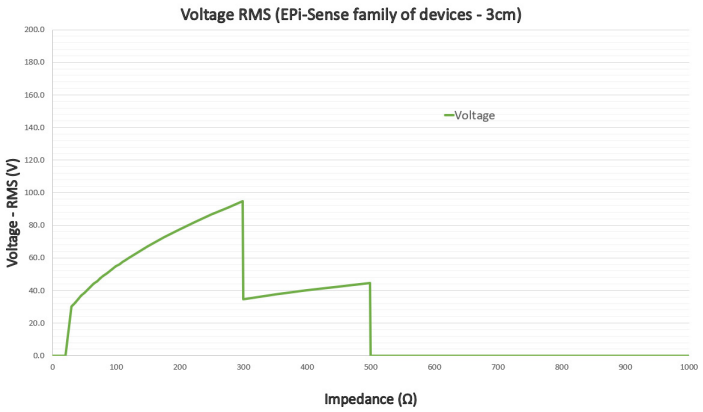


Abbildung 2. Spannung gegenüber Impedanzlast

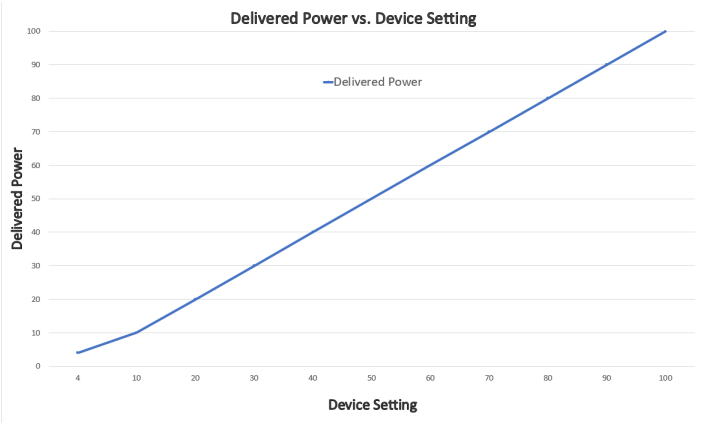


Abbildung 3. Abgegebene Leistung im Vergleich zur eingestellten Leistung

SYSTEMÜBERSICHT

Eine vollständige Liste der Komponenten und Konfigurationen des HF-Generators (CSK-310 (A001426)) finden Sie in Tabelle 1.

HINWEIS: A001427 ist nur für das Ersatz-Euro-Netzkabel.

HINWEIS: Für UK: CSK-310 (A001426) + A001428

Für Italien: CSK-310 (A001426) + A001429

Für Dänemark: CSK-310 (A001426) + A001430

Für die Schweiz: CSK-310 (A001426) + A001431.

Artikel	AtriCure-Produktcode oder -Teilenummer	Konfiguration (Anzahl pro Box)					
		A001426	A001427	A001428	A001429	A001430	A001431
nContact HF-Generator	CS-3000	1	-	-	-	-	-
Fußschalter (Pedal)	1153	1	-	-	-	-	-
Sensorkabel	CSK-2030 (A001461)	1	-	-	-	-	-
Gebrauchsanweisung	IFU-0247	1	-	-	-	-	-
Sicherungen – LittelFuse 2183.15, Zeitverzögerung (Slo Blo), Nennstrom 3,15 A, 250 V AC	1755	2	-	-	-	-	-
Netzkabel – Euro, gerade, 3,5 m, 10 A, 250 V	C002090	1	1	-	-	-	-
Netzkabel – UK, gerade, 3,0 m, 10 A, 250 V	C003691	-	-	1	-	-	-
Netzkabel – Italien, gerade, 3,0 m, 10 A, 250 V	C003692	-	-	-	1	-	-
Netzkabel – Dänemark, gerade, 3,0 m, 10 A, 250 V	C003693	-	-	-	-	1	-
Netzkabel – Schweiz, gerade, 3,0 m, 10 A, 250 V	C003694	-	-	-	-	-	1

KOMPONENTEN, DIE NICHT IM LIEFERUMFANG DES GENERATORS ENTHALTEN SIND

Zu den von AtriCure, Inc. separat gelieferten Komponenten für die Verwendung mit dem CS-3000 HF-Generator, die die Grenzwerte für medizinische Geräte gemäß den IEC 60601-1-Normen erfüllen, gehören:

- EPi-Sense®-Produktfamilie an Koagulationsgeräten mit Sensorfähigkeiten (Einmalgebrauch, steril) – Mitgelieferte Kit-Modelle, die mit dem HF-Generator verwendet werden können: CDK-1413, EPiST. Siehe Gebrauchsanweisung (IFU).
- HF-Koagulationskabel (Einmalgebrauch, steril) – Für Informationen zu Betrieb und Entsorgung siehe Gebrauchsanweisung (IFU) des CSK-2000/CSK-2060-Kabels (als „steriles HF-Kabel“ bezeichnet).

Komponenten, die für die Verwendung mit dem CS-3000 erforderlich sind, aber nicht von AtriCure geliefert werden:

- Patienten-Rückflusselektrode (z. B. Neutralelektrode) mit einer Oberfläche von mindestens 136 cm^2 (21 Quadratzoll).

BENUTZEROBERFLÄCHE DES HF-GENERATORS CS-3000

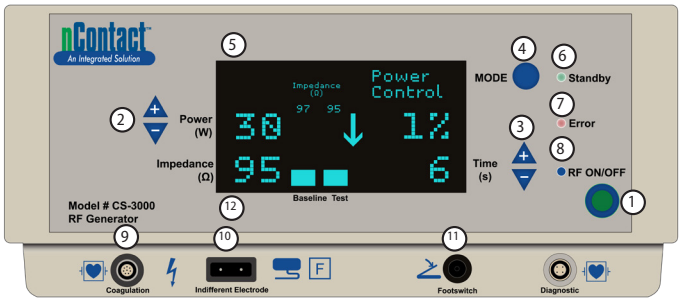


Abbildung 4. Frontkonsole des Generators – Hauptfunktionen

An der Frontkonsole des Generators (**Abbildung 4**) befinden sich die Anschlüsse für das sterile HF-Kabel und/oder das unsterile Sensorkabel CSK-2030 (9), die Neutralelektrode (10) und den Fußschalter (11). An der Frontkonsole befinden sich Drucktasten zum Einstellen von Leistung (2), Zeit (3), Ändern des Betriebsmodus (4) und zum Ein- und Ausschalten der HF-Energieübertragung (1). Die grafische Anzeige (5) zeigt den Betriebsmodus, die Leistung, die Zeit, die Impedanz (12) und die prozentuale Änderung der Impedanz im Leistungskontrollmodus. LEDs zeigen an, wenn sich der Generator im Standby-Modus (6) befindet, ob ein Fehler (7) erkannt wurde oder ob HF-Energie übertragen wird (8).

FRONTKONSOLE

„RF ON/OFF“-Taste (1)

Die „RF ON/OFF“-Taste funktioniert parallel zum Fußschalter (siehe Beschreibung des Fußschalters). Im „Power Control“-Modus steuert die „RF ON/OFF“-Taste den Betrieb des HF-Generators, indem sie die HF-Energieabgabe aktiviert oder beendet.

Leistung (2)

Die Leistung wird in Watt (W) angezeigt. Im „Power Control“-Modus ist der Leistungssollwert der Leistungspegel, der an das Koagulationsgerät übertragen wird. Der Leistungssollwert wird vom jeweiligen Koagulationsgerät bestimmt und wird automatisch registriert, sobald das Koagulationsgerät angeschlossen wird. Informationen zur voreingestellten Leistung und Zeit entnehmen Sie bitte der Bedienungsanleitung der Geräte. Die maximal zulässige Leistung hängt vom angeschlossenen Koagulationsgerät ab. Die Leistungsabgabe kann eingestellt werden, während die HF aktiviert ist, indem Sie die Nach-oben- und Nach-unten-Drucktasten drücken, um die Leistung in 1-Watt-Schritten einzustellen.

Die durch das Koagulationsgerät übertragene Istleistung ersetzt nach Aktivierung der HF-Energie den Sollwert in der grafischen Anzeige. Im „Power Control"-Modus wird die Istleistung auf den Sollwert angepasst, aber auch unter Berücksichtigung der Gewebereaktion, die durch Impedanzänderungen erkannt wird, gesteuert.

HINWEIS: Wenn ein Koagulationsgerät nicht angeschlossen oder identifiziert wurde, wird die Leistung auf 4 W eingestellt und die maximale Leistung auf 50 W begrenzt.

Zeit (3)

Die Zeit ist voreingestellt, wenn ein Koagulationsgerät angeschlossen und vom Generator identifiziert wird. Der Zeitsollwert bestimmt die Dauer der Energiezufuhr, es sei denn, es wird ein Fehler festgestellt oder der Bediener beendet die Übertragung von HF-Energie manuell. Mit den Nach-oben- und Nach-unten-Pfeiltasten wird die Zeit in Schritten von 1 Sekunde zwischen 0 und 150 Sekunden eingestellt.

Die verstrichene Zeit der Energieabgabe ersetzt den Zeitsollwert auf der grafischen Anzeige, sobald die HF-Energie aktiviert ist.

„Mode"-Taste (4)

Mit der „Mode"-Taste wird der Betriebsmodus auf „Standby", „Power Control" oder „Diagnostic Evaluation" eingestellt. Das Drücken der „Mode"-Taste während der Anwendung von HF-Energie wird vom System ignoriert.

Fehleranzeige (7)

Die „Error"-LED leuchtet, wenn das System einen interne Störung feststellt, der den Betrieb des Generators ausschließt. Dies kann ein Selbsttestfehler, eine falsche Verbindung oder Einstellung, eine Warnung vor übermäßiger Erwärmung oder ein Fehler im System sein. Der Generator gibt keine Energie ab, wenn die „Error"-LED leuchtet (siehe Kapitel 6: „Fehlerbehebung").

„RF ON/OFF"-Anzeigeleuchte (8)

Die „RF ON/OFF"-Anzeigeleuchte leuchtet auf, wenn HF-Energie übertragen wird. Die HF-Energieübertragung beinhaltet die periodische Lieferung von Energie zur Messung der Impedanz, auch wenn die HF-Energie nicht aktiviert ist. Wenn jedoch HF-Energie mit der Leistung übertragen wird, die zu Koagulation führen kann, leuchtet die „RF ON/OFF"-Anzeigeleuchte konstant.

ANSCHLÜSSE

Anschlussbuchsen an der Frontkonsole

Der Fußschalter, das sterile HF-Koagulationskabel für die EPi-Sense-Produktfamilie und/oder das unsterile CSK-2030 Sensorkabel sowie die Anschlüsse für die Neutralelektrode ermöglichen den Anschluss von Komponenten.

Steriles HF-Koagulationskabel für das Gerät (9)

AtriCure fertigt die Koagulationsgeräte und die sterilen HF-Kabel für die Verwendung mit dem CS-3000. Orientieren Sie sich zur korrekten Anordnung an **Abbildung 5**.

Sensorkabelanschluss (9)

Zusätzlich zur Bereitstellung von HF-Energie aus dem CS-3000 Generator ermöglicht die Sensorkabelschnittstelle (Anschluss „Coagulation" am Generator) den Anschluss der Sensorelektroden der EPi-Sense-Produktfamilie an das externe Sensorgerät (EKG) unter Verwendung des CSK-2030 Kabels. Orientieren Sie sich zur korrekten Anordnung an **Abbildung 6**.

ANORDNUNG DER EPI-SENSE-KOAGULATIONSGERÄTE, STERILEN HF-KABEL UND DES HF-GENERATORS

Die entsprechende Anordnung der EPi-Sense-Geräte mit dem sterilen HF-Kabel und dem CS-3000 Generator entnehmen Sie bitte **Abbildung 5** unten.

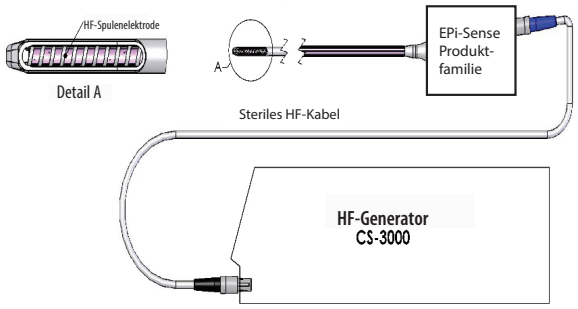


Abbildung 5. Anordnung der EPi-Sense-Koagulationsgeräte, sterilen HF-Kabel und des HF-Generators

ANORDNUNG DER EPI-SENSE-PRODUKTFAMILIE, DES CSK-2030 KABELS UND DES HF-GENERATORS

Die entsprechende Anordnung der EPi-Sense Geräte mit dem sterilen HF-Kabel, dem CSK-2030 Kabel und dem CS-3000 Generator entnehmen Sie bitte **Abbildung 6** unten.

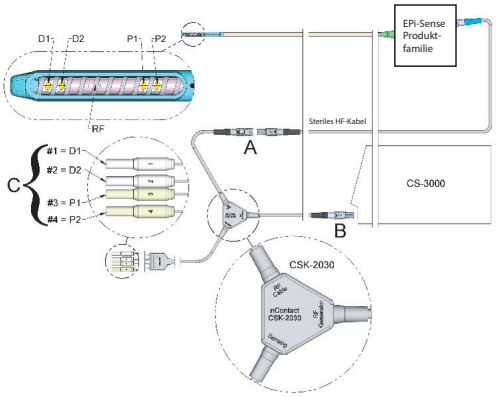


Abbildung 6. Anordnung der EPi-Sense-Produktfamilie, des sterilen HF-Kabels, des CSK-2030 Kabels mit Verbindungsstück und des HF-Generators

HINWEIS: Die Stiftbelegung für das unsterile CSK-2030 Kabel ist wie folgt:

D1 = Distale Elektrode 1 = Ummantelter Stift Nr. 1;
D2 = Distale Elektrode 2 = Ummantelter Stift Nr. 2;
P1 = Proximale Elektrode 1 = Ummantelter Stift Nr. 3;
P2 = Proximale Elektrode 2 = Ummantelter Stift Nr. 4

A: Schwarzes Ende des sterilen HF-Kabels in die schwarze Buchse des CSK-2030 Kabels stecken

B: Schwarzes Ende des CSK-2030 Kabels in die schwarze „Coagulation"-Buchse des kompatiblen nContact HF-Generators stecken

C: Zum Sensor- oder EKG-Gerät

⚠ **VORSICHT:** Stellen Sie sicher, dass das Sensorgerät (EKG) die Anforderungen der Norm IEC 60601-2-25 zum Schutz vor hochfrequenten chirurgischen Störungen erfüllt, um Störungen oder falsche Sensorerfassungen zu vermeiden.

Neutralelektrode (10)

Die Neutralelektrode stellt einen Weg für den elektrischen Strom durch den Patienten und zurück zum Generator dar. Es ist wichtig, die Neutralelektrode entsprechend den Herstellerangaben ordnungsgemäß am Patienten anzubringen (siehe Kapitel 2: „Einrichtung und Betrieb“). Die Neutralelektrode ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

Fußschalter (11)

Drücken Sie den Fußschalter und lassen Sie ihn wieder los, um mit der Abgabe von HF-Energie zu beginnen. Um die Energiezufuhr zu beenden und die Zeit während des Betriebs zurückzusetzen, drücken Sie den Fußschalter erneut und lassen Sie ihn wieder los.

Impedanz (12)

Die Impedanz (Widerstand zwischen dem Koagulationsgerät und der Neutralelektrode) wird vom Generator gemessen und in Ohm angezeigt (Ω). Ein Balkendiagramm zeigt die Änderung der Impedanz zwischen der Einleitung der HF-Energie (Baseline) und der gesamten Gewebekoagulation (Test). Die Impedanz steigt mit abnehmender Leitfähigkeit. Wenn die Temperatur des Gewebes während der Koagulation auf über 100 °C steigt, was zu einer Austrocknung des Gewebes führt, steigt die Impedanz deutlich an. Dadurch entsteht eine isolierende Barriere. Der Generator reduziert die Leistung schnell, wenn die Impedanz schnell ansteigt, und beendet die HF-Energieübertragung, wenn die Impedanz auf über 500 Ω ansteigt.

ANSCHLUSSBUCHSEN AN DER RÜCKSEITENKONSOLE

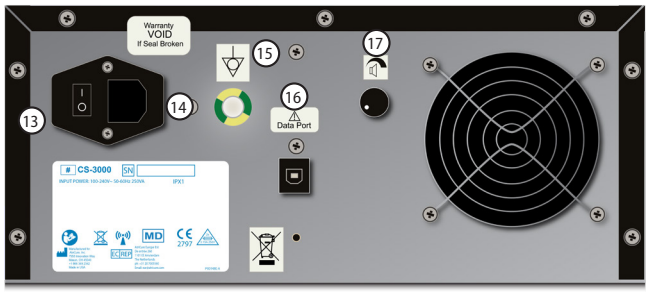


Abbildung 7. Rückseitenkonsole des Generators – Hauptfunktionen

Netzschalter (13)

Schalter zum Ein- und Ausschalten des Generators.

AC-Netzanschluss (14)

Anschluss für das Netzstromkabel.

Erdungskontakt (15)

Wird als Erdungsausgleich zur Sicherheit und zum Testen verwendet.

Datenanschluss/Datenport (16)

USB- oder serieller Kommunikationsanschluss zu einem Host-Computer für die Datenanzeige und Archivierung.

Alarm-Lautstärkeregler (17)

Drehregler zum Ändern der Lautstärke des Generatoralarms. Drehen Sie den Knopf im Uhrzeigersinn, um die Lautstärke zu erhöhen.

KAPITEL 2 EINRICHTUNG UND BETRIEB

EINRICHTUNG UND BETRIEB DES GENERATORS

VORBEREITUNG DES PATIENTEN – ANBRINGEN DER NEUTRALELEKTRODE

Bereiten Sie den Patienten nach dem Standardprotokoll auf die Elektrochirurgie vor. Stellen Sie sicher, dass der gesamte Körper des Patienten, einschließlich der Extremitäten, gegen den Kontakt mit geerdeten Metallteilen isoliert ist. Beachten Sie die Anweisungen für das Koagulationsgerät und die Herstellerhinweise für die Neutralelektrode.

⚠ **VORSICHT:** Die Verwendung und richtige Platzierung einer Neutralelektrode ist ein Schlüsselelement für den sicheren und effektiven Einsatz der Elektrochirurgie. Wenn es nicht gelingt, einen guten Hautkontakt über die gesamte Klebefläche der Neutralelektrode zu erreichen, kann dies zu einer Verbrennung des Patienten oder einer schlechten elektrischen Leistung des Koagulationsgeräts führen. Neutralelektrode mit einer Oberfläche von mindestens 136 cm^2 (21 Quadratzoll).

EINRICHTEN DES CS-3000 HF-GENERATORS

⚠ WARNHINWEIS ⚠

Tragen Sie beim Einrichten und Bedienen des CS-3000 und der zugehörigen Komponenten Handschuhe.

1. Schließen Sie das mitgelieferte Netzkabel an die Netzanschlussbuchse an der Rückseite des CS-3000 HF-Generators an.
2. Schließen Sie das Netzkabel des CS-3000 HF-Generators an eine Steckdose an.
3. Aktivieren Sie auf der Rückseite des CS-3000 den Netzschalter und schalten Sie den HF-Generator ein.

⚠ WARNHINWEIS ⚠

Vergewissern Sie sich, dass sich unterhalb oder hinter dem CS-3000 Generator keine Hindernisse befinden, um einen ausreichenden Luftstrom für die Kühlung zu gewährleisten.

4. Das Einschalten des Generators (Schalter auf der Rückseite des Generators) bewirkt, dass das System in den „Standby“-Modus übergeht, in dem keine Messungen oder Einstellungen möglich sind. Das nContact-Logo und die Software-Versionsnummer werden im Meldungsfenster angezeigt; die „Standby“-LED leuchtet.
5. Drücken Sie die „Mode“-Taste, um einen Selbsttest durchzuführen und die Systemfunktionalität zu überprüfen, bevor Sie in den „Power Control“-Modus wechseln. Durch mehrmaliges Drücken der „Mode“-Taste wird zwischen „Power Control“- und „Diagnostic Evaluation“-Modus gewechselt. Die „Standby“-LED leuchtet nicht.

HINWEIS: Falls ein Fehler erkannt wird, leuchtet die rote „Error“-LED auf und auf der grafischen Anzeige wird eine Meldung angezeigt. Schalten Sie den CS-3000 aus und wieder ein, damit der HF-Generator den Selbsttest durchläuft. (Siehe Kapitel 6: „Fehlerbehebung“).

BETRIEB DES CS-3000 IM „POWER CONTROL“-MODUS

Wenn der HF-Generator in den **„Power Control“**-Modus wechselt, wird die Ausgangsleistung auf 4 W und die Zeit auf 0 gesetzt, bis ein Koagulationsgerät über das sterile HF-Koagulationskabel an die Buchse im Generator angeschlossen wird.

Wenn das unsterile Sensorkabel nicht verwendet wird:

1. Schließen Sie ein Koagulationsgerät an die entsprechende Buchse (blau) des sterilen HF-Kabels an.
2. Verbinden Sie das sterile HF-Kabel (schwarz) mit der „Coagulation“-Buchse am HF-Generator, sodass die voreingestellten Leistungs- und Zeitwerte angezeigt werden.

Wenn das unsterile Sensorkabel verwendet wird:

1. Verbinden Sie das schwarze Ende des Sensorkabels (mit der Bezeichnung „RF Generator“ am Verbindungsstück) mit der „Coagulation“-Buchse am CS-3000 Generator, bis ein Klicken zu hören ist.
2. Schließen Sie ein Koagulationsgerät an die entsprechende Buchse (blau) des sterilen HF-Kabels an. Verbinden Sie das schwarze Ende des sterilen HF-Kabels mit der schwarzen Buchse (mit der Aufschrift „RF Cable“ auf dem Verbindungsstück) am unsterilen Sensorkabel, bis ein Klicken zu hören ist.
3. Schließen Sie die ummantelten 2-mm-Stifte am Sensorgerät an.

Die entsprechenden voreingestellten Leistungs- und Zeiteinstellungen entnehmen Sie bitte der Bedienungsanleitung (IFU) der Koagulationsgeräte.

1. Der Leistungspegel wird vom Hersteller für das angeschlossene Koagulationsgerät automatisch auf den empfohlenen Wert voreingestellt, wobei der Leistungspegel vom Benutzer bei Bedarf auf einen anderen Wert eingestellt werden kann, dies wird jedoch nicht empfohlen.
2. Der Zeitsollwert wird vom Hersteller für das angeschlossene Koagulationsgerät automatisch auf die empfohlene Behandlungsdauer eingestellt, wobei der Zeitsollwert vom Benutzer bei Bedarf auf eine andere Dauer eingestellt werden kann.
3. Schließen Sie die Neutralelektrode an die entsprechende Buchse am HF-Generator an.
4. Vergewissern Sie sich, dass die Neutralelektrode in geeigneter Weise am Rücken des Patienten befestigt ist.
5. Stecken Sie den Fußschalterstecker in die Buchse an der Frontkonsole des Geräts.
6. Positionieren Sie das Koagulationsgerät Drücken Sie den Fußschalter einmal und lassen Sie ihn los, oder drücken Sie die „RF ON/OFF“-Taste an der Frontkonsole des Geräts. Der CS-3000 arbeitet als „intermittierender“ Generator, sodass durch einmaliges Drücken und Loslassen des Fußschalters der Generator eingeschaltet wird. Das Stehen auf dem Fußschalter kann zu einer unerwünschten Abschaltung des HF-Energie führen.
7. Sobald die „RF ON/OFF“-Taste oder der Fußschalter gedrückt und losgelassen wird, geht der Generator in den „RF ON“-Zustand über und überträgt HF-Energie an das Koagulationsgerät. Wenn der HF-Generator während des Betriebs beendet werden muss, kann die „RF ON/OFF“-Taste oder der Fußschalter erneut gedrückt und wieder losgelassen werden. Der CS-3000 ist ein „intermittierender“ Generator, sodass durch einmaliges Drücken und Loslassen des Fußschalters der Generator ausgeschaltet wird. Das Stehen auf dem Fußschalter kann zu einer unerwünschten Abgabe von HF-Energie führen.
8. Die richtige Platzierung des Koagulationsgeräts und die entsprechenden Generatoreinstellungen sind für die Elektrokoagulation unerlässlich. Überwachen Sie die Impedanzmessungen auf der grafischen Anzeige der Frontkonsole, um den Koagulationsprozess zu begleiten.
9. Die Einstellung für die Leistungsabgabe kann zu jedem Zeitpunkt des Vorgangs angepasst werden. Die Zeit kann nur eingestellt werden, wenn keine HF-Energie übertragen wird.
10. Der Generator beendet die Energieabgabe nach Ablauf der eingestellten Zeit (Abschluss des voreingestellten Zyklus) und geht in den „Ready“-Status über. Zum Stoppen der HF-Energieabgabe vor Ablauf der Zyklusdauer den Fußschalter drücken und loslassen oder die „RF ON/OFF“-Taste an der Frontkonsole drücken. Bei einem erneuten Start des Generators wird das Gerät auf die zuvor eingestellte Zeit und Leistung zurückgesetzt.

⚠ WARNHINWEIS ⚠

Den HF-Generator durch einmaliges Drücken und Loslassen des Fußschalters ein- oder ausschalten. Nicht auf dem Fußschalter stehen, da dies zu unerwünschter Abgabe oder Beendigung führen kann.

HINWEIS: Wenn das Koagulationsgerät neu positioniert werden muss, drücken Sie den Fußschalter oder die „RF ON/OFF“-Taste einmalig und lassen Sie sie los, um die Energiezufuhr zu beenden. Um die Abgabe von HF-Energie neu zu starten, drücken Sie erneut den Fußschalter oder die „RF ON/OFF“-Taste einmalig und lassen Sie sie los.

HINWEIS: Wenn die Impedanz über 500 Ω ansteigt, stoppt der Generator die Abgabe der HF-Energie und geht in den „Ready“-Status zurück.

KAPITEL 3 PRODUKTSPEZIFIKATIONEN

BETRIEBSBEDINGUNGEN UND FRONTKONSOLENANZEIGEN



Abbildung 8. Frontkonsolenanzeige des HF-Generators im „Standby“-Modus

Wenn Sie den Generator einschalten, wechselt der Generator in den „Standby“-Modus.

Beim Überhang in den „Standby“-Modus wird die „Standby“-LED aktiviert (die „Error“- und „RF ON/OFF“-LEDs bleiben aus). Das nContact-Logo und die Software-Version werden angezeigt.

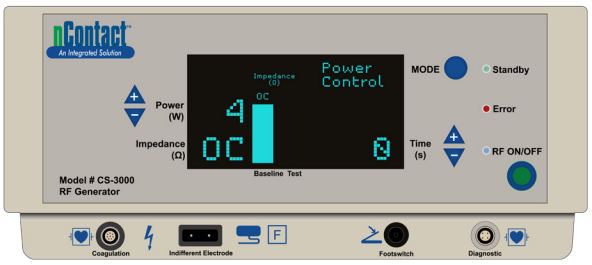


Abbildung 9. Wechsel der Frontkonsolenanzeige des HF-Generators in den „Power Control“-Modus

Wenn der Benutzer im „Standby“-Modus die „MODE“-Taste drückt, führt der Generator einen Selbsttest durch. Wenn bei den Selbstdiagnosetests kein Fehlercode festgestellt wird, wechselt der Generator in den „POWER CONTROL“-Modus (in diesem Modus blinkt die „RF ON/OFF“-LED). Wie in der obigen Abbildung dargestellt, zeigt die Impedanzmessung einen offenen Stromkreis (Open Circuit, OC) an und die „Error“-LED leuchtet, da das Gerät und die Neutralelektrode nicht angeschlossen sind. Die Generatorleistung ist auf 4 W und die Zeit auf 0 Sekunden eingestellt.

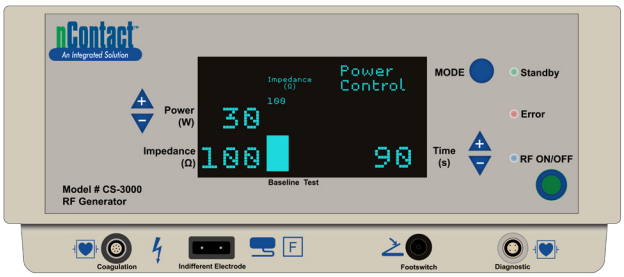


Abbildung 10. Frontkonsolenanzeige des HF-Generators in „Power Control/ Ready“-Status

Vom „POWER CONTROL“-Modus geht der Generator in den „Ready“-Status über, sobald ein Handstück und eine Neutralelektrode angeschlossen sind. Der Generator erfasst den Gerätetyp und nimmt Voreinstellungen an bestimmten Informationen vor.

Die „RF ON/OFF“-LED leuchtet dann nicht durchgängig, sondern blinkt. Die voreingestellten Leistungs- und Zeiteinstellungen entnehmen Sie bitte der Bedienungsanleitung (IFU) der Koagulationsgeräte.

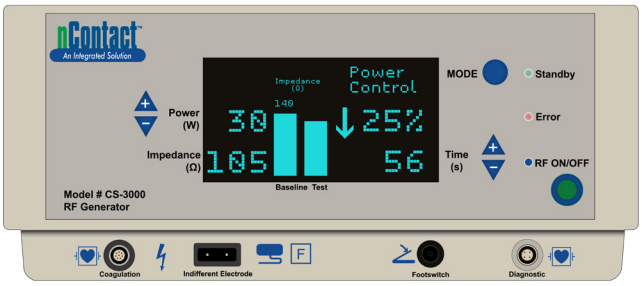


Abbildung 11. Beispielanzeige im „RF ON“-Zustand bei angeschlossenem Gerät

„POWER CONTROL/RF ON“-MODUS FÜR GERÄTE

In diesem Modus drückt der Benutzer die **„RF ON/OFF“-Taste oder drückt den Fußschalter und lässt ihn wieder los,** um die HF-Energie zu aktivieren und an das Koagulationsgerät zu übertragen. Die „RF ON/OFF“-LED leuchtet. Die Leistung **(„Power“)** ist für die Koagulationsgeräte voreingestellt. Die Zeit **(„Time“)** für den Zyklus (z. B. 56 s) wird in der unteren rechten Ecke angezeigt und zählt bis zum eingestellten Wert.

Die Impedanz **(„Impedance“)** wird gemessen und der Wert unten links angezeigt (z. B. 105 Ω). Die Impedanz wird grafisch (im rechten „Test“-Balken) mit dem bei der Einleitung von HF-Energie gemessenen Baseline-Wert verglichen. Der Baseline-Wert wird auch über dem Diagramm und im linken „Baseline“-Balken angezeigt.

Die prozentuale Änderung der Impedanz gegenüber Baseline wird rechts (z. B. ↓ 25 %) mit einem Pfeil (↑ oder ↓) angezeigt, um anzugeben, ob sich der Wert erhöht oder verringert hat.

Während der HF-Abgabe ertönt jede Sekunde für einen 200-Millisekunden-Impuls lang ein akustischer Ton.

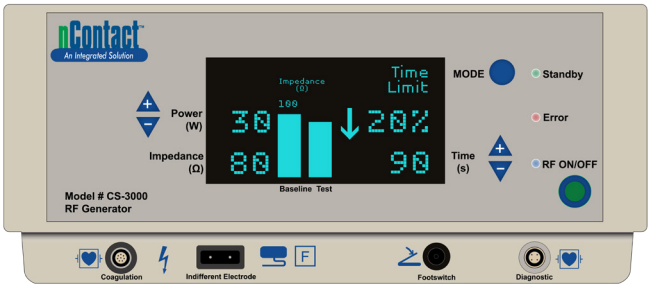


Abbildung 12. HF-Generatorzyklus abgeschlossen, Rückkehr zum „Power Control/Ready“-Status

Wenn der HF-Zyklus nach Erreichen der voreingestellten Zeit abgeschlossen ist, kehrt der Generator in den **„Ready“-Status** des „POWER CONTROL“-Modus zurück.

„RF ON/OFF“ wird deaktiviert, wenn die Zeit dem Sollwert entspricht, und die „RF ON/OFF“-LED erlischt.

Die Meldung „Time Limit“ wird oben rechts angezeigt. Die Parameter werden 8 Sekunden lang angezeigt und dann auf die voreingestellten Werte zurückgesetzt.

Die gemessene **Endimpedanz** („Final Impedance“) wird gemessen (80 Ω) und unten links angezeigt sowie grafisch mit dem „Baseline“-Wert (100 Ω) verglichen.

Die endgültige prozentuale Änderung der Impedanz („Final Percent change in impedance“) wird angezeigt (↑ 20 %).

Die übertragene Endleistung („Final Power“) wird angezeigt (30 W).

Die Zeit beim Ausschalten der HF-Energie („Time at Termination of RF energy“) wird angezeigt (90 s).
Wenn diese Warnung auftritt, ist 1 Sekunde lang ein Mal ein akustischer Ton zu hören.

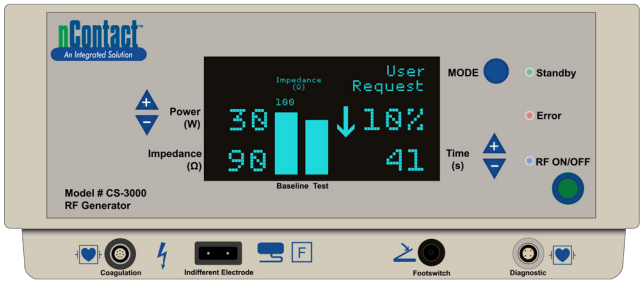


Abbildung 13. Benutzer beendet Energiezyklus – Generator zeigt „User Request“ an und kehrt in den „Ready“-Status im „Power Control“-Modus zurück

WARN- UND FEHLERZUSTÄNDE – STÖRUNGEN

Wenn der Benutzer die **„RF ON/OFF“-Taste drückt oder den Fußschalter drückt und wieder loslässt,** um die HF-Übertragung zu beenden, kehrt der Generator in den **„Ready“-Status** des „POWER CONTROL“-Modus zurück und die „**RF ON/OFF**“-LED erlischt, siehe **Abbildung 13**.

Die Meldung „User Request“ wird oben rechts angezeigt.
Sowohl das Gerät als auch die Neutralelektrode bleiben angeschlossen. Die Parameter werden 8 Sekunden lang angezeigt und dann auf die voreingestellten Werte zurückgesetzt.

Die gemessene **Endimpedanz** („Final Impedance“) (90 Ω) wird angezeigt und grafisch mit dem Baseline-Wert (100 Ω) verglichen.

Die endgültige prozentuale Änderung der Impedanz („Final Percent change in Impedance“) wird angezeigt (z. B. ↓ 10 %).

Die übertragene **Endleistung** („Final Power“) wird links angezeigt (30 W).

Die **Zeit beim Ausschalten der HF-Energie durch den Benutzer** („Time at User Termination of RF energy“) wird angezeigt (41 s).
Wenn diese Warnung auftritt, ist 1 Sekunde lang ein Mal ein akustischer Ton zu hören,

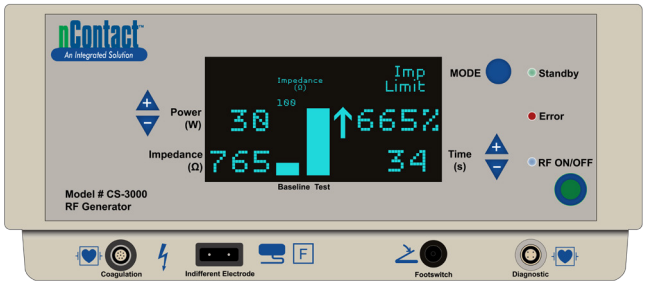


Abbildung 14. FEHLER „Imp Limit“ – Impedanz überschreitet Schwellenwert

Dieser Fehler (Warnung) tritt auf, wenn **Impedance** den Schwellenwert überschreitet, was zum Abbruch der HF-Energieübertragung führt, siehe **Abbildung 14**.
Die Meldung „Imp Limit“ wird oben rechts angezeigt und die **„Error“**-LED leuchtet. Bei Warnungen werden die Parameter 8 Sekunden lang oder bis zur Korrektur der Warnung angezeigt. Sobald die Warnung korrigiert ist, werden die Parameter auf die voreingestellten Werte zurückgesetzt.

Die Endimpedanz („Final Impedance“) (765 Ω) wird angezeigt und grafisch mit dem Baseline-Wert (100 Ω) verglichen.

Die endgültige prozentuale Änderung der Impedanz („Final Percent change in impedance“) wird angezeigt (↑ 665 %).

Die übertragene Endleistung („Final Power“) wird angezeigt (30 W).

Die Zeit beim Ausschalten der HF-Energie durch den Benutzer („Time at User Termination of RF energy“) (34 s) wird angezeigt.
Wenn diese Warnung auftritt, ist 1,5 Sekunden lang drei Mal ein akustischer Ton zu hören, mit 450-Millisekunden-Unterbrechungen zwischen den Tönen.

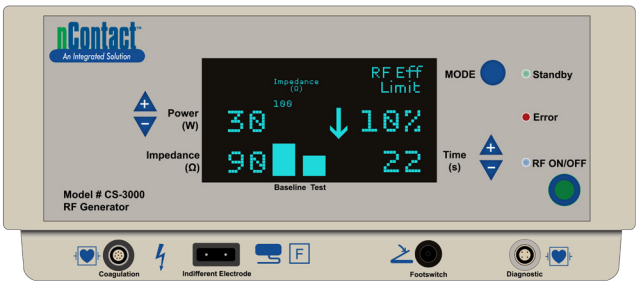


Abbildung 15. FEHLER „RF Eff Limit“ – Systemfehler

Dieser Fehler (Störung) tritt auf, wenn ein **Konflikt mit Hard- oder Software** besteht, der zum Abbruch der HF-Energieübertragung führt, siehe **Abbildung 15**.

Alle Fehler, die nicht behebbar sind, werden mit der entsprechenden Meldung angezeigt und erfordern das Aus- und Wiedereinschalten des Hauptnetzschalters, damit der Generator den Selbsttest durchläuft.
Die Meldung „RF Eff Limit“ wird angezeigt und die **„Error“-LED** leuchtet auf (Eff = Effizienz).

Die Parameter werden angezeigt, bis der Generator ausgeschaltet und dann eingeschaltet wird, sodass der Generator seine Einschalt-Selbstdiagnosetests durchführt.

Die **Endimpedanz** („Final Impedance“) (90 Ω) wird angezeigt und grafisch mit dem Baseline-Wert (100 Ω) verglichen.

Die endgültige prozentuale Änderung der Impedanz („Final Percent change in impedance“) wird angezeigt (z. B. ↓ 10 %).

Die übertragene Endleistung („Final Power“) wird angezeigt (30 W).

Die **Zeit beim Ausschalten der HF-Energie durch den Benutzer** (Time at User Termination of RF energy“) (22 s) wird angezeigt.
Wenn dieser Fehler auftritt, wird kontinuierlich ein akustischer Ton abgegeben, bis der Generator ausgeschaltet wird.

KAPITEL 4 VORBEUGENDE WARTUNG UND REINIGUNG

Wenden Sie sich an den Recycling- und Entsorgungsdienst für Medizinprodukte vor Ort.

CS-3000 Generator:

⚠ WARNHINWEIS ⚠

Keine Flüssigkeit über den Generator schütten und sicherstellen, dass vor der Bedienung des Geräts der Isopropylalkohol (IPA) vollständig getrocknet ist, um Schäden am Gerät oder Verletzungen des Patienten zu vermeiden. Wenn Flüssigkeit auf dem Generator verschüttet wurde, das Gerät zur Beurteilung in die Abteilung für Biomedizintechnik des Krankenhauses bringen.

⚠ **VORSICHT:** Vermeiden Sie ätzende oder scheuernde Reinigungsmittel.

HINWEIS: Sprühen oder gießen Sie keine Flüssigkeiten direkt auf das Gerät.
HINWEIS: Das Gerät und/oder die Komponenten können nicht sterilisiert werden.

CSK-2030 Sensorkabel:

⚠ WARNHINWEIS ⚠

Reinigen Sie das Sensorkabel bei Bedarf mit Tupfern mit 70–90%igem Isopropylakohol (IPA), um sicherzustellen, dass nicht infektiös ist.

⚠ VORSICHTSMASSNAHMEN:

- Unsachgemäße Handhabung des Verbindungskabels wie Sterilisation oder Einführen in elektrische Anschlüsse kann zu einem Leistungsabfall führen, einschließlich des Verlusts der Möglichkeit, eine Ablationstherapie einzuleiten oder vollständig durchzuführen.
- Verlegen Sie die Kabel zu den chirurgischen Elektroden so, dass Kontakt zum Patienten oder zu anderen Ableitungen vermieden wird.
- Vermeiden Sie ätzende oder scheuernde Reinigungsmittel.
- Stellen Sie sicher, dass der Isopropylalkohol (IPA) vollständig getrocknet ist, bevor Sie das Kabel in Betrieb nehmen.

HINWEIS: Das Sensorkabel ist nicht für den Einsatz im sterilen Bereich vorgesehen. Sterilisieren Sie das Sensorkabel nicht mit irgendeiner Sterilisationsmethode.

Abtrennen des CSK-2030 Kabels:

- Zum Abtrennen des sterilen HF-Kabels vom CSK-2030 Kabel, fassen Sie die Buchse des CSK-2030 Kabels mit einer Hand und den Stecker des sterilen HF-Kabels mit der anderen Hand und ziehen Sie ihn zurück. NICHT an den Leitungen ziehen.
- Zum Abtrennen des Sensorkabels vom Generator halten Sie den Anschluss fest und ziehen Sie ihn zurück. NICHT an der Leitung ziehen.
- Zum Abtrennen der ummantelten 2-mm-Stifte den Formteil des 2-mm-Stifts, auf dem sich die Stiftnummer befindet, greifen und ziehen. NICHT an der Leitung ziehen.
- Übermäßiges Ziehen und Biegen des Kabels kann das Kabel beschädigen und es dadurch funktionsunfähig machen.
- Bewahren Sie das Kabel bis zur nächsten Verwendung sicher und trocken auf.

HINWEIS: Trennen Sie vor der Reinigung das Kabel vom Gerät.

LEITFADEN ZUR REINIGUNG

Für die Reinigung des Geräts werden die folgenden Vorgehensweisen empfohlen.

1. Trennen Sie das Gerät oder den Wagen vor der Reinigung von der Steckdose.
2. Wenn das Gerät und/oder die Komponenten mit Blut oder anderen Körperflüssigkeiten verunreinigt sind, müssen die Verunreinigungen entfernt werden, bevor diese getrocknet sind (innerhalb von zwei Stunden nach der Verunreinigung).
3. Die Außenflächen des Geräts und/oder der Komponenten sind mindestens zwei Minuten lang mit Tüchern mit 70–90%igem Isopropylalkohol (IPA) zu reinigen. Lassen Sie keine Flüssigkeiten in das Gehäuse eindringen.
4. Achten Sie auf alle Bereiche, in denen sich Flüssigkeiten oder Schmutz ansammeln können, wie z. B. unter/um die Griffe oder enge Spalten/Nuten.
5. Trocknen Sie das Gerät und/oder die Komponenten mit einem trockenen, weißen, fusselfreien Tuch.
6. Die Reinigung abschließend durch Überprüfung des weißen Tuchs auf Schmutzrückstände bestätigen.
7. Falls Schmutzrückstände auf dem weißen Tuch zu finden sind: Schritte 3 bis 6 wiederholen.

Nachdem die Reinigung abgeschlossen ist, schalten Sie das Gerät ein, um den „Power On Self-Test" (POST) durchzuführen. Beim Auftreten von Fehlern wenden Sie sich bitte an AtriCure, um die Rücksendung zu veranlassen. Siehe Kapitel 7: „Kundendienst/Geräteservice/Garantie".

PROGRAMM ZUR VORBEUGENDEN WARTUNG

AtriCure hat bei der Festlegung der Anforderungen an die vorbeugende Wartung international anerkannte Normen und Richtlinien berücksichtigt.

Der CS-3000 und die kompatiblen wiederverwendbaren Komponenten müssen regelmäßig einer vorbeugenden Wartung unterzogen werden, wie unten beschrieben.

Die vorbeugende Wartung für den CS-3000 und die wiederverwendbaren Komponenten umfasst die folgenden Aktivitäten:

- Durchführen des „Power On Self Test" (POST)
- Sichtprüfung (auf Schäden, Auffaserung, gerissene Teile, fehlende Teile usw.)

Wenden Sie sich bitte an Ihren AtriCure-Kundendienstmitarbeiter vor Ort, um weitere Informationen zu den vorbeugenden Wartungsprogrammen zu erhalten.

REGELMÄSSIGE INSPEKTIONEN

Regelmäßige Sicherheitsüberprüfungen des Generators und der angeschlossenen Komponenten sollten von Personen durchgeführt werden, die aufgrund ihrer Ausbildung, Kenntnisse und praktischen Erfahrung in der Lage sind, die Sicherheit und Funktionalität des Generators angemessen zu prüfen und zu bewerten.

SICHTPRÜFUNG

1. Bedienungsanleitung liegt vor.
2. Etiketten, Vorsichtshinweise oder Warnungen korrekt und an allen erforderlichen Stellen angebracht.
3. Keine offensichtlichen äußeren mechanischen Schäden am Generator, an Steckverbindern, an Komponenten oder Leitungen.

FUNKTIONSTEST

1. Selbstdiagnosetest bei der Inbetriebnahme, beinhaltet die Selbstkalibrierung der Messschaltung.
2. Fußschalterbetrieb.
3. Frontkonsole; Tasten und Anzeigen.

⚠ WARNHINWEIS ⚠

Wenn sich beim „Power On Self Test" (POST) ein Defekt herausstellt, der den Patienten, Mitarbeiter oder Dritte schädigen könnte, sollte der Generator erst dann in Betrieb genommen werden, wenn er ordnungsgemäß repariert oder gewartet wurde. Der Bediener muss umgehend den AtriCure-Vertreter über den Defekt in Kenntnis setzen.

ERSETZEN DER SICHERUNGEN

1. Öffnen Sie die Klappe des AC-Netzanschlusses (siehe Nr. 13 und 14 in **Abbildung 7**)



Abbildung 16a. AC-Netzanschluss

2. Ziehen Sie die Stecker heraus.



Abbildung 16b. Klappe des AC-Netzanschlusses offen

3. Ersetzen Sie die entsprechenden Sicherungen im Inneren der Stecker.



Abbildung 16c. AC-Netzsicherungen

4. Setzen Sie die Stecker mit den neuen Sicherungen wieder ein und achten Sie darauf, dass die Pfeile nach OBEN zeigen.



Abbildung 16d. Sicherung des AC-Netzanschlusses ersetzt

5. Schließen Sie die Klappe des AC-Netzanschlusses.

KAPITEL 5 TECHNISCHE DATEN UND SICHERHEITSÜBERPRÜFUNG

MECHANISCHE SPEZIFIKATIONEN

Größe:

Max. 32,39 cm (12,75 Zoll) B x 45,72 cm (18 Zoll) L x 15,24 cm (6,0 Zoll) H

Gewicht: Absolutes Maximum 9,07 kg (20 lbs).

TECHNISCHE DATEN

Leistung

Genauigkeit: ± 20 % von 4–100 W
Darstellungsvermögen: 1-W (Schritte)

Impedanz

Genauigkeit: ± 20 % von 70–300 Ohm
Darstellungsvermögen: 1-Ohm (Schritte)

GERÄTETYP/KLASSIFIZIERUNG

Gerät der Klasse I.

1. Defibrillationssicherer Anwendungsteil Typ CF Die Erholungszeit für den CS-3000 HF-Generator, um nach der Exposition gegenüber Defibrillationsspannungen voll funktionsfähig zu sein, beträgt 5 Sekunden.
2. Der Generator erfüllt die IPX1-Anforderungen zum Schutz vor dem Eindringen von Flüssigkeiten.
3. Nicht geeignet für brennbare Anästhetika.
4. Intermittierender Betrieb – Der Arbeitszyklus für die Übertragung von HF-Energie bei maximaler Leistung (100 Watt, ± 20 %) beträgt 150 Sekunden EIN und 10 Sekunden AUS.

⚠ **VORSICHT:** Um genaue Impedanzmessungen und einen Vergleich auf dem Bildschirm während einer Läsion zu ermöglichen, wird empfohlen, 10 Sekunden nach Abschluss der Läsion zu warten, um die HF neu zu starten.

5. Verwendet Sicherung LittelFuse 2183.15, Zeitverzögerung (Slo Blo) mit einer Nennleistung von 3,15 A, 250 V AC.

> ⚠ **WARNHINWEIS** ⚠
> **Sicherungen nur mit der Sicherung LittelFuse 2183.15, Zeitverzögerung (Slo Blo) mit einer Nennleistung von 3,15 A, 250 V AC ersetzen, da dies zu einer Fehlfunktion oder einem Ausfall des HF-Generators führen kann.**
> **Siehe Kapitel 6: Fehlerbehebung.**

SPEZIFIKATIONEN DES FUSSSCHALTERS

Feuchtigkeitsschutzklasse: IPX2

ERWARTETE LEBENSDAUER

Die erwartete Lebensdauer ist die Zeitspanne, während der der CS-3000 HF-Generator, die Komponenten und das Zubehör für den vorgesehenen Zweck geeignet bleiben, vorausgesetzt, die verantwortliche Organisation befolgt die Gebrauchsanweisung (IFU) von AtriCure für die vorbeugende Wartung.

AtriCure hat die erwartete Lebensdauer des CSK-310 Systems und des Sensorkabels (CSK-2030) auf 5 Jahre festgelegt.

Informationen zur vorbeugenden Wartung finden Sie in Kapitel 4: „Vorbeugende Wartung und Reinigung“, oder wenden Sie sich an Ihren AtriCure-Kundendienstmitarbeiter vor Ort.

UMWELTSPEZIFIKATIONEN

Betriebsbedingungen	
Temperatur	10 °C bis 40 °C, 50 °F bis 104 °F
Luftfeuchtigkeit	30 % relative Luftfeuchtigkeit bis 75 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
Atmosphärischer Druck	700 Millibar bis 1060 Millibar, 10,153 psi bis 15,374 psi
Lagerungsbedingungen	
Temperatur	–29 °C bis 60 °C, –20 °F bis 140 °F
Luftfeuchtigkeit	30 % relative Luftfeuchtigkeit bis 85 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
Atmosphärischer Druck	700 Millibar bis 1060 Millibar, 10,153 psi bis 15,374 psi
Transportbedingungen	
Temperatur	–29 °C bis 60 °C, –20 °F bis 140 °F
Luftfeuchtigkeit	30 % relative Luftfeuchtigkeit bis 85 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend

HINWEIS: Bringen Sie den HF-Generator nach der Lagerung oder dem Versand allmählich wieder in den Betriebszustand zurück und stabilisieren Sie ihn vor dem Gebrauch.

KAPITEL 6 FEHLERBEHEBUNG

Das folgende Flussdiagramm veranschaulicht einen Benutzerentscheidungsbaum, der für den Betrieb des Generators und die Fehlersuche behilflich sein kann.

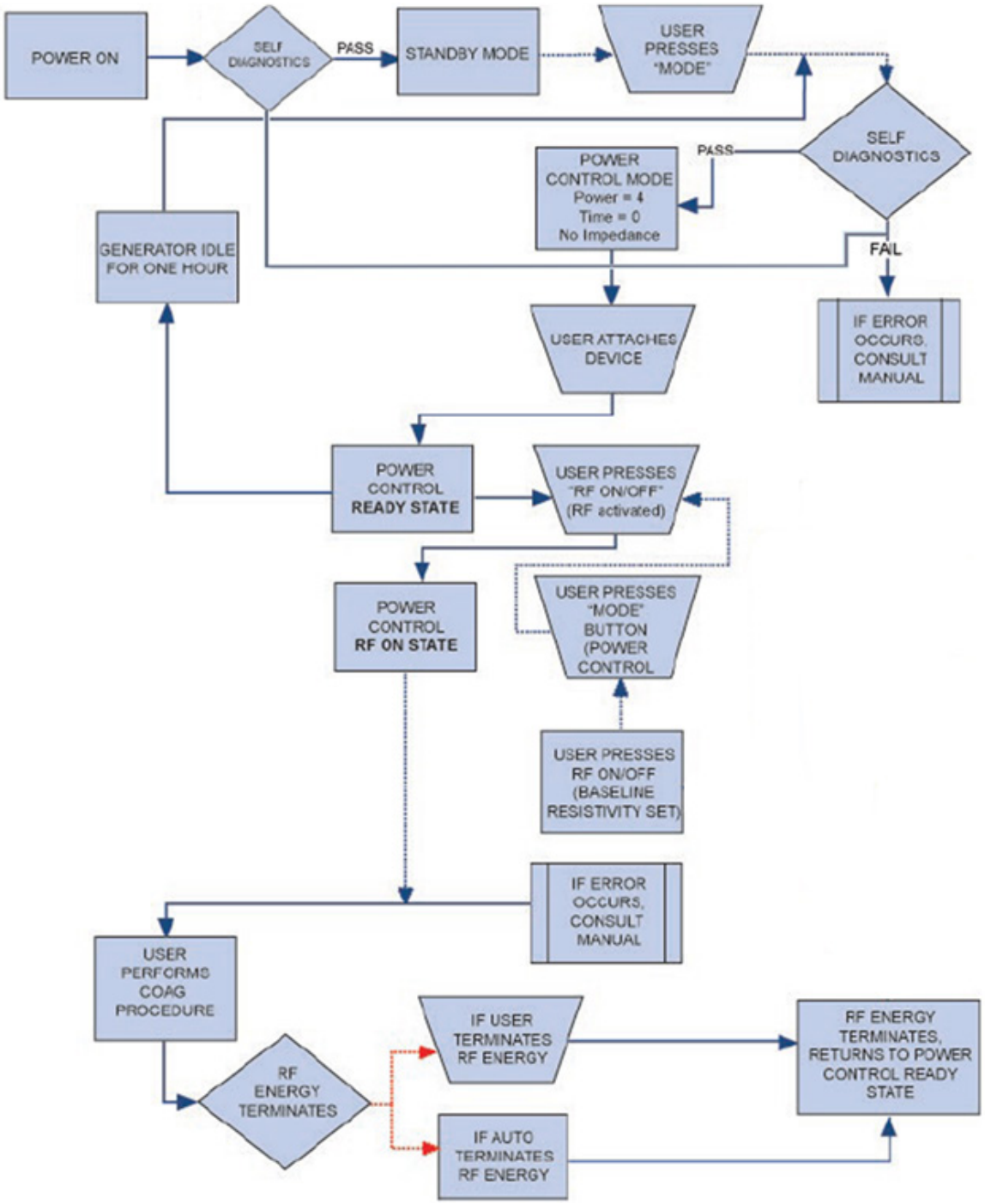


Abbildung 17. Modi, Zustände und Betriebsablauf des Generators

⚠ WARNHINWEIS ⚠

Öffnen Sie nicht die Rückseitenabdeckung des HF-Generators. Dies kann zu schweren Verletzungen und Schäden am Gerät führen. Zudem erlischt die Garantie. Wenn Probleme nicht durch die Anweisungen in diesem Abschnitt behoben werden können, wenden Sie sich an AtriCure, Inc. für weitere Service- und Reparaturinformationen.

Symptom	Maßnahme
Keine Bildschirm- und Leuchtanzeigen beim Einschalten des HF-Generators	• Vergewissern Sie sich, dass der Generator an eine funktionierende Steckdose angeschlossen ist. • Überprüfen Sie den Netzschalter auf der Rückseite des Generators. • Ziehen Sie den Netzstecker und überprüfen Sie die Sicherung auf der Rückseite. Sicherungen nur mit einer LittelFuse 2183.15, Zeitverzögerung (Slo Blo), Nennleistung 3,15 A, 250 V AC ersetzen. Siehe „Ersatz der Sicherungen“ in Kapitel 6: „Fehlerbehebung“.
Die Warnung „IMP LIMIT“ zeigt an, dass die Impedanz außerhalb des Bereichs liegt	• Überprüfen Sie die Verbindungen zum Koagulationsgerät und zur Neutralelektrode. • Vergewissern Sie sich, dass das Gerät richtig an der Gewebestelle platziert ist. • Überprüfen Sie die Position der Neutralelektrode am Rücken des Patienten. • Wenn das Problem weiterhin besteht, tauschen Sie das Koagulationsgerät und die Neutralelektrode aus.
Die „Error“-LED leuchtet auf und eine der folgenden Fehlermeldungen erscheint im Meldungsfenster: RF EFF LIMIT ROM CRC FAILURE RAM FAILURE TIMER FAILURE +48 VOLT SUPPLY FAIL -12 VOLT SUPPLY FAIL +12 VOLT SUPPLY FAIL +5 VOLT SUPPLY FAIL IMPEDANCE TEST FAIL RF POWER TOO HIGH WHEN OFF RF POWER TOO HIGH WHEN ON RESISTIVITY FAILED MEASURED POWER << CALCULATED POWER FAN FAULT GROUND FLOAT ON A/D CAL VOLTAGE ON A/D AMBIENT TEMP FAIL	• Schalten Sie das Gerät aus und anschließend wieder ein. • Lassen Sie den Generator die normale Einschalt-Selbstdiagnostik durchlaufen. • Wenn der Generator in den Fehlerzustand zurückkehrt und das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an Ihren AtriCure, Inc.-Kundendienstmitarbeiter.
Die „Error“-LED zeigt an, dass eine Taste klemmt, und eine der folgenden Fehlermeldungen wird angezeigt: RF ON BUTTON STUCK MODE BUTTON STUCK POWER/TEMP UP BUTTON STUCK POWER/TEMP DOWN BUTTON STUCK TIME UP BUTTON STUCK TIME DOWN BUTTON STUCK	• Drücken Sie die angezeigte Taste und lassen Sie sie los, um festzustellen, ob die Taste weiterhin klemmt. • Schalten Sie das Gerät aus und anschließend wieder ein. • Lassen Sie den Generator die normale Einschalt-Selbstdiagnostik durchlaufen. • Wenn der Generator in den Fehlerzustand zurückkehrt und das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an Ihren AtriCure, Inc.-Kundendienstmitarbeiter.

Symptom	Maßnahme
Die HF-Energie schaltet sich nicht ein, wenn der Fußschalter gedrückt wird	• Vergewissern Sie sich, dass der Fußschalter an der Frontkonsole des Generators angeschlossen ist. • Stellen Sie sicher, dass die Zeit nicht auf 0 eingestellt ist. • Stellen Sie sicher, dass kein „IMP LIMIT“-Fehler festgestellt wird – die Impedanz sollte innerhalb von 30 bis 500 Ω liegen. • Stellen Sie sicher, dass ein Koagulationsgerät an den Generator angeschlossen ist. • Stellen Sie sicher, dass die Neutralelektrode am Patienten befestigt und mit dem Generator verbunden ist. • Überprüfen Sie den Fußschalter, indem Sie das Kabel des Fußschalters vom Generator trennen, einen Daumen auf den Fußpedalanschluss legen und dann das Pedal drücken. Wenn der Fußschalter ordnungsgemäß funktioniert, sollte beim Drücken des Fußschalters Luft durch den Anschluss ausgeblasen werden.
HF stört Ultraschall und andere Geräte	• Stellen Sie sicher, dass die Kabel der Elektroden die Kabel des Ultraschallkopfes oder anderer Geräte nicht kreuzen. • Unter Umständen lassen sich Bildstörungen durch Ändern der Ultraschalleinstellungen mindern.
Zu Beginn der HF-Energieabgabe liegt die Impedanz bei über 500 Ω	• Vergewissern Sie sich, dass die Neutralelektrode richtig angeschlossen ist. • Überprüfen Sie alle Anschlüsse. • Entfernen Sie jegliches Koagel vom Koagulationsgerät. • Vergewissern Sie sich, dass das Gerät richtig an der Gewebestelle platziert ist.
Zu Beginn der HF-Energieabgabe liegt die Impedanz bei unter 30 Ω	• Positionieren Sie das Koagulationsgerät neu.

KAPITEL 7 KUNDENDIENST/GERÄTESERVICE/ GARANTIE

AtriCure, Inc. setzt sich engagiert für Service und Unterstützung seiner Kunden ein. Wenn Sie Fragen zur Verwendung des nContact Koagulationssystems haben, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst unter:

Hersteller:

AtriCure Incorporated

7555 Innovation Way
Mason, Ohio 45040
USA

Kundendienst:
1-866-349-2342
1-513-755-4100

Autorisierte Vertretung in Europa:

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

GARANTIE

Haftungsbeschränkung

Die hier aufgeführte Garantie und die Rechte und Verpflichtungen unterliegen den Gesetzen des Staates Ohio, USA.

AtriCure, Inc. garantiert, dass dieses Produkt für die unten angegebene Garantieperiode frei von Material- und Herstellungsfehlern bleibt, wenn es bestimmungsgemäß unter normalen Nutzungsbedingungen und mit der notwendigen vorbeugenden Wartung betrieben wird. Die Verpflichtung von AtriCure im Rahmen dieser Garantie beschränkt sich als einzige Option auf die Reparatur oder den Ersatz eines Produkts oder Teils eines Produkts, das innerhalb des nachfolgend angegebenen Zeitraums nach Lieferung des Produkts an AtriCure zurückgesandt wurde und dessen Überprüfung durch AtriCure ergeben hat, dass das Produkt tatsächlich fehlerhaft ist. Diese Garantie ist nicht anwendbar auf Produkte, oder Teile von Produkten, die: (1) durch die Verwendung mit Geräten, die von Dritten hergestellt oder vertrieben werden, die nicht von AtriCure, Inc. autorisiert wurden, negativ beeinflusst werden, (2) außerhalb der Produktionsstätte von AtriCure repariert oder verändert wurden, sodass nach Ansicht von AtriCure die Stabilität oder Zuverlässigkeit des Produkts beeinträchtigt werden, (3) unsachgemäß, fahrlässig oder versehentlich verwendet werden oder (4) anders als in Übereinstimmung mit den Design- und Nutzungsparametern, den Anweisungen und Richtlinien für das Produkt oder mit den Funktions-, Betriebs- oder Umweltstandards für ähnliche Produkte, die allgemein in der Branche akzeptiert sind, verwendet werden. AtriCure hat keinen Einfluss auf den Betrieb, die Inspektion, die Wartung oder die Verwendung seiner Produkte nach dem Verkauf, der Vermietung oder der Übertragung und hat auch keinen Einfluss auf die Auswahl der Patienten des Kunden.

Die Produkte von AtriCure haben nach dem Versand an den Erstkäufer eine Garantie für die folgenden Zeiträume:

nContact HF-Generator	**Ein (1) Jahr**
Fußschalter	**Ein (1) Jahr**
Geerdete(s) Stromkabel	**Ein (1) Jahr**
Sensorkabel	**Ein (1) Jahr**

DIESE GARANTIE ERSETZT UND SCHLIESST ALLE ANDEREN GARANTIEN AUS, DIE HIERIN NICHT AUSDRÜCKLICH DARGELEGT SIND, UNABHÄNGIG DAVON, OB SIE AUSDRÜCKLICH ODER STILLSCHWEIGEND GESETZLICH ODER ANDERWEITIG FESTGELEGT SIND, EINSCHLIESSLICH, ABER NICHT BESCHRÄNKT AUF, ALLE STILLSCHWEIGENDEN GARANTIEN DER MARKTGÄNGIGKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN GEBRAUCH, UND ALLE ANDEREN VERPFLICHTUNGEN ODER HAFTUNGEN SEITENS ATRICURE, INC. UND IST DAS AUSSCHLIESSLICHE RECHTSMITTEL EINES KÄUFERS. ATRICURE, INC. KANN UNTER KEINEN UMSTÄNDEN FÜR BESONDERE ODER ZUFÄLLIGE SCHÄDEN ODER FOLGESCHÄDEN, EINSCHLIESSLICH, ABER NICHT BESCHRÄNKT AUF SCHÄDEN, DIE SICH AUS EINEM NUTZUNGSAUSFALL, GEWINNAUSFALL, WIRTSCHAFTLICHEN VERLUST ODER VERLUST VON FIRMENWERT ERGEBEN, HAFTBAR GEMACHT WERDEN.

AtriCure, Inc. sichert im Zusammenhang mit dem Verkauf oder Gebrauch seiner Produkte weder eine darüber hinausgehende Haftung zu, noch bevollmächtigt AtriCure, Inc. Dritte, in seinem Namen ein solche Haftung zuzusichern. Es gibt keine über diese Bedingungen hinausgehenden Garantien, es sei denn, eine erweiterte Garantie wird vor Ablauf der ursprünglichen Garantiezeit erworben. **Kein Beauftragter, Angestellter oder Vertreter von AtriCure ist befugt, eine der vorstehenden Bestimmungen zu ändern oder eine zusätzliche Haftung oder Verantwortung seitens AtriCure, Inc. im Zusammenhang mit diesem Produkt zu übernehmen.** AtriCure, Inc. behält sich das Recht vor, jederzeit Änderungen an den hergestellten und/oder verkauften Produkten vorzunehmen, ohne jedoch verpflichtet zu sein, die gleichen oder ähnliche Änderungen an zuvor gebauten und/oder von ihnen verkauften Produkten vorzunehmen zu müssen.

HAFTUNGSAUSSCHLUSS

AtriCure, Inc. schließt jegliche Verantwortung für zufällige, besondere oder Folgeverluste, Schäden oder Ausgaben aus, die das Ergebnis des vorsätzlichen Missbrauchs dieses Produkts sind, einschließlich aller Verluste, Schäden oder Ausgaben, die mit Personen- oder Sachschäden verbunden sind.

AtriCure®

Μονάδα γεννήτριας ραδιοσυχνοτήτων (RF) συστήματος διαθερμίας nContact

Οδηγίες χρήσης

CSK-310



CE 2797

AtriCure Incorporated
7555 Innovation Way
Mason, Ohio 45040 Η.Π.Α.
Εξυπηρέτηση πελατών:
1-866-349-2342 (χωρίς χρέωση)
1-513-755-4100 (αριθμός τηλεφώνου)

EC REP

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

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ 114
ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ 114
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ 114
ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΧΡΗΣΤΗΣ 114
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ ΑΝΑΦΟΡΑΣ 114
ΚΛΙΝΙΚΟ ΟΦΕΛΟΣ 114
ΔΗΛΩΣΗ ΣΟΒΑΡΟΥ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟΥ 114
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΤΩΝ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ 114
ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ 114
ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ ΠΡΟΪΟΝ 114
ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟ ΔΙΠΛΩΜΑ ΕΥΡΕΣΙΤΕΧΝΙΑΣ 114
ΚΑΘΟΔΗΓΗΣΗ ΚΑΙ ΔΗΛΩΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ — ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΕΣ ΕΚΠΟΜΠΕΣ 115
ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΟ EN 60601-1 ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΣΗΜΑ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ CE 115
ΚΑΘΟΔΗΓΗΣΗ ΚΑΙ ΔΗΛΩΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ — ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΑΤΡΩΣΙΑ 116
ΓΛΩΣΣΑΡΙΟ ΟΡΩΝ 119
ΣΥΜΒΟΛΑ ΚΑΙ ΕΙΚΟΝΙΔΙΑ 119

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1 ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ 120

ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗ 120
ΤΡΟΠΟΙ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΓΕΝΝΗΤΡΙΑΣ 120
ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΠΟΥ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ ΜΑΖΙ ΜΕ ΤΗ ΓΕΝΝΗΤΡΙΑ 121
ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΕΡΓΑΣΙΑΣ ΧΡΗΣΤΗ ΓΕΝΝΗΤΡΙΑΣ RF CS-3000 121
ΜΠΡΟΣΤΙΝΟ ΤΑΜΠΛΟ ΕΛΕΓΧΟΥ 121
ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ 121
ΣΥΝΔΕΣΕΙΣ 122
ΔΙΑΜΟΡΦΩΣΗ ΣΥΣΚΕΥΩΝ ΔΙΑΘΕΡΜΙΑΣ EPI-SENSE, ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟΥ ΚΑΛΩΔΙΟΥ RF ΚΑΙ ΓΕΝΝΗΤΡΙΑΣ RF 122
ΔΙΑΜΟΡΦΩΣΗ ΟΙΚΟΓΕΝΕΙΑΣ ΣΥΣΚΕΥΩΝ EPI-SENSE, ΚΑΛΩΔΙΟΥ CSK-2030 ΚΑΙ ΓΕΝΝΗΤΡΙΑΣ RF 122
ΣΥΝΔΕΣΜΟΙ ΣΤΟ ΠΙΣΩ ΤΑΜΠΛΟ 123

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2 ΔΙΑΜΟΡΦΩΣΗ ΚΑΙ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ 123

ΔΙΑΜΟΡΦΩΣΗ ΚΑΙ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΤΗΣ ΓΕΝΝΗΤΡΙΑΣ 123
ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ — ΣΥΝΔΕΣΗ ΤΟΥ ΟΥΔΕΤΕΡΟΥ ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΟΥ 123
ΔΙΑΜΟΡΦΩΣΗ ΤΗΣ ΓΕΝΝΗΤΡΙΑΣ RF CS-3000 123
ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΤΟΥ CS-3000 ΣΕ POWER CONTROL 124

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3 ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ 124

ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ & ΟΘΟΝΕΣ ΣΤΟ ΜΠΡΟΣΤΙΝΟ ΤΑΜΠΛΟ 124
ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ POWER CONTROL/RF ON ΓΙΑ ΣΥΣΚΕΥΕΣ 125
ΚΑΤΑΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗΣ ΚΑΙ ΑΣΤΟΧΙΑΣ — ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΣΦΑΛΜΑΤΟΣ 126

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4 ΠΡΟΛΗΠΤΙΚΗ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΚΑΙ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ 126

ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ 127
ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΠΡΟΛΗΠΤΙΚΗΣ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ 127
ΠΕΡΙΟΔΙΚΕΣ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΕΙΣ 127
ΟΠΤΙΚΗ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ 127
ΕΛΕΓΧΟΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ 127
ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΑΣΦΑΛΕΙΩΝ 128

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 5 ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΚΑΙ ΕΛΕΓΧΟΣ ΤΗΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ 128
ΜΗΧΑΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ 128
ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ 128
ΤΥΠΟΣ/ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ 128
ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΟΔΟΔΙΑΚΟΠΤΗ 129
ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ 129
ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ 129
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 6 ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ 130
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 7 ΕΞΥΠΗΡΕΤΗΣΗ ΠΕΛΑΤΩΝ/ΣΕΡΒΙΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ/ΕΓΓΥΗΣΗ 132
ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ 132
ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΥΘΥΝΗΣ 132

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Η μονάδα γεννήτριας ραδιοσυχνοτήτων (RF) CSK-310 χρησιμοποιείται για τη μετάδοση ενέργειας ραδιοσυχνοτήτων (RF) για την τοπική θέρμανση ιστού με αποτέλεσμα την πήξη του ιστού. Η μονάδα λειτουργεί σε λειτουργίες Power Control και Diagnostic Evaluation και έχει σχεδιαστεί ειδικά για χρήση με συσκευές και παρελκόμενα διαθερμίας της οικογένειας EPi-Sense®. Αυτές οι οδηγίες χρήσης ισχύουν για τη γεννήτρια ραδιοσυχνοτήτων (RF) nContact (CSK-310), γνωστή και ως CS-3000 όταν αναφέρεται σε στοιχεία ελέγχου της γεννήτριας.

Η γεννήτρια ραδιοσυχνοτήτων (RF) nContact CSK-310, γνωστή και ως CS-3000 όταν αναφέρεται στα στοιχεία ελέγχου της γεννήτριας, είναι μια ηλεκτροχειρουργική γεννήτρια που μεταδίδει ρεύμα RF σε συχνότητα 480 kHz. Η γεννήτρια μεταδίδει έως 100 Watt (W) ισχύος (+/–20%), ανάλογα με τη συνδεδεμένη συσκευή διαθερμίας. Ενώ χορηγείται ενέργεια RF, γίνονται συνεχείς μετρήσεις της ισχύος, της σύνθετης αντίστασης και του χρόνου και ενημερώνονται οι αντίστοιχες τιμές στην οθόνη της γεννήτριας. Το μέγιστο ρεύμα εξόδου με τη χρήση EPi-Sense 3 cm είναι 0,9 mA.

Στην **Εικόνα 1** φαίνεται η καμπύλη ισχύος σε σχέση με την καμπύλη σύνθετης αντίστασης με ρύθμιση του επιπέδου ισχύος στα 30 Watt. Η γεννήτρια RF λειτουργεί με αντίσταση από 30 έως 500 Ohm. Η γεννήτρια RF παράγει συνεχή ισχύ σε όλο το εύρος σύνθετης αντίστασης κατά τη λειτουργία. Στην **Εικόνα 2** φαίνεται η σχέση μεταξύ της τάσης και της σύνθετης αντίστασης. Στην **Εικόνα 3** φαίνεται η σχέση μεταξύ της ρυθμισμένης ισχύος και της εφαρμοζόμενης ισχύος σε επίπεδο σύνθετης αντίστασης 275 Ohm.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το σύστημα γεννήτριας CSK-310 είναι ένα μη αποστειρωμένο, επαναχρησιμοποιήσιμο ιατροτεχνολογικό προϊόν που προορίζεται για τη μετάδοση ενέργειας ραδιοσυχνοτήτων (RF) σε συμβατές χειροσυσκευές κατάλυσης AtriCure για την κατάλυση καρδιακού ιστού.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το σύστημα γεννήτριας CSK-310 ενδείκνυται για τη μετάδοση ενέργειας ραδιοσυχνοτήτων (RF) σε συμβατές χειροσυσκευές κατάλυσης AtriCure για τη θεραπεία αρρυθμιών, συμπεριλαμβανομένης της κολπικής μαρμαρυγής.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΧΡΗΣΤΗΣ

Αδειοδοτημένοι ιατροί που εκτελούν καρδιακές ή/και θωρακικές χειρουργικές επεμβάσεις με τη χρήση οργάνων AtriCure.

ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ ΑΝΑΦΟΡΑΣ

Ενήλικες ασθενείς με αρρυθμίες, συμπεριλαμβανομένης της κολπικής μαρμαρυγής.

ΚΛΙΝΙΚΟ ΟΦΕΛΟΣ

Για την επίτευξη του κλινικού οφέλους των συμβατών χειροσυσκευών κατάλυσης AtriCure.

ΔΗΛΩΣΗ ΣΟΒΑΡΟΥ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟΥ

Κάθε σοβαρό περιστατικό που προκύπτει σε σχέση με αυτήν τη συσκευή θα πρέπει να αναφέρεται στην AtriCure και στην εθνική αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο βρίσκεται ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΤΩΝ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ

Μια περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων του προϊόντος μπορεί να βρεθεί στην ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (EUDAMED) στη διεύθυνση https://ec.europa.eu/tools/eudamed εισαγάγοντας το βασικό UDI-DI που σχετίζεται με τη συσκευή.

Κωδικός(οί) προϊόντος	Βασικό UDI-DI
CSK-310	08401439000000000000008ZR

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- **Η χρήση της γεννήτριας ραδιοσυχνοτήτων (RF) nContact CSK-310, της συσκευής διαθερμίας και των παρελκομένων της αντενδείκνυται όταν, κατά την κρίση του ιατρού, η διενέργεια χειρουργικών επεμβάσεων ηλεκτροπηξίας με τη χρήση ενέργειας RF θα ήταν αντίθετη προς το συμφέρον του ασθενούς.**
- **Η χρήση επί παρουσίας εμφυτευμένων ή εξωτερικών βηματοδοτών ή εμφυτευμένων καρδιοανατακτών/απινιδωτών (ICD) και εξοπλισμού παρακολούθησης ενδέχεται να απαιτεί ειδική μέριμνα.**
- **Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης της συσκευής διαθερμίας για πρόσθετες αντενδείξεις.**

ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ ΠΡΟΪΟΝ

Η μονάδα γεννήτριας ραδιοσυχνοτήτων (RF) nContact CS-3000, παρέχεται μη αποστειρωμένη και δεν προορίζεται για χρήση εντός του αποστειρωμένου πεδίου. Μην αποστειρώνετε τη CS-3000 με καμία μέθοδο αποστείρωσης, καθώς υπάρχει κίνδυνος ζημιάς της CS-3000. Ακολουθήστε τις οδηγίες καθαρισμού στο Κεφάλαιο 4: Προληπτική συντήρηση και καθαρισμός για τον καθαρισμό και τα συμβατά επαναχρησιμοποιήσιμα εξαρτήματα.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟ ΔΙΠΛΩΜΑ ΕΥΡΕΣΙΤΕΧΝΙΑΣ

Μπορεί να καλύπτεται από ένα ή περισσότερα διπλώματα ευρεσιτεχνίας

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ⚠

- **Διαβάστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες πριν από τη χρήση.**
- **Να χειρίζεστε τη γεννήτρια RF με προσοχή. Αποφύγετε την πτώση της γεννήτριας RF, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο χειριστήριο.**
- **Η συσκευή διαθερμίας, η γεννήτρια RF, τα καλώδια και τα εξαρτήματα έχουν δοκιμαστεί ως σύστημα και συμμορφώνονται με τα όρια για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60601-1-2. Η χρήση παρελκομένων άλλου κατασκευαστή ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στον εξοπλισμό ή τραυματισμό του ασθενούς.**
- **Η χρήση ενέργειας ραδιοσυχνοτήτων σε ασθενείς με εμφυτευμένους ή εξωτερικούς βηματοδότες ή ICD και εξοπλισμό παρακολούθησης ενδέχεται να απαιτεί ειδική μέριμνα, ώστε να διασφαλιστεί ότι δεν παρατηρείται δυσλειτουργία τους. Πριν από τη διενέργεια χειρουργικής ηλεκτροπηξίας, θα πρέπει να συμβουλεύεστε τον θεράποντα καρδιολόγο του ασθενούς ή/και τον κατασκευαστή του βηματοδότη/ICD.**

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ⚠

- **Επικίνδυνη ηλεκτρική έξοδος. Ο εξοπλισμός αυτός προορίζεται για χρήση μόνο από καταρτισμένο ιατρικό προσωπικό με εκπαίδευση στη χρήση τεχνικών χειρουργικής ηλεκτροπηξίας. Σε περίπτωση αστοχίας του χειρουργικού εξοπλισμού υψηλής συχνότητας, υπάρχει περίπτωση ακούσιας αύξησης της παραγόμενης ισχύος που μπορεί να προκαλέσει διάτρηση ιστού ή ακούσια βλάβη.**
- **Κίνδυνος ηλεκτροπληξίας. Μην αφαιρείτε το κάλυμμα ή το πίσω ταμπλό της CS-3000. Κανένα από τα εσωτερικά μέρη της γεννήτριας δεν επιδέχεται επισκευή από τον χρήστη. Το σέρβις θα πρέπει να ανατίθεται μόνο σε καταρτισμένο τεχνικό προσωπικό (βλ. πληροφορίες στο «Κεφάλαιο 7: Εξυπηρέτηση πελατών/ Σέρβις εξοπλισμού»).**
- **Βεβαιωθείτε ότι η γεννήτρια RF βρίσκεται σε λειτουργία Power Control και μην αλλάζετε ποτέ την ισχύ με βάση τις προεπιλεγμένες ρυθμίσεις χωρίς να ελέγξετε πρώτα την ακεραιότητα και την επαφή της συσκευής διαθερμίας για να αποφύγετε τυχόν διάτρηση ιστού, ακούσια βλάβη ή μη διατοιχωματική βλάβη.**
- **Θα πρέπει να λαμβάνεται κάθε μέριμνα ώστε να διασφαλίζεται ότι η συσκευή δεν έρχεται σε επαφή με ιστό, ο οποίος δεν προορίζεται για εφαρμογή διαθερμίας (π.χ. αγγειακό και νευρικό ιστό), για την αποφυγή ακούσιας ιστικής βλάβης.**
- **Στη χειρουργική ραδιοσυχνοτήτων γίνεται χρήση εκπεμπόμενης ηλεκτρικής ενέργειας υψηλής συχνότητας. Μη διενεργείτε καμία διαδικασία επί παρουσίας εύφλεκτων ή εκρηκτικών μέσων. Για τον καθαρισμό και την απολύμανση θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μη εύφλεκτοι παράγοντες ώστε να αποφευχθεί η πρόκληση φωτιάς ή έκρηξης.**

⚠ ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ

- Ο εξοπλισμός παράγει, χρησιμοποιεί και μπορεί να εκπέμψει ενέργεια RF. Οι παρεμβολές που δημιουργούνται από τη λειτουργία της γεννήτριας RF μπορεί να επηρεάσουν αρνητικά τη λειτουργία άλλου ηλεκτρονικού ιατρικού εξοπλισμού, όπως μόνιτορ και συστημάτων απεικόνισης.
- Βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής δεν έρχεται σε επαφή με γειωμένες μεταλλικές επιφάνειες κατά τη λειτουργία της CS-3000, ώστε να αποφευχθούν τυχόν εγκαύματα. Χρησιμοποιείτε πάντοτε επαρκή μόνωση μεταξύ του ασθενούς και των μεταλλικών επιφανειών που μπορεί να συνδεθούν με τη γείωση. Τηρείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή σχετικά με την τοποθέτηση του ουδέτερου ηλεκτροδίου και την κατάλληλη μόνωση μεταξύ του ασθενούς και των μεταλλικών επιφανειών.
- Διασφαλίστε τον πλήρη διαχωρισμό του ουδέτερου ηλεκτροδίου και των ηλεκτροδίων ΗΚΓ για την πρόληψη παρεμβολών σε εξοπλισμό παρακολούθησης του ασθενούς. Δεν συνιστάται η χρήση ηλεκτροδίων παρακολούθησης τύπου βελόνας. Συνιστάται η χρήση συστημάτων παρακολούθησης με ενσωματωμένες συσκευές περιορισμού του ρεύματος υψηλής συχνότητας.
- Όταν χρησιμοποιείτε την CS-3000, μην αγγίζετε ταυτόχρονα την επιφάνεια του ηλεκτροδίου της συσκευής διαθερμίας και το ουδέτερο ηλεκτρόδιο. Υπάρχει κίνδυνος πρόκλησης επιφανειακών εγκαυμάτων του δέρματος.

ΚΑΘΟΔΗΓΗΣΗ ΚΑΙ ΔΗΛΩΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ — ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΕΣ ΕΚΠΟΜΠΕΣ

Η γεννήτρια RF CS-3000, προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο χρήστης θα πρέπει να διασφαλίζει ότι η γεννήτρια CS-3000 χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.

Δοκιμή εκπομπών	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον — Καθοδήγηση
Εκπομπές RF CISPR 11	Ομάδα 1	Η γεννήτρια RF CS-3000 εκπέμπει σκόπιμα ενέργεια RF στο πλαίσιο της προβλεπόμενης λειτουργίας της. Αυτό ενδέχεται να επηρεάσει κοντινό ηλεκτρονικό εξοπλισμό.
Εκπομπές RF CISPR 11	Κατηγορία A	Η γεννήτρια RF CS-3000 είναι κατάλληλη για χρήση σε εγκαταστάσεις κάθε τύπου, πλην των οικιακών και των εγκαταστάσεων που συνδέονται απευθείας στο δημόσιο δίκτυο παροχής ρεύματος χαμηλής τάσης, το οποίο τροφοδοτεί κτίρια που χρησιμοποιούνται ως κατοικίες.
Εκπομπές αρμονικών IEC 61000-3-2	Κατηγορία A	
Διακυμάνσεις τάσης/ Ασταθείς εκπομπές IEC 61000-3-3	Συμμορφώνεται	

ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΟ EN 60601-1 ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΣΗΜΑ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ CE

Συσκευή κατάλυσης ραδιοσυχνοτήτων, CSK-310, με τις εξής ονομαστικές τιμές: 100–240 V~ 50–60 Hz 250 VA

1. Τύπος προστασίας έναντι ηλεκτροπληξίας: Κατηγορία 1
2. Βαθμός προστασίας έναντι ηλεκτροπληξίας: Τύπος CF
3. Βαθμός προστασίας έναντι εισχώρησης νερού: IPX1
4. Ο εξοπλισμός αυτός δεν είναι κατάλληλος για χρήση επί παρουσίας εύφλεκτου μείγματος αναισθητικού με αέρα ή οξυγόνο ή υποξείδιο του αζώτου
5. Τρόπος λειτουργίας: Διαλείπουσα

ΚΑΘΟΔΗΓΗΣΗ ΚΑΙ ΔΗΛΩΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ — ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΑΤΡΩΣΙΑ

Το προϊόν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ.

Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής κατά IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον — Καθοδήγηση
Ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ESD) IEC 61000-4-2	±2 kV, ±4 kV, ±8 kV σε επαφή για αγώγιμα μέρη ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV εκφόρτιση στον αέρα για μονωμένα μέρη	±8 kV CD ±15 kV AD	Το δάπεδο θα πρέπει να είναι κατασκευασμένο από ξύλο, τσιμέντο ή κεραμικά πλακίδια. Εάν το δάπεδο είναι καλυμμένο με συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%.
Ταχεία ηλεκτρική μετάβαση/ριπή IEC 61000-4-4	±2 kV σε 100 kHz συχνότητα επανάληψης για γραμμές ηλεκτρικής τροφοδοσίας ±2 kV σε 100 kHz συχνότητα επανάληψης για γραμμές εισόδου/εξόδου	±2 kV σε 100 kHz συχνότητα επανάληψης για γραμμές ηλεκτρικής τροφοδοσίας ±2 kV σε 100 kHz συχνότητα επανάληψης για γραμμές εισόδου/εξόδου	Η ποιότητα της κεντρικής παροχής ρεύματος θα πρέπει να είναι στα επίπεδα ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Υπέρταση IEC 61000-4-5	Είσοδοι ισχύος ±0,5 kV, ±1 kV μεταξύ γραμμών ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV γραμμή προς γείωση Είσοδοι/έξοδοι σήματος: ±2 kV γραμμή προς γείωση	Είσοδοι ισχύος ±0,5 kV, ±1 kV μεταξύ γραμμών ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV γραμμή προς γείωση Είσοδοι/έξοδοι σήματος: ±2 kV γραμμή προς γείωση	Η ποιότητα της κεντρικής παροχής ρεύματος θα πρέπει να είναι στα επίπεδα ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Αγώγιμες RF IEC 61000-4-6	0,15–80 MHz 3 V, 80% AM στο 1 kHz Ζώνες Βιομηχανικών Επιστημονικών και Ιατρικών Εφαρμογών (ISM) μεταξύ 0,15 MHz και 80 MHz 6V, 80% AM στο 1 kHz	0,15–80 MHz 3 V, 80% AM στο 1 kHz Ζώνες Βιομηχανικών Επιστημονικών και Ιατρικών Εφαρμογών (ISM) μεταξύ 0,15 MHz και 80 MHz 6V, 80% AM στο 1 kHz	Η ποιότητα της κεντρικής παροχής ρεύματος θα πρέπει να είναι στα επίπεδα ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Βυθίσεις τάσης, σύντομες διακοπές και διακυμάνσεις τάσης σε γραμμές εισόδου ηλεκτρικής τροφοδοσίας IEC 61000-4-11	Βυθίσεις τάσης: 0% UT για 0,5 κύκλο Σε γωνίες φάσης 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° και 315° 0% UT για 1 κύκλο και 70% UT για 25/30 κύκλους Μονοφασικό: στις 0° Διακοπές τάσης: 0% UT για 250/300 κύκλους	Βυθίσεις τάσης: 0% UT για 0,5 κύκλο Σε γωνίες φάσης 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° και 315° 0% UT για 1 κύκλο και 70% UT για 25/30 κύκλους Μονοφασικό: στις 0° Διακοπές τάσης: 0% UT για 250/300 κύκλους	Η ποιότητα της κεντρικής παροχής ρεύματος θα πρέπει να είναι στα επίπεδα ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος. Εάν ο χρήστης της γεννήτριας RF CS-3000 απαιτεί τη συνέχιση της λειτουργίας κατά τη διάρκεια διακοπών ρεύματος, συνιστάται η τροφοδοσία της γεννήτριας RF CS-3000 από τροφοδοτικό αδιάλειπτης παροχής ισχύος ή από μπαταρία.
Συχνότητα ισχύος (50/60 Hz) Μαγνητικό πεδίο IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ή 60 Hz	30 A/m 50 Hz ή 60 Hz	Τα μαγνητικά πεδία συχνότητας ισχύος πρέπει να είναι στα χαρακτηριστικά επίπεδα μιας τυπικής τοποθεσίας σε τυπικό εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: UT είναι η τάση AC του δικτύου πριν από την εφαρμογή του επιπέδου δοκιμής.

Δοκιμή ατρωσίας	Ζώνη (MHz)	Ασύρματη υπηρεσία	Επίπεδο ελέγχου ατρωσίας (V/m)	Επίπεδο ελέγχου συμμόρφωσης (V/m)
Ατρωσία σε ηλεκτρομαγνητικά πεδία ακτινοβολούμενων RF, συμπεριλαμβανομένων πεδίων εγγύτητας από ασύρματο εξοπλισμό επικοινωνιών RF IEC 61000-4-3	150 kHz έως 80 MHz	Γενική	<3	<3
	80 MHz–2,7 GHz	Γενική	3	3
	380–390	TETRA 400	27	27
	430–470	GMRS 460, FRS 460	28	28
	704–787	Ζώνη LTE 13, 1	9	9
	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Ζώνη LTE 5	28	28
	1.700–1.990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, Ζώνη LTE 1, 3, 4, 25, UMTS	28	28
	2.400–2.570	Bluetooth, WLAN 802,11 b/g/n, RFID 2450, Ζώνη LTE 7	28	28
	5.100–5.800	WLAN 802,11 a/n	9	9

Το προϊόν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ.

Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνίας RF σε απόσταση από οποιοδήποτε μέρος της CS-3000, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων, μικρότερη από τη συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού, η οποία υπολογίζεται βάσει της εξίσωσης:

$d=6/E\times\sqrt{P}$ Όπου:

d είναι ο διαχωρισμός σε μέτρα

P είναι η μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε Watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού

E είναι το επίπεδο δοκιμής συμμόρφωσης που αναφέρεται ανωτέρω.

Ενδέχεται να προκύψουν παρεμβολές κοντά σε εξοπλισμό που επισημαίνεται με το παρακάτω σύμβολο:



a) Οι εντάσεις πεδίου από σταθερούς πομπούς, όπως σταθμοί βάσης για ραδιοτηλέφωνα (κινητά/ασύρματα) και επίγειες φορητές συσκευές ραδιοεπικοινωνίας, ερασιτεχνικοί ραδιοφωνικοί σταθμοί, ραδιοφωνικές εκπομπές AM και FM και τηλεοπτικές εκπομπές, δεν μπορούν να προβλεφθούν θεωρητικά με ακρίβεια. Για την αξιολόγηση του ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος λόγω σταθερών πομπών RF, θα πρέπει εξεταστεί το ενδεχόμενο διεξαγωγής επιτόπιας ηλεκτρομαγνητικής μελέτης. Εάν η μετρούμενη ένταση πεδίου στον χώρο όπου χρησιμοποιείται η CS-3000 ή οποιοδήποτε από τα εξαρτήματά της υπερβαίνει το ισχύον επίπεδο συμμόρφωσης ραδιοσυχνοτήτων που αναφέρεται παραπάνω, η CS-3000 θα πρέπει να ελέγχεται ώστε να διασφαλίζεται η φυσιολογική λειτουργία της. Σε περίπτωση που παρατηρηθεί ασυνήθιστη απόδοση, απαιτούνται πρόσθετα μέτρα, όπως αλλαγή προσανατολισμού ή μετακίνηση των στοιχείων ή ολόκληρης της CS-3000.

b) Στο εύρος συχνοτήτων από 150 kHz έως 80 MHz, οι εντάσεις πεδίου πρέπει να είναι κάτω από 3 V/m.

c) Σε περίπτωση υπερβολικής ηλεκτρομαγνητικής παρεμβολής, η γεννήτρια μπορεί να διακόψει την ισχύ RF μέχρι τη μελλοντική παρέμβαση του χειριστή.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ⚠

Η χρήση αυτού του εξοπλισμού δίπλα σε άλλο εξοπλισμό ή στοιβαγμένου με άλλο εξοπλισμό θα πρέπει να αποφεύγεται, καθώς θα μπορούσε να οδηγήσει σε δυσλειτουργία. Εάν η χρήση αυτή είναι απαραίτητη, ο εξοπλισμός αυτός και ο άλλος εξοπλισμός θα πρέπει να ελέγχονται ώστε να διασφαλίζεται η φυσιολογική λειτουργία τους.

Η χρήση διαφορετικών εξαρτημάτων, παρελκομένων, μορφοτροπέων και καλωδίων από αυτά που καθορίζονται ή παρέχονται από τον κατασκευαστή αυτού του εξοπλισμού θα μπορούσε να οδηγήσει σε αυξημένες ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές ή μειωμένη ηλεκτρομαγνητική ατρωσία αυτού του εξοπλισμού και να προκαλέσει δυσλειτουργία και μπορεί να οδηγήσει σε μειωμένο επίπεδο ασφάλειας. Ο εξοπλισμός εξαρτημάτων/παρελκομένων που συνδέεται με τη γεννήτρια RF CS-3000 πρέπει να συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του προτύπου IEC 60601-1. Κάθε άτομο που συνδέει πρόσθετο εξοπλισμό στη CS-3000 είναι υπεύθυνο για τη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις του βιομηχανικού προτύπου IEC 60601-1. Σε περίπτωση αμφιβολίας, απευθυνθείτε στο τμήμα τεχνικής υποστήριξης της AtriCure, Inc.

Ο φορητός εξοπλισμός επικοινωνίας RF (συμπεριλαμβανομένου του περιφερειακού εξοπλισμού όπως καλώδια κεραίας και εξωτερικές κεραίες) θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση τουλάχιστον 30 cm (12 ίντσες) από οποιοδήποτε μέρος της CS-3000, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων που καθορίζονται από τον κατασκευαστή. Διαφορετικά, μπορεί να προκληθεί υποβάθμιση της απόδοσης αυτού του εξοπλισμού. Ο εξοπλισμός αυτός έχει υποβληθεί σε ελέγχους και έχει διαπιστωθεί ότι συμμορφώνεται με τα όρια του προτύπου IEC 60601-1-2 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Τα όρια αυτά είναι σχεδιασμένα για την παροχή εύλογης προστασίας έναντι επιβλαβών παρεμβολών. Ο εξοπλισμός αυτός παράγει, χρησιμοποιεί και μπορεί να εκπέμπει ενέργεια RF. Επομένως, εάν δεν εγκατασταθεί και δεν χρησιμοποιηθεί σύμφωνα με τις οδηγίες, ενδέχεται να προκαλέσει επιβλαβείς παρεμβολές σε άλλες κοντινές συσκευές. Εντούτοις, δεν παρέχεται εγγύηση ότι δεν θα προκύψουν παρεμβολές. Εάν ο εξοπλισμός αυτός προκαλέσει επιβλαβείς παρεμβολές σε άλλες συσκευές (μπορείτε να το επιβεβαιώσετε απενεργοποιώντας και κατόπιν ενεργοποιώντας ξανά τον εξοπλισμό), συνιστάται η διόρθωση της παρεμβολής από τον χειριστή με τη λήψη των εξής μέτρων:

- **Αλλαγή θέσης ή μετακίνηση του εξοπλισμού**
- **Αύξηση της απόστασης διαχωρισμού από τον εξοπλισμό**
- **Σύνδεση του εξοπλισμού σε άλλες πρίζες**
- **Επικοινωνία με τους αντιπροσώπους της AtriCure, Inc. για βοήθεια**

Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνίας RF και της γεννήτριας RF CS-3000

Η γεννήτρια RF CS-3000 προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον όπου οι παρεμβολές από ακτινοβολούμενες RF είναι ελεγχόμενες. Ο κάτοχος ή ο χρήστης της γεννήτριας RF CS-3000 μπορεί να συμβάλει στην πρόληψη των ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών διατηρώντας μια ελάχιστη απόσταση μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνίας RF (πομποί) και της CS-3000, όπως συνιστάται παρακάτω, ανάλογα με τη μέγιστη ισχύ εξόδου του εξοπλισμού επικοινωνίας.

Μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου πομπού (W)	Απόσταση διαχωρισμού ανάλογα με τη συχνότητα του πομπού (m)		
	150 kHz έως 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz έως 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz έως 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

Ατρωσία σε μαγνητικά πεδία εγγύτητας		
Συχνότητα δοκιμής	**Διαμόρφωση**	**ΕΠΙΠΕΔΟ ΔΟΚΙΜΗΣ ΑΤΡΩΣΙΑΣ (A/m)**
30 kHz	CW	8
134,2 kHz	Διαμόρφωση παλμών 2,1 kHz	65
13,56 MHz	Διαμόρφωση παλμών 50 kHz	7,5

Για πομπούς με μέγιστη ονομαστική ισχύ εξόδου που δεν αναφέρεται παραπάνω, η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού ***d*** σε μέτρα (m) μπορεί να υπολογιστεί με την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού, όπου ***P*** είναι η μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε Watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού.

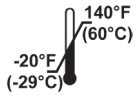
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Στα 80 MHz και 800 MHz εφαρμόζεται η απόσταση διαχωρισμού για το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αυτές οι κατευθυντήριες οδηγίες ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και την αντανάκλαση από δομές, αντικείμενα και ανθρώπους.

ΓΛΩΣΣΑΡΙΟ ΟΡΩΝ

Ηλεκτροπηξία	Χειρουργικές επεμβάσεις στις οποίες χρησιμοποιείται ηλεκτρικό ρεύμα υψηλής συχνότητας για την πήξη ιστών.
Ηλεκτρόδιο διαθερμίας	Ο μεταλλικός αγωγός της συσκευής διαθερμίας που χρησιμοποιείται για τη μετάδοση ενέργειας RF στον ιστό.
Ουδέτερο ηλεκτρόδιο 	Αναφέρεται συνήθως ως ηλεκτρόδιο επιστροφής, ηλεκτρόδιο ασθενούς ή πλάκα γείωσης. Γείωση μεγάλου εμβαδού που χρησιμοποιείται για την ολοκλήρωση του κυκλώματος ηλεκτρικού ρεύματος. Το ουδέτερο ηλεκτρόδιο τοποθετείται συνήθως στην πλάτη του ασθενούς και συνδέεται με τη γεννήτρια μέσω του ουδέτερου συνδέσμου.

ΣΥΜΒΟΛΑ ΚΑΙ ΕΙΚΟΝΙΔΙΑ

	Ημερομηνία κατασκευής		Πληροφορίες για την ασφάλεια	~	Εναλλασσόμενο ρεύμα	F	Ουδέτερο ηλεκτρόδιο απομονωμένο από τη γείωση
	Κατασκευαστής	REF	Αριθμός καταλόγου	+	Κουμπιά ελέγχου για την αύξηση της ισχύος ή του χρόνου	0	Διακόπτης εναλλασσόμενου ρεύματος σε θέση απενεργοποίησης
VAC	Volts (εναλλασσόμενο ρεύμα)	RF	Ραδιοσυχνότητες	-	Κουμπιά ελέγχου για τη μείωση της ισχύος ή του χρόνου	I	Διακόπτης εναλλασσόμενου ρεύματος σε θέση ενεργοποίησης
	Να διατηρείται σε όρθια θέση		Μη αποστειρωμένο προϊόν	UDI	Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος	OC	Μέτρηση εκτός εύρους
	Ισοδυναμικός ακροδέκτης		Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου CF με προστασία έναντι απινίδωσης		Χωριστή συλλογή ηλεκτρικού εξοπλισμού σύμφωνα με την οδηγία ΑΗΗΕ	CE 2797	Συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις των ευρωπαϊκών οδηγιών και κανονισμών
	Ουδέτερο ηλεκτρόδιο		Προσοχή	EC REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος		Επικίνδυνη τάση
	Προσοχή: Κίνδυνος ηλεκτροπληξίας		Δεν περιέχει φθαλικές ενώσεις	LOT	Αριθμός παρτίδας		Έλεγχος έντασης συναγερμού
W	Watt		Δεν κατασκευάζεται από φυσικό καουτσούκ	#	Αριθμός μοντέλου		Εισαγωγέας
	Ώρα	Ω	Ohm		Σύνδεση ποδοδιακόπτη	SN	Σειριακός αριθμός
	Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης	s	Δευτερόλεπτα	MD	Ιατροτεχνολογικό προϊόν		Μη ιονίζουσα ηλεκτρομαγνητική ακτινοβολία
		Εύρος τιμών θερμοκρασίας κατά τη μεταφορά				Εύρος τιμών υγρασίας κατά τη μεταφορά	

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1 ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗ

Η γεννήτρια RF nContact μεταδίδει εναλλασσόμενο ρεύμα υψηλής συχνότητας μέσω μιας συσκευής διαθερμίας για την πήξη του μαλακού ιστού. Το ρεύμα RF προκαλεί την κίνηση των ιόντων στον ιστό, με αποτέλεσμα μοριακή τριβή και παραγωγή θερμότητας. Επομένως, η θερμότητα παράγεται εντός του ιστού και όχι εντός της συσκευής.

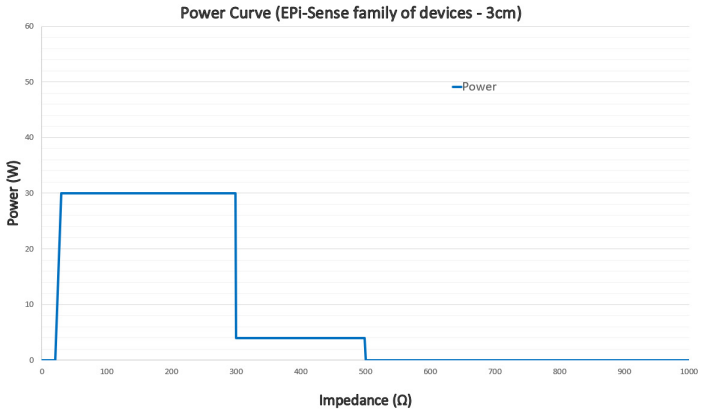
Καθώς η θερμοκρασία στον ιστό αυξάνεται, συντελείται πήξη του ιστού η οποία οδηγεί σε κυτταρική νέκρωση. Η θερμοκρασία του ιστού και ο όγκος του πηγμένου ιστού επηρεάζονται από την τιμή της χορηγούμενης ισχύος, το εμβαδόν της συσκευής διαθερμίας που έρχεται σε επαφή με τον ιστό, καθώς και από τη διάρκεια της εφαρμογής ενέργειας.

Η γεννήτρια λειτουργεί είτε στη λειτουργία Power Control είτε στη λειτουργία Diagnostic Evaluation. Όταν λειτουργεί σε λειτουργία Power Control, η ισχύς και ο χρόνος ρυθμίζονται αυτόματα από τη γεννήτρια κατά τη σύνδεση της συμβατής συσκευής EPi-Sense για διευκόλυνση του χρήστη. Μπορείτε να ρυθμίζετε χειροκίνητα την ισχύ καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας για την προσαρμογή της διαδικασίας διαθερμίας, αλλά απαιτείται προσοχή σε περίπτωση παρέκκλισης από τις συνιστώμενες, προκαθορισμένες ρυθμίσεις ισχύος. Η γεννήτρια μεταδίδει την καθορισμένη ισχύ για τον καθορισμένο χρόνο που έχει επιλέξει ο χειριστής.

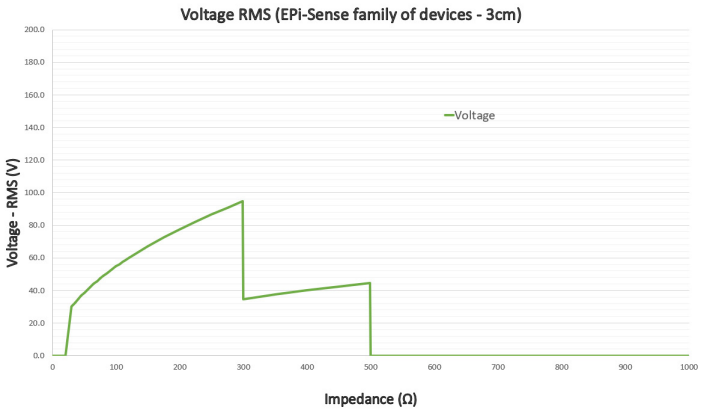
ΤΡΟΠΟΙ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΓΕΝΝΗΤΡΙΑΣ

1. Λειτουργία αναμονής: Η γεννήτρια βρίσκεται σε αδράνεια, δεν παρέχεται ενέργεια, δεν πραγματοποιούνται μετρήσεις. Προσδιορίζεται η έκδοση λογισμικού.
2. Λειτουργία Ready Power Control: Η γεννήτρια ανιχνεύει τον τύπο της συνδεδεμένης συσκευής διαθερμίας και καθορίζει τα αρχικά σημεία ρύθμισης Power και Time ανάλογα. Ο χειριστής μπορεί να προσαρμόσει αυτά τα προκαθορισμένα επίπεδα ισχύος και χρόνου, αλλά κάτι τέτοιο δεν συνιστάται.
3. Λειτουργία RF ON Power Control — Η γεννήτρια εκπέμπει ένα σταθερό επίπεδο ισχύος έως ότου ο χρόνος που έχει παρέλθει ισούται με το σημείο ρύθμισης, εντοπιστεί σφάλμα ή η σύνθετη αντίσταση του ιστού αυξηθεί πολύ γρήγορα.
4. Λειτουργία Diagnostic Evaluation: ΔΕΝ μεταδίδεται ενέργεια RF στη συσκευή διαθερμίας σε αυτήν τη λειτουργία. Οι μετρήσεις της ειδικής αντίστασης λαμβάνονται από ηλεκτρόδια σε μια χωριστή βοηθητική συσκευή (μη διαθέσιμη προς το παρόν) για την υπόδειξη του βαθμού νέκρωσης από την πήξη.

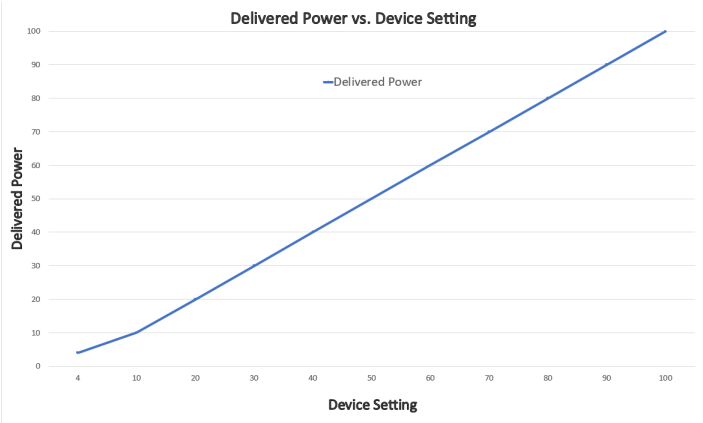
Διαγράμματα εξόδου ισχύος και τάσης



Εικόνα 1. Καμπύλη ισχύος (CS-3000 και EPi-Sense — συσκευή 3 cm)



Εικόνα 2. Τάση έναντι σύνθετης αντίστασης ηλεκτρικού φορτίου



Εικόνα 3. Εφαρμοζόμενη ισχύς έναντι ρυθμισμένης ισχύος

ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

Βλέπε Πίνακα 1 για έναν πλήρη κατάλογο των εξαρτημάτων και των διαμορφώσεων της γεννήτριας RF [CSK-310 (A001426)].

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το A001427 προορίζεται μόνο για την αντικατάσταση του καλωδίου τροφοδοσίας για την Ευρώπη.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για το Ηνωμένο Βασίλειο: CSK-310 (A001426) + A001428

Για την Ιταλία: CSK-310 (A001426) + A001429

Για τη Δανία: CSK-310 (A001426) + A001430

Για την Ελβετία: CSK-310 (A001426) + A001431.

Στοιχεία	Κωδικός προϊόντος ή κωδικός ανταλλακτικού AtriCure	Διαμόρφωση (Ποσότητα ανά κουτί)					
		A001426	A001427	A001428	A001429	A001430	A001431
Γεννήτρια RF nContact	CS-3000	1	-	-	-	-	-
Ποδοδιακόπτης (πεντάλ)	1153	1	-	-	-	-	-
Αισθητήριο καλώδιο	CSK-2030 (A001461)	1	-	-	-	-	-
Οδηγίες χρήσης	IFU-0247	1	-	-	-	-	-
Ασφάλειες, LittelFuse 2183,15, με χρονοκαθυστέρηση (βραδείας τήξης), ονομαστικής ισχύος 3,15 A, 250 VAC	1755	2	-	-	-	-	-
Καλώδιο τροφοδοσίας — Ευρώπη, ευθύ 3,5 M, 10 A, 250 V	C002090	1	1	-	-	-	-
Καλώδιο τροφοδοσίας — HB, ευθύ 3,0 M, 10 A, 250 V	C003691	-	-	1	-	-	-
Καλώδιο τροφοδοσίας — Ιταλία, ευθύ 3,0 M, 10 A, 250 V	C003692	-	-	-	1	-	-
Καλώδιο τροφοδοσίας — Δανία, ευθύ 3,0 M, 10 A, 250 V	C003693	-	-	-	-	1	-
Καλώδιο τροφοδοσίας — Ελβετία, ευθύ 3,0 M, 10 A, 250 V	C003694	-	-	-	-	-	1

ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΠΟΥ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ ΜΑΖΙ ΜΕ ΤΗ ΓΕΝΝΗΤΡΙΑ

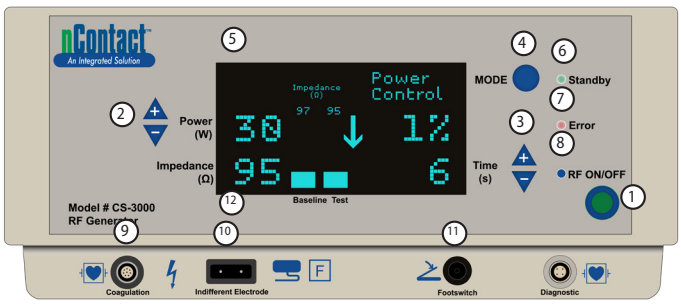
Εξαρτήματα που παρέχονται χωριστά από την AtriCure, Inc. για χρήση με τη γεννήτρια RF CS-3000 και συμμορφώνονται με τα όρια των προτύπων IEC 60601-1 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα:

- Συσκευές διαθερμίας της οικογένειας EPi-Sense® με ικανότητα ανίχνευσης μέσω αισθητήρα (αποστειρωμένο προϊόν μίας χρήσης) — Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε με τη γεννήτρια RF τα εξής μοντέλα σε συσκευασίες κιτ: CDK-1413, EPiST. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης της συσκευής (IFU).
- Καλώδιο διαθερμίας RF (αποστειρωμένο προϊόν μίας χρήσης) — Για πληροφορίες σχετικά με τον χειρισμό και την απόρριψη, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης (IFU) του καλωδίου CSK-2000/CSK-2060 (που αναφέρεται και ως «Αποστειρωμένο καλώδιο RF»).

Εξαρτήματα που απαιτούνται για τη χρήση με την CS-3000 αλλά δεν παρέχονται από την AtriCure:

- Ηλεκτρόδιο επιστροφής ασθενούς (δηλ. ουδέτερο ηλεκτρόδιο) εμβαδόν 136 cm^2 (21 τετραγωνικές ίντσες) το ελάχιστο.

ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΕΡΓΑΣΙΑΣ ΧΡΗΣΤΗ ΓΕΝΝΗΤΡΙΑΣ RF CS-3000



Εικόνα 4. Μπροστινό ταμπλό γεννήτριας — Βασικά χαρακτηριστικά

Το μπροστινό ταμπλό της γεννήτριας (**Εικόνα 4**) παρέχει συνδέσεις για το αποστειρωμένο καλώδιο RF ή/και το μη αποστειρωμένο αισθητήριο καλώδιο CSK-2030 (9), το ουδέτερο ηλεκτρόδιο (10) και τον ποδοδιακόπτη (11). Το μπροστινό ταμπλό περιλαμβάνει πιεζόμενα κουμπιά ρύθμισης ισχύος Power (2), ρύθμισης χρόνου Time (3), αλλαγής του τρόπου λειτουργίας Mode (4) και ενεργοποίησης (ON)/απενεργοποίησης (OFF) της μετάδοσης ενέργειας RF (1). Η οθόνη γραφικών (5) δείχνει την κατάσταση λειτουργίας, την ισχύ, τον χρόνο, τη σύνθετη αντίσταση (12) και την εκατοστιαία μεταβολή της σύνθετης αντίστασης κατά τη λειτουργία Power Control. Οι λυχνίες LED δείχνουν πότε η γεννήτρια βρίσκεται σε αναμονή (Standby) (6), εάν έχει ανιχνευτεί σφάλμα (Error) (7) ή εάν μεταδίδεται ενέργεια RF (RF ON/OFF) (8).

ΜΠΡΟΣΤΙΝΟ ΤΑΜΠΛΟ ΕΛΕΓΧΟΥ

Κουμπί RF ON/OFF (Ενεργοποίηση/απενεργοποίηση RF) (1)

Το κουμπί RF ON/OFF λειτουργεί παράλληλα με τον ποδοδιακόπτη (βλ. περιγραφή ποδοδιακόπτη). Κατά τη λειτουργία Power Control, το κουμπί RF ON/OFF ελέγχει τη λειτουργία της γεννήτριας RF εκκινώντας ή τερματίζοντας την ενέργεια RF.

Power (2)

Η ισχύς (Power) εμφανίζεται σε Watt (W). Στη λειτουργία Power Control, το σημείο Power Set είναι το επίπεδο ισχύος που θα μεταδοθεί στη συσκευή διαθερμίας. Το σημείο ρύθμισης ισχύος καθορίζεται με βάση τη συγκεκριμένη συσκευή διαθερμίας που χρησιμοποιείται και καταχωρίζεται αυτόματα κατά τη σύνδεση της συσκευής διαθερμίας. Για τις προκαθορισμένες ρυθμίσεις ισχύος και χρόνου, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης των συσκευών. Η μέγιστη επιτρεπόμενη ισχύς εξαρτάται από τη συνδεδεμένη συσκευή διαθερμίας. Η παροχή ισχύος μπορεί να ρυθμιστεί ενώ είναι ενεργοποιημένη η ενέργεια RF πατώντας τα κουμπιά πάνω ή κάτω του Power για να ρυθμίσετε την ισχύ σε βήματα 1 Watt.

Η πραγματική ισχύς που μεταδίδεται από τη συσκευή διαθερμίας αντικαθιστά το σημείο ρύθμισης στη γραφική οθόνη όταν ενεργοποιείται η μετάδοση ενέργειας RF. Στη λειτουργία Power Control, η πραγματική ισχύς προσαρμόζεται στο σημείο ρύθμισης, αλλά μπορεί επίσης να ελεγχθεί ώστε να ληφθεί υπόψη η απόκριση των ιστών που ανιχνεύεται από τις αλλαγές στη σύνθετη αντίσταση.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν δεν έχει συνδεθεί ή δεν αναγνωρίζεται η συσκευή διαθερμίας, τότε η ισχύς θα ρυθμιστεί στα 4 W και η μέγιστη ισχύς θα περιορίζεται στα 50 W.

Time (3)

Ο χρόνος (Time) προκαθορίζεται όταν συνδέεται και αναγνωρίζεται από τη γεννήτρια μια συσκευή διαθερμίας. Το σημείο ρύθμισης του χρόνου καθορίζει τη διάρκεια της εφαρμογής ενέργειας, εκτός εάν ανιχνευτεί σφάλμα ή εάν ο χειριστής τερματίσει χειροκίνητα τη μετάδοση ενέργειας RF. Χρησιμοποιώντας το άνω και κάτω βέλος, μπορείτε να ρυθμίσετε τον χρόνο από 0 έως 150 δευτερόλεπτα σε βήματα του 1 δευτερολέπτου.

Ο χρόνος εφαρμογής ενέργειας που έχει παρέλθει αντικαθιστά τη ρυθμισμένη τιμή χρόνου στη γραφική οθόνη όταν ενεργοποιείται η μετάδοση ενέργειας RF.

Κουμπί λειτουργίας (4)

Το κουμπί λειτουργίας χρησιμοποιείται για να ρυθμίσετε τον τρόπο λειτουργίας μεταξύ Standby, Power Control και Diagnostic Evaluation. Τυχόν πάτημα του κουμπιού λειτουργίας κατά τη διάρκεια της εφαρμογής της ενέργειας RF θα αγνοηθεί από το σύστημα.

Λυχνία σφάλματος (7)

Η λυχνία LED «Error» (Σφάλμα) ανάβει όταν προκύπτει εσωτερική συνθήκη του συστήματος που αποτρέπει τη λειτουργία της γεννήτριας. Μπορεί να πρόκειται για σφάλμα λόγω αποτυχίας του αυτοδιαγνωστικού ελέγχου, εσφαλμένης σύνδεσης ή ρύθμισης, προειδοποίησης για υπερβολική θέρμανση ή εσωτερικής αστοχίας του συστήματος. Η γεννήτρια δεν εφαρμόζει ισχύ όταν είναι αναμμένη η λυχνία LED σφάλματος (βλ. Κεφάλαιο 6: Αντιμετώπιση προβλημάτων).

Λυχνία RF ON/OFF (Ενεργοποίηση/απενεργοποίηση RF) (8)

Η λυχνία RF ON/OFF (Ενεργοποίηση/απενεργοποίηση RF) ανάβει όταν μεταδίδεται ενέργεια RF. Η μετάδοση ενέργειας RF περιλαμβάνει την περιοδική εφαρμογή ενέργειας για τη μέτρηση της σύνθετης αντίστασης, ακόμη και όταν η ενέργεια RF δεν έχει ξεκινήσει. Ωστόσο, όταν μεταδίδεται ενέργεια RF σε επίπεδο ισχύος που μπορεί να προκαλέσει πήξη, η λυχνία RF ON/OFF παραμένει σταθερά αναμμένη.

ΣΥΝΔΕΣΕΙΣ

Σύνδεσμοι στο μπροστινό ταμπλό

Οι σύνδεσμοι ποδοδιακόπτη, αποστειρωμένου καλωδίου διαθερμίας RF για την οικογένεια συσκευών EPi-Sense ή/και μη αποστειρωμένου αισθητήριου καλωδίου CSK-2030 και ουδέτερου ηλεκτροδίου επιτρέπουν την αλληλεπίδραση με εξαρτήματα.

Αποστειρωμένο καλώδιο διαθερμίας RF για τη συσκευή (9)

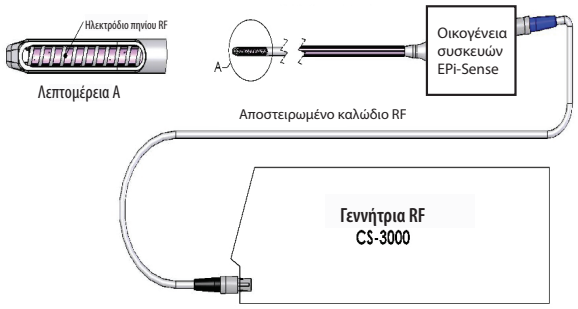
Η AtriCure κατασκευάζει τις συσκευές διαθερμίας και τα αποστειρωμένα καλώδια RF για χρήση με την CS-3000. Για την κατάλληλη διαμόρφωση, ανατρέξτε στην **Εικόνα 5**.

Σύνδεση αισθητήριου καλωδίου (9)

Εκτός του ότι παρέχει ενέργεια RF από τη γεννήτρια CS-3000, η διασύνδεση αισθητήριου καλωδίου (θύρα της γεννήτριας «Coagulation») επιτρέπει τη σύνδεση των αισθητήριων καλωδίων από την οικογένεια συσκευών EPi-Sense στον εξωτερικό εξοπλισμό ανίχνευσης (ΗΚΓ) με τη χρήση του καλωδίου CSK-2030. Για την κατάλληλη διαμόρφωση, ανατρέξτε στην **Εικόνα 6**.

ΔΙΑΜΟΡΦΩΣΗ ΣΥΣΚΕΥΩΝ ΔΙΑΘΕΡΜΙΑΣ EPI-SENSE, ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟΥ ΚΑΛΩΔΙΟΥ RF ΚΑΙ ΓΕΝΝΗΤΡΙΑΣ RF

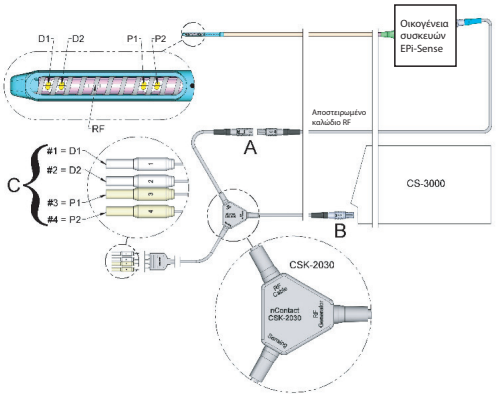
Για την κατάλληλη διαμόρφωση των συσκευών EPi-Sense με το αποστειρωμένο καλώδιο και τη γεννήτρια CS-3000, ανατρέξτε στην **Εικόνα 5**.



Εικόνα 5. Διαμόρφωση συσκευών διαθερμίας EPi-Sense, αποστειρωμένου καλωδίου RF και γεννήτριας RF

ΔΙΑΜΟΡΦΩΣΗ ΟΙΚΟΓΕΝΕΙΑΣ ΣΥΣΚΕΥΩΝ EPI-SENSE, ΚΑΛΩΔΙΟΥ CSK-2030 ΚΑΙ ΓΕΝΝΗΤΡΙΑΣ RF

Για την κατάλληλη διαμόρφωση των συσκευών EPi-Sense με το αποστειρωμένο καλώδιο RF, το καλώδιο CSK-2030 και τη γεννήτρια CS-3000, ανατρέξτε στην **Εικόνα 6** παρακάτω.



Εικόνα 6. Διαμόρφωση οικογένειας συσκευών EPi-Sense, αποστειρωμένου καλωδίου RF, CSK-2030 με επικαλυπτόμενη διάταξη και γεννήτριας RF

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η αντιστοίχιση ακροδεκτών για το μη αποστειρωμένο CSK-2030 είναι:

D1 = άπω ηλεκτρόδιο 1 = καλυμμένος ακροδέκτης #1,
D2 = άπω ηλεκτρόδιο 2 = καλυμμένος ακροδέκτης #2,
P1 = εγγύς ηλεκτρόδιο 1 = καλυμμένος ακροδέκτης #3,
P2 = εγγύς ηλεκτρόδιο 2 = καλυμμένος ακροδέκτης #4

A: Εισαγάγετε το μαύρο άκρο του αποστειρωμένου καλωδίου RF στη μαύρη υποδοχή του CSK-2030

B: Εισαγάγετε το μαύρο άκρο του καλωδίου CSK-2030 στη μαύρη υποδοχή «Coagulation» της συμβατής γεννήτριας RF nContact

C: Στον εξοπλισμό ανίχνευσης ή ΗΚΓ

⚠ **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Βεβαιωθείτε ότι ο εξοπλισμός ανίχνευσης (ΗΚΓ) συμμορφώνεται με το πρότυπο IEC 60601-2-25 ως προς την προστασία από παρεμβολές χειρουργικού εξοπλισμού υψηλής συχνότητας, ώστε να αποφευχθούν τυχόν διακοπές ή λανθασμένη ανίχνευση.

Ουδέτερο ηλεκτρόδιο (10)

Το ουδέτερο ηλεκτρόδιο παρέχει μια διαδρομή για τη διέλευση του ηλεκτρικού ρεύματος μέσα από τον ασθενή και την επιστροφή του στη γεννήτρια. Είναι σημαντικό να συνδέεται σωστά το ουδέτερο ηλεκτρόδιο στον ασθενή, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή (βλ. Κεφάλαιο 2: «Διαμόρφωση και λειτουργία»). Το ουδέτερο ηλεκτρόδιο προορίζεται για μία μόνο χρήση.

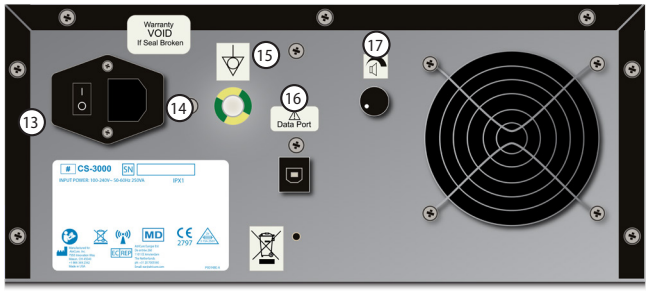
Ποδοδιακόπτης (11)

Πατήστε και αφήστε τον ποδοδιακόπτη για να ξεκινήσει η εφαρμογή ενέργειας RF. Για να τερματίσετε την εφαρμογή ενέργειας και να μηδενίσετε τον χρόνο κατά τη διάρκεια της λειτουργίας, πατήστε και αφήστε ξανά τον ποδοδιακόπτη.

Σύνθετη αντίσταση (12)

Η σύνθετη αντίσταση (αντίσταση μεταξύ της συσκευής διαθερμίας και του ουδέτερου ηλεκτροδίου) μετράται από τη γεννήτρια και εμφανίζεται σε Ohm (Ω). Ένα ραβδόγραμμα δείχνει τη μεταβολή της σύνθετης αντίστασης από την έναρξη της ενέργειας RF (γραμμή βάσης) και καθ' όλη τη διάρκεια της πήξης του ιστού (δοκιμή). Καθώς η αγωγιμότητα μειώνεται, η σύνθετη αντίσταση αυξάνεται. Κατά τη διαθερμία ιστών, όταν η θερμοκρασία του ιστού αυξάνεται πάνω από 100 °C, προκαλώντας αποξήρανση του ιστού, υπάρχει αξιοσημείωτη αύξηση της σύνθετης αντίστασης. Αυτό δημιουργεί ένα μονωτικό φράγμα. Εάν η σύνθετη αντίσταση αυξηθεί απότομα, η γεννήτρια μειώνει ταχέως την ισχύ, ενώ τερματίζει τη μετάδοση ενέργειας RF εάν η σύνθετη αντίσταση αυξηθεί πάνω από τα 500 Ω.

ΣΥΝΔΕΣΜΟΙ ΣΤΟ ΠΙΣΩ ΤΑΜΠΛΟ



Εικόνα 7. Πίσω ταμπλό γεννήτριας — Βασικά χαρακτηριστικά

Διακόπτης λειτουργίας (13)

Διακόπτης ενεργοποίησης και απενεργοποίησης της γεννήτριας.

Σύνδεσμος εναλλασσόμενου ρεύματος (14)

Σύνδεσμος για το καλώδιο τροφοδοσίας AC.

Βίδα γείωσης (15)

Χρησιμοποιείται για την εξίσωση της γείωσης για λόγους ασφάλειας και διενέργειας ελέγχων.

Σύνδεσμος δεδομένων/Θύρα δεδομένων (16)

Σύνδεσμος USB ή σειριακής επικοινωνίας προς κεντρικό υπολογιστή για σκοπούς προβολής και αρχειοθέτησης δεδομένων.

Έλεγχος έντασης συναγερμού (17)

Περιστρεφόμενο κουμπί τροποποίησης της έντασης συναγερμού της γεννήτριας. Για να αυξήσετε την ένταση, γυρίστε το κουμπί προς τα δεξιά.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2 ΔΙΑΜΟΡΦΩΣΗ ΚΑΙ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ

ΔΙΑΜΟΡΦΩΣΗ ΚΑΙ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΤΗΣ ΓΕΝΝΗΤΡΙΑΣ

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ — ΣΥΝΔΕΣΗ ΤΟΥ ΟΥΔΕΤΕΡΟΥ ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΟΥ

Προετοιμάστε τον ασθενή για την ηλεκτροχειρουργική επέμβαση ακολουθώντας το καθιερωμένο πρωτόκολλο. Βεβαιωθείτε ότι όλο το σώμα του ασθενούς, συμπεριλαμβανομένων των άκρων, είναι μονωμένο έναντι της επαφής με γειωμένα μεταλλικά μέρη. Ακολουθείτε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης της συσκευής διαθερμίας και τις οδηγίες του κατασκευαστή του ουδέτερου ηλεκτροδίου.

⚠ **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Η χρήση και η σωστή τοποθέτηση ενός ουδέτερου ηλεκτροδίου είναι βασικό στοιχείο για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση της ηλεκτροχειρουργικής. Η μη επίτευξη καλής επαφής του δέρματος με όλη την αυτοκόλλητη επιφάνεια του ουδέτερου ηλεκτροδίου μπορεί να οδηγήσει στην πρόκληση εγκαύματος στον ασθενή ή σε ανεπαρκή ηλεκτρική απόδοση της συσκευής διαθερμίας. Ουδέτερο ηλεκτρόδιο, εμβαδόν 136 cm^2 (21 τετραγωνικές ίντσες) το ελάχιστο.

ΔΙΑΜΟΡΦΩΣΗ ΤΗΣ ΓΕΝΝΗΤΡΙΑΣ RF CS-3000

⚠ **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ** ⚠

Χρησιμοποιείτε γάντια κατά τη διαμόρφωση και τη λειτουργία της CS-3000 και των συναφών εξαρτημάτων.

1. Συνδέστε το παρεχόμενο καλώδιο τροφοδοσίας στον σύνδεσμο εναλλασσόμενου ρεύματος στο πίσω μέρος της γεννήτριας RF CS-3000.
2. Συνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας της γεννήτριας RF CS-3000 σε πρίζα.
3. Στο πίσω μέρος της γεννήτριας CS-3000, πατήστε τον κεντρικό διακόπτη για να ενεργοποιήσετε τη γεννήτρια RF.

⚠ **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ** ⚠

Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν εμπόδια κάτω ή κοντά στο πίσω μέρος της γεννήτριας CS-3000, ώστε να υπάρχει επαρκής ροή αέρα για την ψύξη.

4. Όταν η γεννήτρια ενεργοποιείται (μέσω του διακόπτη στο πίσω μέρος της γεννήτριας), το σύστημα μεταβαίνει σε τρόπο λειτουργίας Standby και δεν είναι δυνατή η πραγματοποίηση μετρήσεων ή ρυθμίσεων. Ο λογότυπος nContact και ο αριθμός έκδοσης του λογισμικού εμφανίζονται στο παράθυρο μηνυμάτων και ανάβει η λυχνία LED Standby (Αναμονή).
5. Πατήστε το κουμπί Mode για να εκτελέσετε έναν αυτοδιαγνωστικό έλεγχο και να ελέγξετε τη λειτουργικότητα του συστήματος πριν από τη μετάβαση στη λειτουργία Power Control. Με το επόμενο πάτημα του κουμπιού Mode γίνεται εναλλαγή μεταξύ των λειτουργιών Power Control και Diagnostic Evaluation. Η λυχνία LED Standby δεν ανάβει.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν ανιχνευτεί σφάλμα, θα ανάψει η κόκκινη λυχνία LED «Error» (Σφάλμα) και θα εμφανιστεί ένα μήνυμα στη γραφική οθόνη. Εκτελέστε έναν κύκλο απενεργοποίησης και επανενεργοποίησης της λειτουργίας της γεννήτριας CS-3000, ώστε η γεννήτρια RF να εκτελέσει αυτοδιαγνωστικό έλεγχο. (βλ. Κεφάλαιο 6: Αντιμετώπιση προβλημάτων).

ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΤΟΥ CS-3000 ΣΕ POWER CONTROL

Όταν η γεννήτρια RF τοποθετηθεί στη λειτουργία **Power Control**, η αρχική ισχύς ορίζεται στα 4 W και ο χρόνος ορίζεται στο 0 έως ότου συνδεθεί μια συσκευή διαθερμίας μέσω του αποστειρωμένου καλωδίου διαθερμίας RF στην υποδοχή της γεννήτριας.

Εάν δεν χρησιμοποιείται το μη αποστειρωμένο αισθητήριο καλώδιο:

1. Συνδέστε μια συσκευή διαθερμίας στην κατάλληλη υποδοχή (μπλε) του αποστειρωμένου καλωδίου RF.
2. Συνδέστε το αποστειρωμένο καλώδιο RF (μαύρο) στη θύρα «Coagulation» της γεννήτριας RF, ώστε να εμφανιστούν οι προκαθορισμένες τιμές ισχύος και χρόνου.

Εάν χρησιμοποιείται το μη αποστειρωμένο αισθητήριο καλώδιο:

1. Συνδέστε το μαύρο άκρο του αισθητήριου καλωδίου (με την ένδειξη «RF Generator» στη διαχωριστική διάταξη) στη θύρα «Coagulation» της γεννήτριας CS-3000 μέχρι να ακουστεί ένα κλικ.
2. Συνδέστε μια συσκευή διαθερμίας στην κατάλληλη υποδοχή (μπλε) του αποστειρωμένου καλωδίου RF. Συνδέστε το μαύρο άκρο του αποστειρωμένου καλωδίου RF στη μαύρη υποδοχή (με την ένδειξη «RF Cable» στη διαχωριστική διάταξη) στο μη αποστειρωμένο αισθητήριο καλώδιο μέχρι να ακουστεί ένα κλικ.
3. Συνδέστε τους καλυμμένους ακροδέκτες 2 mm στον εξοπλισμό ανίχνευσης.

Για τις κατάλληλες προκαθορισμένες ρυθμίσεις ισχύος και χρόνου, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης (IFU) των συσκευών διαθερμίας.

1. Η ισχύς προκαθορίζεται αυτόματα από τον κατασκευαστή στο συνιστώμενο επίπεδο για τη συνδεδεμένη συσκευή διαθερμίας. Ωστόσο, το επίπεδο ισχύος μπορεί να προσαρμοστεί από τον χρήστη σε διαφορετική ρύθμιση, εάν το επιθυμεί αλλά κάτι τέτοιο δεν συνιστάται.
2. Το σημείο ρύθμισης του χρόνου προκαθορίζεται αυτόματα από τον κατασκευαστή στη συνιστώμενη ρύθμιση διάρκειας θεραπείας για τη συνδεδεμένη συσκευή διαθερμίας. Ωστόσο, το σημείο ρύθμισης του χρόνου μπορεί να προσαρμοστεί από τον χρήστη σε διαφορετική ρύθμιση, εάν το επιθυμεί.
3. Συνδέστε το ουδέτερο ηλεκτρόδιο στην κατάλληλη υποδοχή της γεννήτριας RF.
4. Βεβαιωθείτε ότι το ουδέτερο ηλεκτρόδιο είναι σωστά τοποθετημένο στην πλάτη του ασθενούς.
5. Τοποθετήστε τον σύνδεσμο του ποδοδιακόπτη στην υποδοχή του, στο μπροστινό ταμπλό.
6. Τοποθετήστε τη συσκευή διαθερμίας. Πατήστε μία φορά και αφήστε τον ποδοδιακόπτη ή πατήστε το κουμπί RF ON/OFF (Ενεργοποίηση/απενεργοποίηση RF) στο μπροστινό ταμπλό. Η λειτουργία της γεννήτριας CS-3000 είναι «διαλείπουσα», επομένως εάν πατήσετε μία φορά και αφήσετε τον ποδοδιακόπτη, η γεννήτρια θα ενεργοποιηθεί. Εάν πατήσετε παρατεταμένα τον ποδοδιακόπτη, μπορεί να προκληθεί ανεπιθύμητος τερματισμός της παροχής ενέργειας RF.
7. Μόλις πατήσετε και αφήσετε το κουμπί RF ON/OFF (Ενεργοποίηση/απενεργοποίηση RF) ή τον ποδοδιακόπτη, η γεννήτρια μεταβαίνει σε κατάσταση RF ON (Ενεργοποίηση RF) και μεταδίδει ενέργεια RF στη συσκευή διαθερμίας. Εάν χρειαστεί να τερματίσετε την παροχή ενέργειας RF κατά τη λειτουργία, μπορείτε να πατήσετε και να αφήσετε ξανά το κουμπί RF ON/OFF ή τον ποδοδιακόπτη. Η λειτουργία της γεννήτριας CS-3000 είναι «διαλείπουσα», επομένως εάν πατήσετε μία φορά και αφήσετε τον ποδοδιακόπτη, η γεννήτρια θα απενεργοποιηθεί. Εάν πατήσετε παρατεταμένα τον ποδοδιακόπτη, μπορεί να προκληθεί ανεπιθύμητη έναρξη της παροχής ενέργειας RF.
8. Η σωστή τοποθέτηση της συσκευής διαθερμίας και οι σωστές ρυθμίσεις της γεννήτριας έχουν μεγάλη σημασία για την ηλεκτροπηξία. Παρακολουθήστε τις μετρήσεις σύνθετης αντίστασης στην οθόνη γραφικών του μπροστινού ταμπλό για να βοηθήσετε κατά τη διαδικασία πήξης.
9. Σε οποιοδήποτε σημείο κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, είναι δυνατή η προσαρμογή της εφαρμοζόμενης ισχύος. Ο χρόνος μπορεί να προσαρμοστεί μόνο όταν δεν μεταδίδεται ενέργεια RF.
10. Η γεννήτρια σταματάει αυτόματα την παροχή ενέργειας μόλις πραγματοποιηθεί λήξη χρονικού ορίου (ολοκληρώσει τον προκαθορισμένο κύκλο) και εισέλθει στην κατάσταση Ready. Για να διακόψετε την εφαρμογή RF προτού λήξει η διάρκεια του κύκλου, πατήστε και αφήστε τον ποδοδιακόπτη ή το κουμπί RF ON/OFF στο μπροστινό ταμπλό. Κατά την επανεκκίνηση της γεννήτριας, γίνεται επαναφορά της μονάδας στις προηγούμενες ρυθμίσεις χρόνου και ισχύος.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ⚠

Πατήστε μία φορά και αφήστε τον ποδοδιακόπτη, για να ενεργοποιήσετε ή να απενεργοποιήστε τη γεννήτρια RF. Μην πατάτε παρατεταμένα τον ποδοδιακόπτη, καθώς μπορεί να προκληθεί ανεπιθύμητη εκκίνηση ή τερματισμός.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν χρειαστεί να αλλάξετε τη θέση της συσκευής διαθερμίας, πατήστε και αφήστε τον ποδοδιακόπτη ή το κουμπί RF ON/OFF (Ενεργοποίηση/απενεργοποίηση RF) για να τερματίσετε την εφαρμογή ενέργειας. Για να επανεκκινήσετε την εφαρμογή ενέργειας RF, πατήστε και αφήστε ξανά τον ποδοδιακόπτη ή το κουμπί RF ON/OFF.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν η σύνθετη αντίσταση αυξηθεί πάνω από 500 Ω, η γεννήτρια σταματά να παρέχει RF και μεταβαίνει ξανά στην κατάσταση Ready.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3 ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

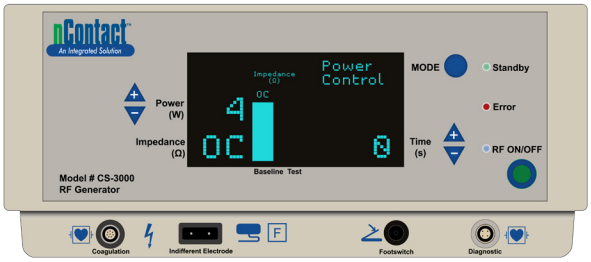
ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ & ΟΘΟΝΕΣ ΣΤΟ ΜΠΡΟΣΤΙΝΟ ΤΑΜΠΛΟ



Εικόνα 8. Ενδείξεις στην οθόνη του μπροστινού ταμπλό της γεννήτριας RF σε λειτουργία «Standby»

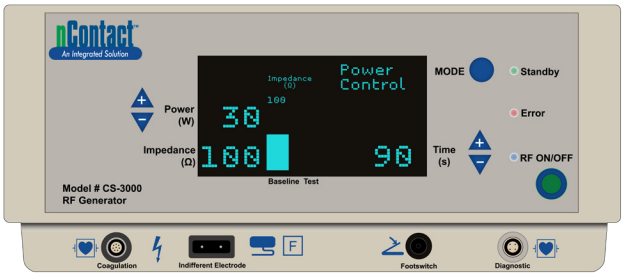
Κατά την ενεργοποίηση, η γεννήτρια μεταβαίνει στη λειτουργία «Standby».

Με τη μετάβαση στον τρόπο λειτουργίας Standby (Αναμονή), ανάβει η λυχνία LED «Standby» (Αναμονή) (οι λυχνίες LED «Error» [Σφάλμα] και «RF ON/OFF» [Ενεργοποίηση/απενεργοποίηση RF] παραμένουν σβηστές). Εμφανίζεται ο λογότυπος nContact και η έκδοση λογισμικού.



Εικόνα 9. Ενδείξεις στην οθόνη του μπροστινού ταμπλό της γεννήτριας RF κατά τη μετάβαση σε τρόπο λειτουργίας «Power Control»

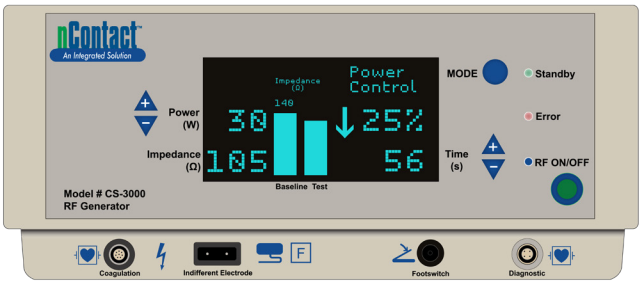
Όταν ο χρήστης πατήσει το κουμπί «MODE» σε κατάσταση Standby, η γεννήτρια περνάει έναν αυτοδιαγνωστικό έλεγχο. Εάν οι αυτοδιαγνωστικές δοκιμές δεν εντοπίσουν κάποιον κωδικό σφάλματος, η γεννήτρια εισέρχεται σε κατάσταση λειτουργίας POWER CONTROL (σε αυτήν τη λειτουργία, η λυχνία LED RF ON/OFF αναβοσβήνει). Όπως φαίνεται στην παραπάνω εικόνα, η μέτρηση της σύνθετης αντίστασης γίνεται σε συνθήκη ανοικτού κυκλώματος (OC) και η λυχνία LED σφάλματος είναι αναμμένη επειδή η συσκευή και το ουδέτερο ηλεκτρόδιο δεν είναι συνδεδεμένα. Η ισχύς της γεννήτριας έχει οριστεί στα 4 W και ο χρόνος έχει οριστεί στο 0 δευτερόλεπτο.



Εικόνα 10. Ένδειξη στην οθόνη του μπροστινού ταμπλό της γεννήτριας RF σε λειτουργία «Power Control/Ready State»

Από τη ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ POWER CONTROL, η γεννήτρια εισέρχεται σε κατάσταση Ready μόλις συνδεθούν μια χειροσυσκευή και ένα ουδέτερο ηλεκτρόδιο. Η γεννήτρια ανιχνεύει τον τύπο της συσκευής και τις προκαθορισμένες ρυθμίσεις που αφορούν τη συσκευή.

Η λυχνία LED «RF ON/OFF» δεν είναι ενεργοποιημένη, αλλά θα αναβοσβήνει.
Για τις προκαθορισμένες ρυθμίσεις ισχύος και χρόνου, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης (IFU) των συσκευών διαθερμίας.



Εικόνα 11. Δείγμα οθόνης σε κατάσταση «RF ON» με συνδεδεμένη συσκευή

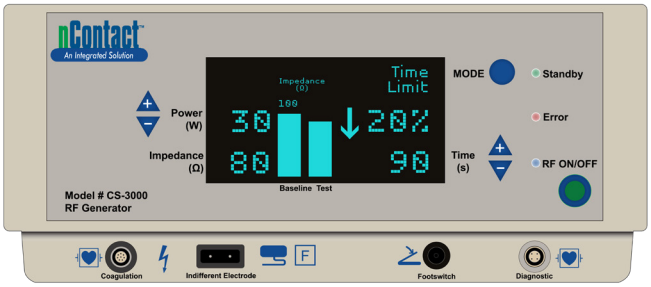
ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ POWER CONTROL/RF ON ΓΙΑ ΣΥΣΚΕΥΕΣ

Σε αυτήν τη λειτουργία, ο χρήστης πατάει-αφήνει το κουμπί **RF ON/OFF ή πατάει-αφήνει τον ποδοδιακόπτη** για να ενεργοποιήσει και να μεταδώσει ενέργεια RF στη συσκευή διαθερμίας. Η λυχνία LED «RF ON/OFF» ανάβει. Το **Power** έχει προκαθοριστεί για τις συσκευές διαθερμίας. Ο κύκλος **Time** (π.χ. 56 δευτερόλεπτα) εμφανίζεται στην κάτω δεξιά γωνία και μετράει μέχρι την καθορισμένη τιμή.

Το **Impedance** μετράται και η τιμή εμφανίζεται κάτω αριστερά (π.χ. 105 Ω). Η σύνθετη αντίσταση απεικονίζεται γραφικά (στη δεξιά ράβδο «Test») σε σύγκριση με την τιμή βάσης που μετρήθηκε κατά την έναρξη της RF. Η τιμή γραμμής βάσης εμφανίζεται επίσης πάνω από το γράφημα και στην αριστερή ράβδο «Baseline».

Η εκατοστιαία μεταβολή της σύνθετης αντίστασης σε σχέση με τη γραμμή βάσης εμφανίζεται στα δεξιά (π.χ. ↓ 25%) με ένα βέλος (↑ ή ↓), το οποίο δείχνει εάν η μεταβολή της τιμής ήταν αύξηση ή μείωση.

Κατά την εφαρμογή RF, θα ακούγεται ένας ηχητικός τόνος κάθε δευτερόλεπτο για παλμό 200 millisecond.



Εικόνα 12. Ολοκλήρωση κύκλου γεννήτριας RF, επιστροφή στην κατάσταση «Ready» της λειτουργίας Power Control

Όταν ολοκληρωθεί ο κύκλος RF με την επίτευξη του προκαθορισμένου χρόνου, η γεννήτρια επιστρέφει στην **κατάσταση Ready** της λειτουργίας POWER CONTROL.

Το **«RF ON/OFF» τερματίζεται** όταν ο χρόνος ισούται με το καθορισμένο σημείο και η λυχνία LED RF ON/OFF απενεργοποιείται.

Το μήνυμα «Time Limit» εμφανίζεται επάνω δεξιά. Οι παράμετροι εμφανίζονται για 8 δευτερόλεπτα και κατόπιν γίνεται επαναφορά στις προκαθορισμένες τιμές.

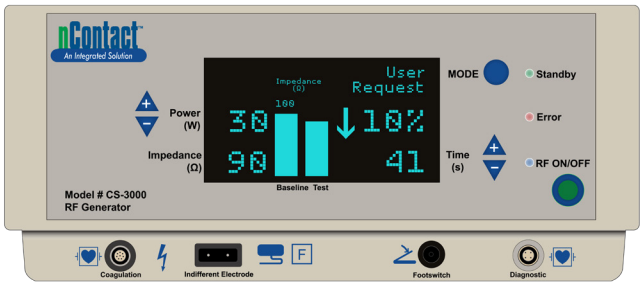
Η **τελική σύνθετη αντίσταση** μετράται (80 Ω) και εμφανίζεται κάτω αριστερά και απεικονίζεται γραφικά σε σχέση με την τιμή «baseline» (100 Ω).

Εμφανίζεται η **τελική εκατοστιαία μεταβολή** της σύνθετης αντίστασης (↓ 20%).

Εμφανίζεται η **τελική ισχύς** που μεταδόθηκε (30 W).

Εμφανίζεται ο **χρόνος τερματισμού της ενέργειας RF** (90 s).

Όταν εμφανιστεί αυτή η προειδοποίηση, θα ακουστεί άπαξ ένας ηχητικός τόνος που θα διαρκέσει 1 δευτερόλεπτο.



Εικόνα 13. Ο χρήστης τερματίζει τον κύκλο ενέργειας — Η γεννήτρια εμφανίζει την ένδειξη «User Request» και επιστρέφει στην κατάσταση Ready της λειτουργίας Power Control

ΚΑΤΑΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗΣ ΚΑΙ ΑΣΤΟΧΙΑΣ — ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΣΦΑΛΜΑΤΟΣ

Όταν ο χρήστης πατάει το κουμπί **RF ON/OFF ή πατάει-αφήνει τον ποδοδιακόπτη** για να τερματίσει τη μετάδοση RF, η γεννήτρια επιστρέφει στην **Κατάσταση Ready της ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ POWER CONTROL,** και η λυχνία LED «**RF ON/OFF**» σβήνει, βλ. **Εικόνα 13**.

Το μήνυμα «User Request» εμφανίζεται επάνω δεξιά.

Τόσο η συσκευή όσο και το ουδέτερο ηλεκτρόδιο παραμένουν συνδεδεμένα. Οι παράμετροι εμφανίζονται για 8 δευτερόλεπτα και κατόπιν γίνεται επαναφορά στις προκαθορισμένες τιμές.

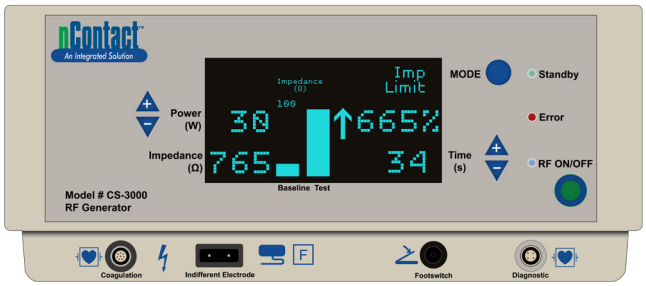
Η μετρηθείσα **τελική σύνθετη αντίσταση** (90 Ω) εμφανίζεται και απεικονίζεται σε γράφημα σε σχέση με την τιμή «baseline» (100 Ω).

Εμφανίζεται η **τελική εκατοστιαία μεταβολή** της σύνθετης αντίστασης (π.χ. ↓ 10%).

Η **τελική ισχύς** που μεταδόθηκε εμφανίζεται στα αριστερά (30 W).

Εμφανίζεται ο **χρόνος τερματισμού της ενέργειας RF από τον χρήστη** (41 s).

Όταν εμφανιστεί αυτή η προειδοποίηση, θα ακουστεί άπαξ ένας ηχητικός τόνος που θα διαρκέσει 1 δευτερόλεπτο.



Εικόνα 14. ΣΦΑΛΜΑ «Imp Limit» — Υπέρβαση ορίου σύνθετης αντίστασης

Αυτό το σφάλμα (προειδοποίηση) εμφανίζεται όταν η **σύνθετη αντίσταση** υπερβαίνει το όριο κατωφλίου, προκαλώντας τον τερματισμό της μετάδοσης ενέργειας RF, βλ. **Εικόνα 14**.

Το μήνυμα «Imp Limit» εμφανίζεται επάνω δεξιά και ανάβει **η λυχνία LED Error**. Όταν προκύπτουν προειδοποιήσεις, οι παράμετροι εμφανίζονται για 8 δευτερόλεπτα ή έως ότου επιλυθεί η προειδοποίηση. Μετά την επίλυση της προειδοποίησης, γίνεται επαναφορά των παραμέτρων στις προκαθορισμένες τιμές.

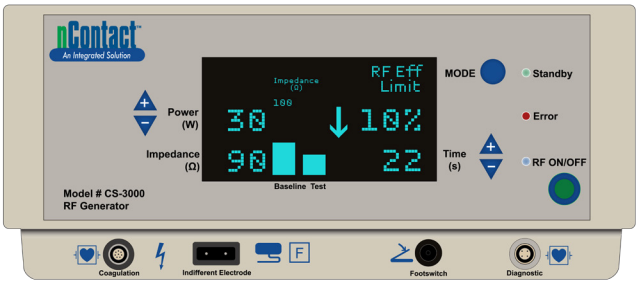
Η **τελική σύνθετη αντίσταση** (765 Ω) εμφανίζεται και απεικονίζεται σε γράφημα σε σχέση με την τιμή «baseline» (100 Ω).

Εμφανίζεται η **τελική εκατοστιαία μεταβολή** της σύνθετης αντίστασης (↑ 665%).

Εμφανίζεται η **τελική ισχύς** που μεταδόθηκε (30 W).

Εμφανίζεται ο **χρόνος τερματισμού της ενέργειας RF από τον χρήστη** (34 s).

Όταν προκύπτει αυτή η προειδοποίηση, ακούγεται ένας ηχητικός τόνος τρεις φορές για 1,5 δευτ. με 450 millisecond μεταξύ των τόνων.



Εικόνα 15. ΣΦΑΛΜΑ «RF Eff Limit» — Σφάλμα συστήματος

Αυτό το σφάλμα (αστοχία) προκύπτει όταν υπάρχει **διένεξη με το υλικό ή το λογισμικό**, η οποία προκαλεί τερματισμό της μετάδοσης ενέργειας RF, βλ. **Εικόνα 15**.

Όλες οι ανεπανόρθωτες αστοχίες προβάλλονται με το κατάλληλο μήνυμα και απαιτούν έναν κύκλο απενεργοποίησης και επανενεργοποίησης της γεννήτριας μέσω του κεντρικού διακόπτη λειτουργίας, ώστε η γεννήτρια να εκτελέσει αυτοδιαγνωστικό έλεγχο.

Εμφανίζεται το μήνυμα «RF Eff Limit» και ανάβει η **λυχνία LED Error**. (Eff = Efficiency).

Οι παράμετροι εμφανίζονται ώσπου η γεννήτρια να απενεργοποιηθεί και κατόπιν να ενεργοποιηθεί ξανά, ώστε να εκτελεστούν οι αυτοδιαγνωστικοί έλεγχοι εκκίνησης της γεννήτριας.

Η **τελική σύνθετη αντίσταση** (90 Ω) εμφανίζεται και απεικονίζεται σε γράφημα σε σχέση με την τιμή «baseline» (100 Ω).

Εμφανίζεται η **τελική εκατοστιαία μεταβολή** της σύνθετης αντίστασης (π.χ. ↓ 10%).

Εμφανίζεται η **τελική ισχύς** που μεταδόθηκε (30 W).

Εμφανίζεται ο **χρόνος τερματισμού της ενέργειας RF από τον χρήστη** (22 s).

Όταν προκύπτει αυτή η αστοχία, ακούγεται ένας συνεχής ηχητικός τόνος ώσπου να απενεργοποιηθεί η γεννήτρια.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4 ΠΡΟΛΗΠΤΙΚΗ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΚΑΙ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

Επικοινωνήστε με την τοπική υπηρεσία ανακύκλωσης και απόρριψης ιατρικού εξοπλισμού.

Γεννήτρια CS-3000:

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ⚠

Μην χύσετε υγρά πάνω στη γεννήτρια και βεβαιωθείτε ότι η ισοπροπυλική αλκοόλη (IPA) έχει στεγνώσει εντελώς προτού θέσετε τη μονάδα σε λειτουργία για να αποφύγετε βλάβες στον εξοπλισμό ή τραυματισμό του ασθενούς. Εάν χυθεί υγρό πάνω στη γεννήτρια, επιστρέψτε την στο τμήμα Βιοϊατρικής Μηχανικής του νοσοκομείου για αξιολόγηση.

⚠ **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Αποφεύγετε τη χρήση καυστικών ή αποξεστικών καθαριστικών.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μην ψεκάζετε και μη ρίχνετε υγρά απευθείας πάνω στη μονάδα.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Δεν επιτρέπεται η αποστείρωση της μονάδας ή/και των εξαρτημάτων.

Αισθητήριο καλώδιο CSK-2030:

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ⚠

Εάν είναι απαραίτητο, καθαρίστε το αισθητήριο καλώδιο με ένα πανί που έχει εμποτιστεί με ισοπροπυλική αλκοόλη (IPA) 70%–90% για να διασφαλίσετε ότι δεν προκαλεί λοίμωξη.

⚠ **ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ:**

- Ο ακατάλληλος χειρισμός του καλωδίου σύνδεσης, συμπεριλαμβανομένων της αποστείρωσης και της εμβάπτισης των ηλεκτρικών συνδέσμων, μπορεί να προκαλέσει υποβάθμιση της απόδοσης του συστήματος, συμπεριλαμβανομένων της αδυναμίας εκκίνησης ή ολοκλήρωσης μιας θεραπείας κατάλυσης.

- Τοποθετήστε τα καλώδια στα χειρουργικά ηλεκτρόδια για να αποφύγετε την επαφή με τον ασθενή ή άλλες απαγωγές.
- Αποφεύγετε τη χρήση καυστικών ή αποξεστικών καθαριστικών.
- Βεβαιωθείτε ότι η ισοπροπυλική αλκοόλη (IPA) έχει στεγνώσει εντελώς, προτού θέσετε το καλώδιο σε λειτουργία.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το αισθητήριο καλώδιο δεν προορίζεται για χρήση εντός του αποστειρωμένου πεδίου. Μην αποστειρώνετε το αισθητήριο καλώδιο με οποιαδήποτε μέθοδο αποστείρωσης.

Αποσύνδεση του CSK-2030:

- Για να αποσυνδέσετε το αποστειρωμένο καλώδιο RF από το CSK-2030, πιάστε την υποδοχή του CSK-2030 με το ένα χέρι και τον σύνδεσμο του αποστειρωμένου καλωδίου RF με το άλλο χέρι και τραβήξτε προς τα πίσω. ΜΗΝ τραβάτε τα σύρματα.
- Για να αποσυνδέσετε το αισθητήριο καλώδιο από τη γεννήτρια, πιάστε τον σύνδεσμο και τραβήξτε προς τα πίσω. ΜΗΝ τραβάτε το σύρμα.
- Για να αποσυνδέσετε τους καλυμμένους ακροδέκτες 2 mm, πιάστε το επικαλυπτόμενο τμήμα του ακροδέκτη 2 mm όπου βρίσκεται ο αριθμός ακροδέκτη και τραβήξτε. ΜΗΝ τραβάτε το σύρμα.
- Η υπερβολική έλξη και κάμψη του καλωδίου μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο καλώδιο, καθιστώντας το μη λειτουργικό.
- Αποθηκεύστε το καλώδιο σε ασφαλή στεγνή περιοχή μέχρι την επόμενη χρήση.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αποσυνδέστε το καλώδιο από τη γεννήτρια πριν από τον καθαρισμό.

ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ

Για τον καθαρισμό της μονάδας, συνιστάται η τήρηση των ακόλουθων κατευθυντήριων οδηγιών.

1. Αποσυνδέστε τη μονάδα ή την τροχήλατη βάση από την πρίζα πριν από τον καθαρισμό.
2. Εάν η μονάδα ή/και τα εξαρτήματα έχουν επιμολυνθεί με αίμα ή άλλα σωματικά υγρά, τα κατάλοιπα αυτά θα πρέπει να καθαριστούν προτού στεγνώσουν (εντός δύο ωρών από την επιμόλυνση).
3. Οι εξωτερικές επιφάνειες της μονάδας ή/και των εξαρτημάτων πρέπει να καθαρίζονται με μαντηλάκια ισοπροπυλικής αλκοόλης (IPA) 70%–90% για δύο λεπτά τουλάχιστον. Μην επιτρέπετε την εισχώρηση υγρών στο πλαίσιο.
4. Δώστε προσοχή σε όλες τις περιοχές όπου μπορεί να συγκεντρωθούν υγρά ή ρύποι, όπως κάτω/γύρω από τις χειροσυσκευές ή σε μικρές σχισμές/εγκοπές.
5. Στεγνώστε τη μονάδα ή/και τα εξαρτήματα με στεγνό, λευκό πανί που δεν αφήνει χνούδι.
6. Πραγματοποιήστε έναν τελικό επιβεβαιωτικό έλεγχο της διαδικασίας καθαρισμού, επιθεωρώντας οπτικά το λευκό πανί για κατάλοιπα ρύπων.
7. Εάν παραμένουν ρύποι στο λευκό πανί, επαναλάβετε τα βήματα 3 έως 6.

Μετά την ολοκλήρωση του καθαρισμού, ενεργοποιήστε τη μονάδα για την εκτέλεση αυτοδιαγνωστικού ελέγχου ενεργοποίησης (POST). Εάν προκύψουν σφάλματα, επικοινωνήστε με την AtriCure για οδηγίες σχετικά με τη διαδικασία επιστροφής. βλ. Κεφάλαιο 7: Εξυπηρέτηση πελατών/Επιστροφή εξοπλισμού.

ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΠΡΟΛΗΠΤΙΚΗΣ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ

Η AtriCure έχει λάβει υπόψη της διεθνώς αναγνωρισμένα πρότυπα και οδηγίες για τον καθορισμό των απαιτήσεων προληπτικής συντήρησης.

Η CS-3000 και τα συμβατά επαναχρησιμοποιήσιμα εξαρτήματα πρέπει να υποβάλλονται περιοδικά σε προληπτική συντήρηση, όπως ορίζεται στη συνέχεια.

Η προληπτική συντήρηση για την CS-3000 και τα επαναχρησιμοποιήσιμα εξαρτήματα συνιστάται στις ακόλουθες δραστηριότητες:

- Εκτέλεση αυτοδιαγνωστικού ελέγχου ενεργοποίησης (POST)
- Οπτική επιθεώρηση (για ζημιές, φθορές, ραγισμένα μέρη, τμήματα που λείπουν κ.λπ.)

Για πιο αναλυτικές πληροφορίες σχετικά με τα προγράμματα προληπτικής συντήρησης, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο τεχνικής υποστήριξης της AtriCure.

ΠΕΡΙΟΔΙΚΕΣ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΕΙΣ

Οι περιοδικές επιθεωρήσεις της ασφάλειας της γεννήτριας και των συνδεδεμένων εξαρτημάτων θα πρέπει να διενεργούνται από άτομα τα οποία, βάσει εκπαίδευσης, γνώσης και πρακτικής εμπειρίας, είναι ικανά να ελέγξουν και να αξιολογήσουν επαρκώς την ασφάλεια και τη λειτουργικότητα της γεννήτριας.

ΟΠΤΙΚΗ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ

1. Παρουσία εγχειριδίου χρήσης.
2. Σωστή θέση ετικετών, προφυλάξεων ή προειδοποιήσεων σε όλα τα απαιτούμενα σημεία.
3. Απουσία εμφανούς εξωτερικής μηχανικής ζημιάς στη γεννήτρια, τους συνδέσμους, τα εξαρτήματα ή την καλωδίωση.

ΕΛΕΓΧΟΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

1. Αυτοδιαγνωστικός έλεγχος κατά την εκκίνηση, ο οποίος περιλαμβάνει αυτόματη βαθμονόμηση του κυκλώματος μετρήσεων.
2. Λειτουργία ποδοδιακόπτη.
3. Μπροστινό ταμπλό ελέγχου, πλήκτρα και ενδείξεις στην οθόνη.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ⚠

Εάν διαπιστωθεί κατά τον αυτοδιαγνωστικό έλεγχο ενεργοποίησης (POST) ελάττωμα δυνητικά επιβλαβές για τον ασθενή, το προσωπικό ή τρίτους, η γεννήτρια δεν θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί παρά μόνο μετά από κατάλληλη επισκευή ή σέρβις. Ο χειριστής θα πρέπει να ενημερώσει αμέσως τον αντιπρόσωπο της AtriCure για το ελάττωμα.

ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΑΣΦΑΛΕΙΩΝ

1. Ανοίξτε τη θύρα στην είσοδο εναλλασσόμενου ρεύματος (ανατρέξτε στα σημεία 13 και 14 στην **εικόνα 7**).



Εικόνα 16α. Είσοδος εναλλασσόμενου ρεύματος

2. Τραβήξτε τα συρταράκια έξω.



Εικόνα 16β. Ανοιχτή θύρα εισόδου εναλλασσόμενου ρεύματος

3. Αντικαταστήστε τις κατάλληλες ασφάλειες μέσα στα συρταράκια



Εικόνα 16γ. Ασφάλειες εναλλασσόμενου ρεύματος

4. Τοποθετήστε τα συρταράκια πίσω με τις νέες ασφάλειες φροντίζοντας τα βέλη να δείχνουν προς τα ΠΑΝΩ.



Εικόνα 16δ. Αντικατάσταση της ασφάλειας εισόδου εναλλασσόμενου ρεύματος

5. Κλείστε τη θύρα της εισόδου εναλλασσόμενου ρεύματος.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 5 ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΚΑΙ ΕΛΕΓΧΟΣ ΤΗΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

ΜΗΧΑΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Μέγεθος:

Π 32,39 cm (12,75") x Μ 45,72 cm (18") x Υ 15,24 cm (6,0") το μέγιστο

Βάρος: 9,07 kg (20 lbs) απόλυτο μέγιστο.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Ισχύς

Ακρίβεια: ±20% από 4 W – 100 W
Ανάλυση: 1 W (βήματα)

Σύνθετη αντίσταση

Ακρίβεια: ±20% από 70–300 Ohm
Ανάλυση: 1 Ohm (βήματα)

ΤΥΠΟΣ/ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ

Εξοπλισμός κατηγορίας I.

1. Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου CF με προστασία έναντι απινίδωσης. Ο χρόνος επαναφοράς της γεννήτριας RF CS-3000 σε πλήρη λειτουργικότητα μετά την έκθεση σε τάσεις απινίδωσης είναι 5 δευτερόλεπτα.
2. Η γεννήτρια πληροί τις απαιτήσεις IPX1 για προστασία έναντι εισχώρησης υγρών.
3. Προϊόν ακατάλληλο για εύφλεκτα αναισθητικά.
4. Διαλείπουσα λειτουργία — Ο κύκλος λειτουργίας για τη μετάδοση ενέργειας RF στη μέγιστη ισχύ (100 Watt, +/–20%) είναι 150 δευτερόλεπτα ενεργοποίησης και 10 δευτερόλεπτα απενεργοποίησης.

⚠ **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Για ακριβείς μετρήσεις σύνθετης αντίστασης και σύγκριση στην οθόνη κατά τη διάρκεια μιας βλάβης, συνιστάται να περιμένετε 10 δευτερόλεπτα μετά την ολοκλήρωση μιας βλάβης για να επανεκκινήσετε την RF.

5. Χρησιμοποιεί ασφάλεια LittelFuse 2183.15 με χρονοκαθυστέρηση (βραδείας τήξης), ονομαστικής ισχύος 3,15 A, 250 VAC.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ⚠

Για την αντικατάσταση των ασφαλειών, χρησιμοποιείτε μόνο ασφάλειες LittelFuse 2183.15 με χρονοκαθυστέρηση (βραδείας τήξης), ονομαστικής ισχύος 3,15 A, 250 VAC, καθώς σε αντίθετη περίπτωση μπορεί να προκληθεί δυσλειτουργία ή αστοχία λειτουργίας της γεννήτριας RF.
βλ. Κεφάλαιο 6: Αντιμετώπιση προβλημάτων.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΟΔΟΔΙΑΚΟΠΤΗ

Βαθμός προστασίας από υγρασία: IPX2

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ

Η αναμενόμενη διάρκεια ζωής είναι η χρονική περίοδος κατά την οποία η γεννήτρια CS-3000 RF, τα εξαρτήματα και τα παρελκόμενα αναμένεται να παραμείνουν κατάλληλα για την προβλεπόμενη χρήση τους, με την προϋπόθεση ότι ο υπεύθυνος οργανισμός θα ακολουθήσει τις Οδηγίες χρήσης (IFU) της AtriCure για την προληπτική συντήρηση.

Η AtriCure έχει ορίσει την αναμενόμενη διάρκεια ζωής τόσο του συστήματος CSK-310 όσο και του αισθητήριου καλωδίου (CSK-2030) σε 5 έτη.

Για πληροφορίες σχετικά με την προληπτική συντήρηση, ανατρέξτε στο Κεφάλαιο 4: Προληπτική συντήρηση και καθαρισμός ή επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της AtriCure.

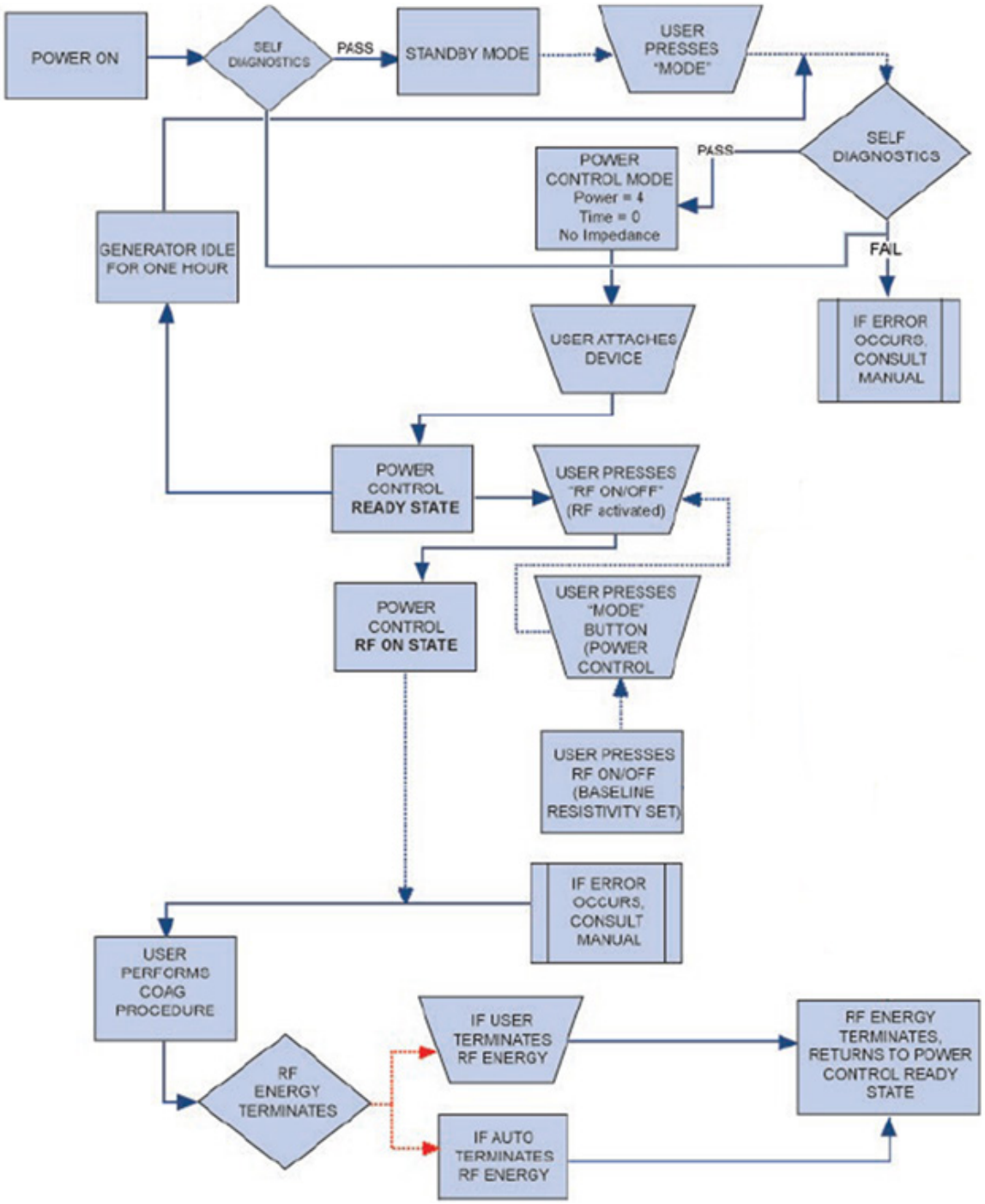
ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Συνθήκες λειτουργίας	
Θερμοκρασία	10 έως 40 °C, 50 έως 104 °F
Υγρασία	30 έως 75% RH, χωρίς συμπύκνωση
Ατμοσφαιρική πίεση	700 έως 1.060 millibar, 10,153 έως 15,374 psi
Συνθήκες αποθήκευσης	
Θερμοκρασία	–29 έως 60 °C, –20 έως 140 °F
Υγρασία	30 έως 85% RH, χωρίς συμπύκνωση
Ατμοσφαιρική πίεση	700 έως 1.060 millibar, 10,153 έως 15,374 psi
Συνθήκες μεταφοράς	
Θερμοκρασία	–29 έως 60 °C, –20 έως 140 °F
Υγρασία	30 έως 85% RH, χωρίς συμπύκνωση

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μετά από αποθήκευση ή μεταφορά, επαναφέρετε σταδιακά τη γεννήτρια RF στις κατάλληλες συνθήκες λειτουργίας, αφήνοντάς τη να σταθεροποιηθεί πριν από τη χρήση.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 6 ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ

Στο διάγραμμα ροής που ακολουθεί φαίνεται ένα δένδρο αποφάσεων χρήστη για βοήθεια με τον χειρισμό και την αντιμετώπιση των προβλημάτων της γεννήτριας.



Εικόνα 17. Τρόποι λειτουργίας, καταστάσεις και ροή λειτουργίας γεννήτριας

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ⚠

Μην ανοίγετε το πίσω ταμπλό της γεννήτριας RF. Διαφορετικά, μπορεί να προκληθεί σοβαρός τραυματισμός και ζημιά στη μονάδα. Η συγκεκριμένη ενέργεια θα επιφέρει ακύρωση της εγγύησης. Όταν τα προβλήματα δεν μπορούν να επιλυθούν με τις οδηγίες αυτής της ενότητας αντιμετώπισης προβλημάτων, επικοινωνήστε με την AtriCure, Inc. για πρόσθετες πληροφορίες σέρβις και επισκευής.

Σύμπτωμα	Ενέργεια
Δεν ενεργοποιούνται οι οθόνες ή οι ενδείξεις όταν η γεννήτρια RF είναι ενεργοποιημένη	• Βεβαιωθείτε ότι η γεννήτρια είναι συνδεδεμένη με ηλεκτρική πρίζα που λειτουργεί σωστά. • Ελέγξτε τον διακόπτη λειτουργίας στο πίσω μέρος της γεννήτριας. • Αποσυνδέστε και ελέγξτε την ασφάλεια στο πίσω ταμπλό. Για την αντικατάσταση των ασφαλειών θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο ασφάλειες LittelFuse 2183.15 με χρονοκαθυστέρηση (βραδείας τήξης), ονομαστικής ισχύος 3,15 A, 250 VAC. Βλ. ενότητα Αντικατάσταση ασφαλειών στο Κεφάλαιο 6: Αντιμετώπιση προβλημάτων.
Προειδοποίηση IMP LIMIT, που υποδεικνύει σύνθετη αντίσταση εκτός εύρους	• Ελέγξτε τις συνδέσεις με τη συσκευή διαθερμίας και το ουδέτερο ηλεκτρόδιο. • Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή είναι σωστά τοποθετημένη στην περιοχή του ιστού. • Ελέγξτε εάν το ουδέτερο ηλεκτρόδιο είναι σωστά τοποθετημένο στην πλάτη του ασθενούς. • Εάν το πρόβλημα παραμένει, αντικαταστήστε τη συσκευή διαθερμίας και το ουδέτερο ηλεκτρόδιο.
Η λυχνία LED «Error» (Σφάλμα) ανάβει και εμφανίζεται ένα από τα ακόλουθα μηνύματα αστοχίας στο παράθυρο μηνυμάτων: RF EFF LIMIT ROM CRC FAILURE RAM FAILURE TIMER FAILURE +48 VOLT SUPPLY FAIL -12 VOLT SUPPLY FAIL +12 VOLT SUPPLY FAIL +5 VOLT SUPPLY FAIL IMPEDANCE TEST FAIL RF POWER TOO HIGH WHEN OFF RF POWER TOO HIGH WHEN ON RESISTIVITY FAILED MEASURED POWER << CALCULATED POWER FAN FAULT GROUND FLOAT ON A/D CAL VOLTAGE ON A/D AMBIENT TEMP FAIL	• Απενεργοποιήστε και κατόπιν ενεργοποιήστε ξανά τη μονάδα. • Περιμένετε ώσπου η γεννήτρια να εκτελέσει τους συνήθεις αυτοδιαγνωστικούς ελέγχους εκκίνησης. • Εάν η γεννήτρια επιστρέψει σε κατάσταση σφάλματος και το πρόβλημα παραμένει, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της AtriCure, Inc.

Σύμπτωμα	Ενέργεια
Η κατάσταση LED σφάλματος δείχνει ότι έχει εμπλακεί κάποιο κουμπί και εμφανίζεται ένα από τα ακόλουθα μηνύματα αστοχίας: RF ON BUTTON STUCK MODE BUTTON STUCK POWER/TEMP UP BUTTON STUCK POWER/TEMP DOWN BUTTON STUCK TIME UP BUTTON STUCK TIME DOWN BUTTON STUCK	• Πατήστε και αφήστε το κουμπί που υποδεικνύεται και δείτε εάν το κουμπί παραμένει σε εμπλοκή. • Απενεργοποιήστε και κατόπιν ενεργοποιήστε ξανά τη μονάδα. • Περιμένετε ώσπου η γεννήτρια να εκτελέσει τους συνήθεις αυτοδιαγνωστικούς ελέγχους εκκίνησης. • Εάν η γεννήτρια επιστρέψει σε κατάσταση σφάλματος και το πρόβλημα παραμένει, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της AtriCure, Inc.
Η ισχύς RF δεν ενεργοποιείται όταν πατηθεί ο ποδοδιακόπτης	• Βεβαιωθείτε ότι ο ποδοδιακόπτης είναι συνδεδεμένος στο μπροστινό ταμπλό της γεννήτριας. • Βεβαιωθείτε ότι ο χρόνος δεν έχει οριστεί στο 0. • Βεβαιωθείτε ότι δεν ανιχνεύεται σφάλμα IMP LIMIT, η σύνθετη αντίσταση πρέπει να βρίσκεται εντός του εύρους 30–500 Ω. • Βεβαιωθείτε ότι μια συσκευή διαθερμίας είναι συνδεδεμένη στη γεννήτρια. • Βεβαιωθείτε ότι το ουδέτερο ηλεκτρόδιο είναι προσαρτημένο στον ασθενή και συνδεδεμένο στη γεννήτρια. • Ελέγξτε τον ποδοδιακόπτη αποσυνδέοντας το καλώδιό του από τη γεννήτρια, τοποθετώντας τον αντίχειρά σας πάνω από τον σύνδεσμο ποδοδιακόπτη και κατόπιν πατώντας τον ποδοδιακόπτη. Εάν ο ποδοδιακόπτης λειτουργεί κανονικά, τότε θα πρέπει να βγαίνει αέρας από τον σύνδεσμο καθώς πατάτε τον ποδοδιακόπτη.
Η ενέργεια RF παρεμβαίνει στη συσκευή υπερήχων και σε άλλον εξοπλισμό	• Βεβαιωθείτε ότι τα καλώδια από τα ηλεκτρόδια δεν διασταυρώνονται με τα καλώδια της κεφαλής υπερήχων ή άλλου εξοπλισμού. • Η αλλαγή ρυθμίσεων στο μηχάνημα υπερήχων μπορεί να περιορίσει την παρεμβολή στην απεικόνιση.
Η σύνθετη αντίσταση πάνω από 500 Ω κατά την έναρξη της εφαρμογής ενέργειας RF	• Βεβαιωθείτε ότι το ουδέτερο ηλεκτρόδιο είναι σωστά τοποθετημένο. • Ελέγξτε όλες τις συνδέσεις. • Καθαρίστε τα κατάλοιπα πήγματος από τη συσκευή διαθερμίας. • Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή είναι σωστά τοποθετημένη στην περιοχή του ιστού.
Η σύνθετη αντίσταση είναι κάτω από 30 Ω κατά την έναρξη της εφαρμογής ενέργειας RF	• Επανατοποθετήστε τη συσκευή διαθερμίας.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 7 ΕΞΥΠΗΡΕΤΗΣΗ ΠΕΛΑΤΩΝ/ ΣΕΡΒΙΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ/ΕΓΓΥΗΣΗ

Η AtriCure, Inc. παρέχει σέρβις και υποστήριξη στους πελάτες της. Εάν έχετε ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση του συστήματος διαθερμίας nContact, επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών στη διεύθυνση:

Κατασκευαστής:

AtriCure Incorporated
7555 Innovation Way
Mason, Ohio 45040
Η.Π.Α.

Εξυπηρέτηση πελατών:
1-866-349-2342
1-513-755-4100

EC REP Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρώπη:

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

ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ

Περιορισμός ευθύνης

Η παρούσα εγγύηση, καθώς και τα δικαιώματα και οι υποχρεώσεις δυνάμει της παρούσας, διέπονται από το δίκαιο της Πολιτείας του Οχάιο των Η.Π.Α.

Η AtriCure, Inc. εγγυάται ότι το προϊόν είναι ελεύθερο ελαττωμάτων σε υλικά και εργασία υπό κανονικές συνθήκες χρήσης και με τη διενέργεια περιοδικής συντήρησης για την κάτωθι αναφερόμενη αντίστοιχη περίοδο ισχύος της εγγύησης. Η υποχρέωση της AtriCure δυνάμει της παρούσας εγγύησης περιορίζεται στην επισκευή ή την αντικατάσταση, κατά τη διακριτική της ευχέρεια, οποιουδήποτε προϊόντος ή μέρους προϊόντος το οποίο επιστρέφεται στην AtriCure, Inc. ή στον συνεργαζόμενο Διανομέα εντός της κάτωθι αναφερόμενης ισχύουσας χρονικής περιόδου και εφόσον διαπιστωθεί, κατόπιν εξέτασης με τρόπο ικανοποιητικό για την AtriCure, ότι παρουσιάζει ελάττωμα. Η παρούσα εγγύηση δεν ισχύει για κανένα προϊόν ή μέρος προϊόντος το οποίο: (1) έχει επηρεαστεί δυσμενώς λόγω χρήσης με συσκευές που κατασκευάζονται ή διανέμονται από μέρη που δεν έχουν εξουσιοδότηση από την AtriCure, Inc., (2) έχει επισκευαστεί ή τροποποιηθεί εκτός του εργοστασίου της AtriCure με τρόπο που, κατά την κρίση της AtriCure, έχει επηρεάσει τη σταθερότητα ή την αξιοπιστία του, (3) έχει υποβληθεί σε ακατάλληλη, αμελή ή ατυχή χρήση ή (4) έχει χρησιμοποιηθεί με τρόπο που δεν συνάδει με τις παραμέτρους σχεδίασης και χρήσης, με τις οδηγίες και τις κατευθυντήριες οδηγίες για το προϊόν ή με τα ευρέως αποδεκτά πρότυπα του κλάδου σχετικά με τη λειτουργία, τον χειρισμό και τις περιβαλλοντικές συνθήκες για παρόμοια προϊόντα. Η AtriCure δεν έχει κανέναν έλεγχο επί της λειτουργίας, της επιθεώρησης, της συντήρησης ή της χρήσης των προϊόντων της μετά την πώληση, τη μίσθωση ή τη μεταβίβασή τους. Δεν έχει επίσης κανέναν έλεγχο επί της επιλογής ασθενών από τον Πελάτη.

Η εγγύηση για τα προϊόντα AtriCure ισχύει για τις ακόλουθες περιόδους μετά την αποστολή στον αρχικό αγοραστή:

Γεννήτρια RF nContact	**Ένα (1) έτος**
Ποδοδιακόπτης	**Ένα (1) έτος**
Γειωμένο(α) ηλεκτρικό(ά) καλώδιο(α)	**Ένα (1) έτος**
Αισθητήριο καλώδιο	**Ένα (1) έτος**

Η ΠΑΡΟΥΣΑ ΕΓΓΥΗΣΗ ΑΝΤΙΚΑΘΙΣΤΑ ΚΑΙ ΑΠΟΚΛΕΙΕΙ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΛΟΙΠΕΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ ΠΟΥ ΔΕΝ ΟΡΙΖΟΝΤΑΙ ΕΙΔΙΚΑ ΣΤΟ ΠΑΡΟΝ, ΕΙΤΕ ΡΗΤΕΣ ΕΙΤΕ ΣΙΩΠΗΡΕΣ ΔΙΑ ΝΟΜΟΥ Ή ΑΛΛΩΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ, ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΑ ΑΛΛΑ ΟΧΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΤΙΚΑ, ΚΑΘΕ ΣΙΩΠΗΡΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΠΕΡΙ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ ΚΑΙ ΚΑΘΕ ΑΛΛΗΣ ΥΠΟΧΡΕΩΣΗΣ Ή ΕΥΘΥΝΗΣ ΑΠΟ ΠΛΕΥΡΑΣ ΤΗΣ ATRICURE, INC., ΚΑΙ ΕΙΝΑΙ Η ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΑΠΟΖΗΜΙΩΣΗΣ ΤΟΥ ΑΓΟΡΑΣΤΗ. Η ATRICURE, INC. ΔΕΝ ΦΕΡΕΙ ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΥΘΥΝΗ ΓΙΑ ΟΠΟΙΕΣΔΗΠΟΤΕ ΕΙΔΙΚΕΣ, ΣΥΜΠΤΩΜΑΤΙΚΕΣ Ή ΑΠΟΘΕΤΙΚΕΣ ΖΗΜΙΕΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ, ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΑ ΑΛΛΑ ΟΧΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΤΙΚΑ, ΖΗΜΙΩΝ ΠΟΥ ΑΠΟΡΡΕΟΥΝ ΑΠΟ ΑΠΩΛΕΙΑ ΧΡΗΣΗΣ, ΚΕΡΔΩΝ, ΕΠΙΧΕΙΡΗΜΑΤΙΚΗΣ ΔΡΑΣΤΗΡΙΟΤΗΤΑΣ Ή ΥΠΕΡΑΞΙΑΣ.

Η AtriCure, Inc. δεν αναλαμβάνει ούτε εξουσιοδοτεί κανένα άλλο πρόσωπο να αναλάβει εκ μέρους της καμία άλλη ευθύνη σε σχέση με την πώληση ή τη χρήση οποιωνδήποτε προϊόντων της AtriCure Inc. Δεν παρέχονται εγγυήσεις πέραν των αναφερόμενων περιόδων ισχύος, εκτός εάν αγοραστεί παράταση της εγγύησης πριν από τη λήξη της αρχικής εγγύησης. **Κανένας εκπρόσωπος, υπάλληλος ή αντιπρόσωπος της AtriCure δεν εξουσιοδοτείται να αλλάξει οτιδήποτε εκ των ανωτέρω ούτε να αναλάβει ή να δεσμεύσει την AtriCure ως προς την ανάληψη πρόσθετων ευθυνών ή υποχρεώσεων.** Η AtriCure, Inc. διατηρεί το δικαίωμα πραγματοποίησης αλλαγών σε προϊόντα τα οποία κατασκευάζονται ή/και πωλούνται από αυτήν οποιαδήποτε στιγμή, χωρίς την υποχρέωση να πραγματοποιήσει τις ίδιες ή παρόμοιες αλλαγές σε προϊόντα που έχει κατασκευάσει ή/και πωλήσει προηγουμένως.

ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΥΘΥΝΗΣ

Η AtriCure, Inc. δεν φέρει σε καμία περίπτωση ευθύνη για οποιαδήποτε συμπτωματική, ειδική ή αποθετική απώλεια, ζημία ή δαπάνη, η οποία απορρέει από σκόπιμα εσφαλμένη χρήση του προϊόντος, συμπεριλαμβανομένης κάθε απώλειας, ζημίας ή δαπάνης, η οποία συνδέεται με τραυματισμό ατόμου ή υλική ζημιά.

AtriCure®

Generador de radiofrecuencia (RF) para el sistema de coagulación nContact

Instrucciones de uso

CSK-310



CE 2797

AtriCure Incorporated
7555 Innovation Way
Mason, Ohio, 45040, EE. UU.
Atención al cliente:
1-866-349-2342 (gratuito en EE. UU.)
1-513-755-4100 (teléfono)

EC REP

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

CONTENIDO

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO 136
FINALIDAD PREVISTA 136
INDICACIONES DE USO 136
USUARIO PREVISTO 136
POBLACIÓN DE PACIENTES DE DESTINO 136
BENEFICIO CLÍNICO 136
DECLARACIÓN DE INCIDENTES GRAVES 136
RESUMEN SOBRE SEGURIDAD Y FUNCIONAMIENTO CLÍNICO 136
CONTRAINDICACIONES 136
NO ESTÉRIL 136
INFORMACIÓN SOBRE PATENTES 136
GUÍA Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE: EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS 137
CLASIFICACIÓN SEGÚN LA NORMA EN 60601-1 INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD Y MARCADO CE 137
GUÍA Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE: INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA 138
GLOSARIO DE TÉRMINOS 141
SÍMBOLOS E ICONOS 141

CAPÍTULO 1. INSTRUCCIONES DE USO 142

DESCRIPCIÓN GENERAL 142
MODOS DE FUNCIONAMIENTO DEL GENERADOR 142
COMPONENTES NO SUMINISTRADOS CON EL GENERADOR 143
INTERFAZ DE USUARIO DEL GENERADOR DE RF CS-3000 143
PANEL DE CONTROL FRONTAL 143
DESCRIPCIÓN GENERAL DEL SISTEMA 143
CONEXIONES 144
CONFIGURACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS DE COAGULACIÓN EPI-SENSE, EL CABLE DE RF ESTÉRIL Y EL GENERADOR DE RF 144
CONFIGURACIÓN DE LA FAMILIA DE DISPOSITIVOS EPI-SENSE, EL CABLE CSK-2030 Y EL GENERADOR DE RF 144
CONECTORES DEL PANEL POSTERIOR 145

CAPÍTULO 2. CONFIGURACIÓN Y FUNCIONAMIENTO 145

CONFIGURACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL GENERADOR 145
PREPARACIÓN DEL PACIENTE: FIJACIÓN DEL ELECTRODO NEUTRO 145
CONFIGURACIÓN DEL GENERADOR DE RF CS-3000 145
FUNCIONAMIENTO DEL CS-3000 EN EL MODO POWER CONTROL 146

CAPÍTULO 3. ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO 146

CONDICIONES OPERATIVAS Y PANTALLAS DEL PANEL FRONTAL 146
ESTADO POWER CONTROL/RF ON DE LOS DISPOSITIVOS 147
ADVERTENCIAS Y FALLOS: SITUACIONES DE ERROR 147

CAPÍTULO 4. MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y LIMPIEZA 148

PAUTAS DE LIMPIEZA 149
PROGRAMA DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO 149
INSPECCIONES PERIÓDICAS 149
INSPECCIÓN VISUAL 149
PRUEBA DE FUNCIONAMIENTO 149

SUSTITUCIÓN DE LOS FUSIBLES 149
CAPÍTULO 5. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS E INSPECCIÓN DE SEGURIDAD 150
ESPECIFICACIONES MECÁNICAS 150
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS 150
TIPO DE EQUIPO O CLASIFICACIÓN 150
ESPECIFICACIONES DEL PEDAL 150
VIDA ÚTIL PREVISTA 150
ESPECIFICACIONES AMBIENTALES 150
CAPÍTULO 6. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS 151
CAPÍTULO 7. SERVICIO AL CLIENTE, MANTENIMIENTO Y REPARACIÓN DE EQUIPOS Y GARANTÍA 152
GARANTÍAS 153
LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD CIVIL 153

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El generador de radiofrecuencia nContact CSK-310 se utiliza para la transmisión de energía de radiofrecuencia (RF) a fin de calentar tejido local para su coagulación. La unidad funciona en los modos Power Control y Diagnostic Evaluation y está diseñada específicamente para su uso con la familia de dispositivos y accesorios de coagulación de EPi-Sense®. Estas instrucciones de uso se aplican al generador de radiofrecuencia nContact (CSK-310), también conocido como CS-3000 cuando se hace referencia a los controles del generador.

El generador de RF nContact CSK-310, también conocido como CS-3000 cuando se hace referencia a los controles del generador, es un generador electroquirúrgico que transmite corriente de RF a una frecuencia de 480 kHz. El generador transmite hasta 100 vatios (W) de potencia (+/– 20 %), dependiendo del dispositivo de coagulación conectado. Mientras se administra la energía de RF, los valores de potencia, impedancia y tiempo se miden continuamente y se muestran en la pantalla del generador. La corriente de salida máxima cuando se utiliza un EPi-Sense de 3 cm es de 0,9 mA.

La **figura 1** muestra las curvas de potencia e impedancia al nivel de potencia establecido de 30 vatios. El generador de RF funciona entre 30 y 500 ohmios. El generador de RF produce potencia constante a lo largo del rango de impedancia de funcionamiento. La **figura 2** muestra la relación entre la tensión y la impedancia. La **figura 3** muestra la relación entre la potencia establecida y la potencia administrada a una impedancia de 275 ohmios.

FINALIDAD PREVISTA

El sistema de generador CSK-310 es un dispositivo médico no estéril y reutilizable destinado a transmitir energía de radiofrecuencia (RF) a piezas de mano de ablación AtriCure compatibles para la ablación de tejido cardíaco.

INDICACIONES DE USO

El sistema de generador CSK-310 está indicado para transmitir energía de radiofrecuencia (RF) a piezas de mano de ablación AtriCure compatibles para el tratamiento de arritmias, incluida la fibrilación auricular.

USUARIO PREVISTO

Médicos colegiados que realizan intervenciones quirúrgicas cardíacas y/o torácicas con instrumental AtriCure.

POBLACIÓN DE PACIENTES DE DESTINO

Pacientes adultos con arritmias, incluida la fibrilación auricular.

BENEFICIO CLÍNICO

Lograr el beneficio clínico de las piezas de mano de ablación AtriCure compatibles.

DECLARACIÓN DE INCIDENTES GRAVES

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con este dispositivo debe notificarse a AtriCure y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentre el usuario y/o el paciente.

RESUMEN SOBRE SEGURIDAD Y FUNCIONAMIENTO CLÍNICO

Se puede encontrar un resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico del producto en la base de datos europea sobre productos sanitarios (EUDAMED) en https://ec.europa.eu/tools/eudamed indicando el UDI-DI básico asociado con el dispositivo.

Código(s) del producto	UDI-DI básico
CSK-310	08401439000000000000008ZR

CONTRAINDICACIONES

- **El uso del generador de RF CSK-310, del dispositivo de coagulación y de los accesorios de nContact está contraindicado en los casos en que, a criterio del médico, los procedimientos de electrocoagulación quirúrgica mediante energía de RF fueran contrarios a los mejores intereses del paciente.**
- **El uso en presencia de marcapasos internos o externos, desfibriladores o cardioversores internos (CDI) y equipos de monitorización puede requerir consideraciones especiales.**
- **Consulte las instrucciones de uso de los dispositivos de coagulación para conocer otras contraindicaciones.**

NO ESTÉRIL

El generador de RF CS-3000 se suministra sin esterilizar y no está diseñado para ser utilizado dentro del campo estéril. La unidad CS-3000 puede dañarse si se somete a algún método de esterilización. Siga las instrucciones de limpieza del Capítulo 4: Mantenimiento preventivo y limpieza para limpiar los componentes reutilizables compatibles.

INFORMACIÓN SOBRE PATENTES

Este producto puede estar cubierto por una o más patentes

⚠ ADVERTENCIAS ⚠

- **Lea atentamente todas las instrucciones antes de usar el dispositivo.**
- **Manipule el generador de RF con cuidado. No deje caer el generador de RF, ya que podría dañarse la consola.**
- **El dispositivo de coagulación, el generador de RF, los cables y los accesorios se han probado como un sistema y cumplen con los límites para dispositivos médicos de la norma IEC 60601-1-2. El uso de accesorios de otro fabricante puede causar daños al equipo o lesiones al paciente.**
- **El uso de la energía de RF en pacientes con marcapasos o CDI internos o externos, así como los equipos de monitorización, pueden requerir consideraciones especiales para garantizar su correcto funcionamiento. Antes de proceder con la electrocoagulación quirúrgica, consulte al cardiólogo responsable o al fabricante del marcapasos o CDI.**
- **Salida eléctrica peligrosa. Este equipo es para uso exclusivo por parte de personal médico cualificado y con la formación necesaria en procedimientos de electrocoagulación quirúrgica. Si el equipo quirúrgico de alta frecuencia llega a fallar, puede producirse un aumento inesperado de la potencia de salida y provocar la perforación de tejidos o daños involuntarios.**
- **Peligro de descarga eléctrica. No retire la cubierta ni el panel trasero de la unidad CS-3000. El generador no contiene piezas que el usuario pueda reparar. Si es necesario realizar alguna reparación, diríjase únicamente a personal cualificado (consulte la información del "Capítulo 7: Servicio al cliente, mantenimiento y reparación de equipos").**
- **Asegúrese de que el generador de RF está en Power Control y no cambie nunca la potencia basándose en los ajustes predeterminados sin inspeccionar primero la integridad y el contacto del dispositivo de coagulación para evitar la perforación de tejidos, daños involuntarios o una lesión no transparietal.**
- **Se debe tener cuidado para asegurar que el dispositivo no esté en contacto con tejido que no se vaya a coagular (por ejemplo, tejido, vascular y nervioso), para evitar daños tisulares accidentales.**
- **Los procedimientos quirúrgicos con radiofrecuencia utilizan una salida de energía de alta frecuencia. No realice procedimientos en presencia de productos inflamables o explosivos. Deberán utilizarse agentes no inflamables para la limpieza y desinfección con el objetivo de evitar incendios o explosiones.**

⚠ PRECAUCIONES

- El equipo genera, utiliza y puede irradiar energía de RF. Las interferencias producidas por el uso del generador de RF pueden incidir negativamente en el funcionamiento de otros equipos médicos electrónicos, como monitores y sistemas de generación de imágenes.
- Asegúrese de que el paciente no está en contacto con ningún metal conectado a tierra mientras esté en funcionamiento la unidad CS-3000 para evitar quemaduras. Utilice siempre un aislamiento adecuado entre el paciente y las superficies de metal que puedan tener conexión a tierra. Siga las instrucciones del fabricante para la colocación del electrodo neutro y para garantizar el aislamiento adecuado entre el paciente y cualquier superficie metálica.
- Asegúrese de que el electrodo neutro y los electrodos de ECG estén completamente separados para evitar interferencias con el equipo de monitorización de pacientes. No se recomienda el uso de electrodos de monitorización de aguja. Se recomienda utilizar sistemas de monitorización que incorporen dispositivos limitadores de corriente de alta frecuencia.
- Cuando utilice la unidad CS-3000, no toque a la vez la superficie del electrodo del dispositivo de coagulación y el electrodo neutro. Pueden producirse quemaduras superficiales en la piel.

GUÍA Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE: EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS

El generador de RF CS-3000 está previsto para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario debe asegurarse de que el CS-3000 se use en ese tipo de entorno.		
Prueba de emisiones	**Cumplimiento**	**Entorno electromagnético: guía**
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El generador de RF CS-3000 transmite energía de RF porque esa es su función. Los equipos electrónicos cercanos pueden verse afectados.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	El generador de RF CS-3000 está indicado para su uso en todos los ámbitos, a excepción de los ámbitos domésticos y los conectados directamente a la red pública de suministro de energía de baja tensión que abastece a los edificios utilizados con fines domésticos.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión y emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	Conforme	

CLASIFICACIÓN SEGÚN LA NORMA EN 60601-1 INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD Y MARCADO CE

Dispositivo de ablación por radiofrecuencia, CSK-310, valor nominal: 100-240 V, ~50-60 Hz, 250 V CA

1. Tipo de protección contra descargas eléctricas: Clase 1
2. Grado de protección contra descargas eléctricas: Tipo CF
3. Grado de protección contra entrada de agua: IPX1
4. El equipo no resulta adecuado para su uso en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire o con oxígeno u óxido nitroso.
5. Modo de funcionamiento: Intermitente

GUÍA Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE: INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA

El producto cumple con los requisitos de la Directiva 93/42/CEE.			
Prueba de inmunidad	**Nivel de prueba IEC 60601**	**Nivel de conformidad**	**Entorno electromagnético: guía**
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contacto de ±2 kV, ±4 kV y ±8 kV para partes conductoras Descarga de aire de ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV y ±15 kV para partes aisladas	±8 kV, descarga de contacto ±15 kV, descarga de aire	El suelo debe ser de madera, hormigón o cerámica. Si los suelos están recubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos un 30 %.
Transitorios eléctricos rápidos o en ráfagas IEC 61000-4-4	±2 kV a 100 kHz de frecuencia de repetición para líneas de alimentación ±2 kV a 100 kHz de frecuencia de repetición para líneas de entrada y salida	±2 kV a 100 kHz de frecuencia de repetición para líneas de alimentación ±2 kV a 100 kHz de frecuencia de repetición para líneas de entrada y salida	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobrecarga IEC 61000-4-5	Entrada de alimentación ±0,5 kV, ±1 kV de línea a línea ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV de línea a tierra Entradas y salidas de señal: ±2 kV de línea a tierra	Entrada de alimentación ±0,5 kV, ±1 kV de línea a línea ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV de línea a tierra Entradas y salidas de señal: ±2 kV de línea a tierra	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
RF conducida IEC 61000-4-6	0,15 MHz-80 MHz 3 V, 80 % AM a 1 kHz Bandas ICM entre 0,15 MHz y 80 MHz 6V, 80 % AM a 1 kHz	0,15 MHz-80 MHz 3 V, 80 % AM a 1 kHz Bandas ICM entre 0,15 MHz y 80 MHz 6V, 80 % AM a 1 kHz	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la alimentación eléctrica IEC 61000-4-11	Caídas de tensión: 0 % UT; 0,5 ciclo A ángulos de fase de 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % de UT; 1 ciclo y 70 % de UT; 25/30 ciclos Monofásico: a 0° Interrupciones de tensión: 0 % de UT; 250/300 ciclos	Caídas de tensión: 0 % UT; 0,5 ciclo A ángulos de fase de 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % de UT; 1 ciclo y 70 % de UT; 25/30 ciclos Monofásico: a 0° Interrupciones de tensión: 0 % de UT; 250/300 ciclos	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del generador de RF CS-3000 requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de la red eléctrica, se recomienda alimentar el generador con un sistema de alimentación ininterrumpida o con una batería.
Frecuencia de alimentación (50/60 Hz) Campo magnético IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz o 60 Hz	30 A/m 50 Hz o 60 Hz	Los campos magnéticos a frecuencia industrial deben tener los niveles típicos para lugares que se encuentran en entornos comerciales u hospitalarios.

NOTA: UT es la tensión de la corriente alterna antes de la aplicación del nivel de prueba.

Prueba de inmunidad	Banda (MHz)	Servicio inalámbrico	Nivel de prueba de inmunidad (V/m)	Nivel de prueba de conformidad (V/m)
Inmunidad a los campos electromagnéticos de radiofrecuencia, incluidos los campos de proximidad de los equipos de comunicaciones inalámbricas de radiofrecuencia IEC 61000-4-3	De 150 kHz a 80 MHz	General	<3	<3
	80 MHz-2,7 GHz	General	3	3
	380-390	TETRA 400	27	27
	430-470	GMRS 460, FRS 460	28	28
	704-787	Banda LTE 13, 1	9	9
	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	28	28
	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	28	28
	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	28	28
	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	9	9

El producto cumple con los requisitos de la Directiva 93/42/CEE.

No deben utilizarse equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles cerca de ninguna parte de la unidad CS-3000, incluidos los cables, y debe mantenerse la distancia recomendada calculada a partir de la ecuación:

$d = 6/E \times \sqrt{P}$ Donde:

d es la separación en metros

P es la potencia nominal máxima de salida del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor

E es el nivel de prueba de conformidad indicado anteriormente.

Pueden producirse interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo: 

a) Las intensidades de campo de transmisores fijos, como las estaciones de base para radioteléfonos (móviles/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, transmisiones AM y FM de radio y transmisiones de televisión, no pueden predecirse en forma teórica con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético generado por los transmisores de RF fijos, debe plantearse la posibilidad de realizar un estudio del centro electromagnético. Si la fuerza de campo medida en el lugar en el que se utiliza la unidad CS-3000 supera el nivel de conformidad de RF aplicable, deberá observarse el CS-3000 para verificar si su funcionamiento es normal. Si se observa un rendimiento anómalo, pueden resultar necesarias medidas adicionales como, por ejemplo, la reorientación o la reubicación del CS-3000.

b) Por encima del intervalo de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

c) En caso de experimentar interferencias electromagnéticas excesivas, el generador puede interrumpir la energía de RF hasta que intervenga el usuario.

⚠ ADVERTENCIA ⚠

Debe evitarse el uso de este equipo junto a otros equipos o sobre ellos, ya que esto podría dar lugar a un funcionamiento inadecuado. Si tal uso es necesario, se deben observar este equipo y los otros para verificar que funcionan con normalidad.

El uso de componentes, accesorios, transductores y cables distintos de los especificados o suministrados por el fabricante de este equipo podría provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo y dar lugar a un funcionamiento incorrecto, lo que puede reducir el nivel de seguridad. El componente/accesorio/equipo conectado al generador de RF CS-3000 debe cumplir los requisitos de la norma IEC 60601-1. Cualquier persona que conecte otros equipos a la unidad CS-3000 será responsable de que se cumplan los requisitos de la norma industrial IEC 60601-1. En caso de duda, consulte al servicio técnico de AtriCure, Inc.

Los equipos portátiles de comunicaciones de RF (incluidos los periféricos como los cables de antena y las antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier pieza de la unidad CS-3000, incluidos los cables especificados por el fabricante. De otra manera, podría producirse una disminución del rendimiento de dichos equipos. Este equipo se ha sometido a pruebas y se ha comprobado que cumple con los límites para dispositivos médicos de la norma IEC 60601-1-2. Estos límites están pensados para proporcionar una protección razonable frente a interferencias perjudiciales. Este equipo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia. Si no se instala y utiliza conforme a las instrucciones, puede causar interferencias perjudiciales a otros dispositivos en las proximidades. Sin embargo, no existen garantías de que no se produzcan interferencias. Si este equipo llega a causar interferencias perjudiciales a otros dispositivos, lo que puede determinarse apagándolo y encendiéndolo, se recomienda al usuario que tome una de las siguientes medidas para corregir la interferencia:

- **Reubicar o mover el equipo**
- **Aumentar la distancia de separación entre los equipos**
- **Conectar el equipo a diferentes tomas de corriente**
- **Consultar a los representantes de AtriCure, Inc. para obtener ayuda**

Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones de RF móviles y portátiles y el generador de RF CS-3000

El generador de RF CS-3000 está diseñado para su uso en un entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones de RF irradiadas. El cliente o el usuario del generador de RF CS-3000 pueden ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles (transmisores) y la unidad CS-3000 como se recomienda a continuación, en función de la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.

Potencia nominal de salida máxima del transmisor (W)	Separación de acuerdo con la frecuencia del transmisor (m)		
	De 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	De 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	De 800 MHz a 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

Inmunidad a los campos magnéticos de proximidad		
Frecuencia de prueba	**Modulación**	**NIVEL DE PRUEBA DE INMUNIDAD (A/m)**
30 kHz	CW	8
134,2 kHz	Modulación de impulsos 2,1 kHz	65
13,56 MHz	Modulación de impulsos 50 kHz	7,5

Para transmisores con un valor nominal de la potencia de salida no incluida anteriormente, la separación recomendada ***'d'*** en metros (m) se puede estimar utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde ***'P'*** es el mayor valor nominal de la potencia de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

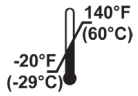
NOTA: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la separación para el intervalo de frecuencias más alto.

NOTA: Estas pautas pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas afecta a la propagación electromagnética.

GLOSARIO DE TÉRMINOS

Electrocoagulación	Procedimientos quirúrgicos en los que se utiliza corriente eléctrica de alta frecuencia para coagular tejidos.
Electrodo de coagulación	Conductor metálico en el dispositivo de coagulación que se usa para transmitir energía de RF al tejido.
Electrodo neutro 	También se conoce como "electrodo de retorno", "electrodo de paciente" o "placa a tierra". Área de tierra de superficie amplia que se utiliza para completar el circuito de la corriente eléctrica. El electrodo neutro suele colocarse en la espalda del paciente y se conecta al conector del electrodo neutro del generador.

SÍMBOLOS E ICONOS

	Fecha de fabricación		Información sobre fusibles	~	Corriente alterna	F	Electrodo neutro aislado de tierra
	Fabricante	REF	Número de catálogo	+	Botones de control para aumentar la potencia o el tiempo	0	Alimentación de CA apagada
V de CA	Voltios (corriente alterna)	RF	Radiofrecuencia	-	Botones de control para reducir la potencia o el tiempo	I	Alimentación de CA encendida
	Mantener vertical		No estéril	UDI	Identificador único del dispositivo	Circuito abierto	Medición fuera de rango
	Terminal equipotencial		Pieza aplicada de tipo CF a prueba de desfibrilación		Recolección separada de equipos eléctricos según la directiva WEEE	CE 2797	Cumple los requisitos de las directivas y las normativas europeas
	Electrodo neutro		Precaución	EC REP	Representante autorizado		Tensión peligrosa
	Precaución: Peligro de descarga eléctrica		No contiene ftalatos	LOT	Número de lote		Control de volumen de la alarma
W	Vatios		No está fabricado con látex natural	#	Número de modelo		Importador
	Hora	Ω	Ohmios		Conexión para pedal	SN	Número de serie
	Siga las instrucciones de uso	s	Segundos	MD	Dispositivo médico		Radiación electromagnética no ionizante
		Rango de temperatura a efectos de transporte				Rango de humedad a efectos de transporte	

CAPÍTULO 1. INSTRUCCIONES DE USO

DESCRIPCIÓN GENERAL

El generador de RF nContact transmite una corriente alterna de alta frecuencia a través de un dispositivo de coagulación para coagular tejidos blandos. La corriente de RF induce la agitación iónica del tejido, lo que genera fricción molecular y produce calor. De esta forma, el calor se genera en el tejido y no en el dispositivo.

A medida que aumenta la temperatura del tejido, se produce la coagulación tisular que conduce a la necrosis celular. La temperatura del tejido y el volumen de tejido coagulado se ven afectados por la cantidad de energía administrada, el área de la superficie del dispositivo de coagulación que está en contacto con el tejido y el tiempo de administración de energía.

El generador funciona en los modos Power Control o Diagnostic Evaluation. Cuando funciona en modo Power Control, el generador ajusta automáticamente la potencia y el tiempo al conectar el dispositivo EPi-Sense compatible para mayor comodidad del usuario. La potencia puede ajustarse manualmente durante el tratamiento para adaptarse al proceso de coagulación, pero se debe tener cuidado cuando se utilicen ajustes de potencia distintos de los recomendados y predefinidos. El generador transmitirá potencia al punto definido durante el tiempo que especifique el usuario.

MODOS DE FUNCIONAMIENTO DEL GENERADOR

1. Modo de espera: el generador está inactivo; no suministra energía y no se realizan mediciones. Se identifica la versión del software.
2. Modo preparado con Power Control: el generador detecta el tipo de dispositivo de coagulación que está conectado y, a partir de ello, determina los valores iniciales de potencia y tiempo. El usuario puede ajustar estos niveles predefinidos de potencia y tiempo, pero no es recomendable hacerlo.
3. Modo Power Control con RF activada: el generador transmite un nivel de potencia constante hasta que el tiempo transcurrido sea igual al valor establecido, se detecte un error o la impedancia del tejido aumente demasiado rápido.
4. Modo Diagnostic Evaluation: en este modo de funcionamiento, NO se transmite energía de RF al dispositivo de coagulación. Se toman mediciones de resistividad de los electrodos en otro dispositivo accesorio (aún no está disponible) para indicar el grado de necrosis de coagulación.

Diagramas de salida de potencia y tensión

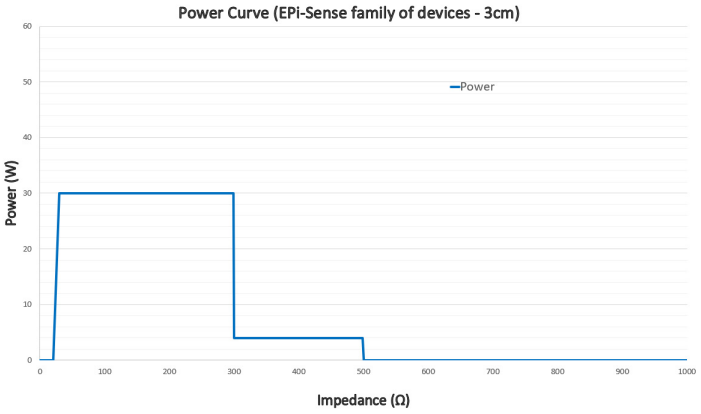


Figura 1. Curva de potencia (CS-3000 y EPi-Sense, dispositivo de 3 cm)

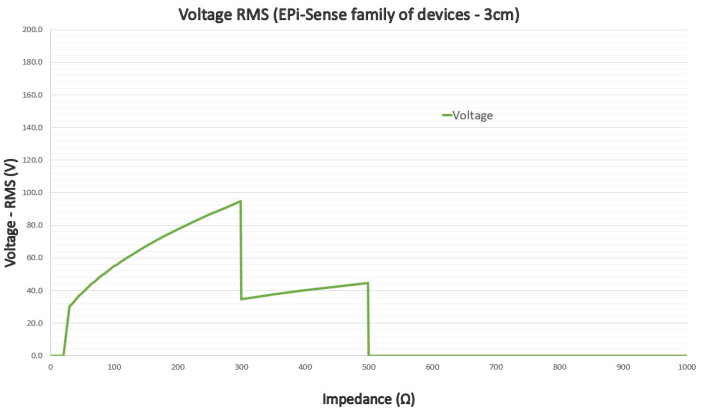


Figura 2. Comparación de tensión y carga de impedancia

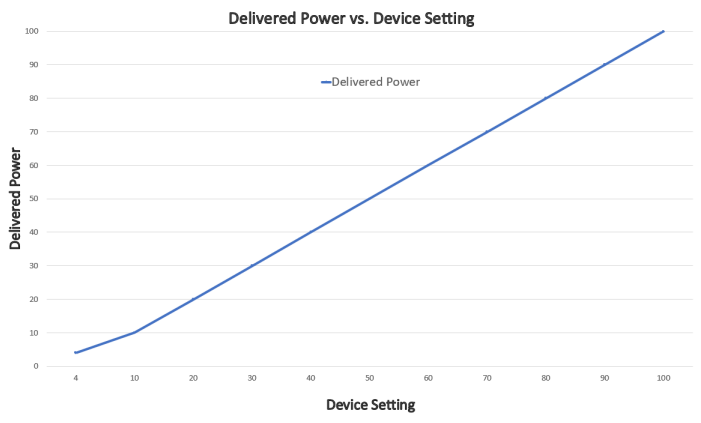


Figura 3. Comparación de potencia administrada y potencia definida

DESCRIPCIÓN GENERAL DEL SISTEMA

Consulte en la Tabla 1 la lista completa de componentes y configuraciones del generador de RF (CSK-310 [A001426]).

NOTA: A001427 es solo para el cable de alimentación Euro de repuesto.

NOTA: Para el Reino Unido: CSK-310 (A001426) + A001428

Para Italia: CSK-310 (A001426) + A001429

Para Dinamarca: CSK-310 (A001426) + A001430

Para Suiza: CSK-310 (A001426) + A001431

Artículos	Código de producto o número de referencia de AtriCure	Configuración (cantidad por caja)					
		A001426	A001427	A001428	A001429	A001430	A001431
Generador de RF nContact	CS-3000	1	-	-	-	-	-
Conmutador de pie (pedal)	1153	1	-	-	-	-	-
Cable de detección	CSK-2030 (A001461)	1	-	-	-	-	-
Instrucciones de uso	IFU-0247	1	-	-	-	-	-
Fusibles LittelFuse 2183,15, temporizados (SloBlo), clasificación nominal a 3,15 A, 250 V CA	1755	2	-	-	-	-	-
Cable de alimentación - Euro, recto 3,5 M, 10 A, 250 V	C002090	1	1	-	-	-	-
Cable de alimentación - RU, recto 3,0 M, 10 A, 250 V	C003691	-	-	1	-	-	-
Cable de alimentación - Italia, recto 3,0 M, 10 A, 250 V	C003692	-	-	-	1	-	-
Cable de alimentación - Dinamarca, recto 3,0 M, 10 A, 250 V	C003693	-	-	-	-	1	-
Cable de alimentación - Suiza, recto 3,0 M, 10 A, 250 V	C003694	-	-	-	-	-	1

COMPONENTES NO SUMINISTRADOS CON EL GENERADOR

AtriCure, Inc. suministra por separado los siguientes componente para uso con el generador de RF CS-3000 que cumplen los límites establecidos para dispositivos médicos según las normas IEC 60601-1:

- Familia de dispositivos de coagulación EPi-Sense® con capacidad de detección (uso único, esterilizados). Los modelos de kits en paquetes que se pueden usar con el generador de RF son: CDK-1413, EPiST. Consulte las instrucciones de uso del dispositivo.
- Cable de coagulación por RF (uso único, estéril), consulte las instrucciones de uso del cable CSK-2000/CSK-2060 (denominado "Cable de RF estéril") para obtener información sobre su funcionamiento y eliminación.

Componentes necesarios para el uso con la unidad CS-3000 pero no suministrados por AtriCure:

- Electrodo de retorno del paciente (por ejemplo, electrodo neutro), área de superficie mínima de 136 cm^2 (21 pulgadas cuadradas).

INTERFAZ DE USUARIO DEL GENERADOR DE RF CS-3000

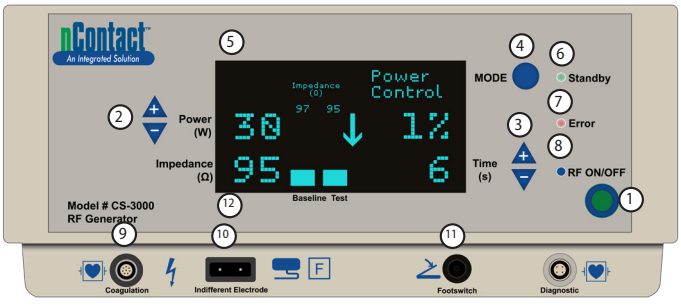


Figura 4. Panel frontal del generador. Funciones principales

El panel frontal del generador (**figura 4**) proporciona conexiones para el cable de RF estéril o el cable de detección no estéril CSK-2030 (9), el electrodo neutro (10) y el pedal (11). El panel frontal incorpora botones para definir la potencia (2), el tiempo (3), cambiar el modo de funcionamiento (4) y activar y desactivar la transmisión de energía de RF (1). La pantalla gráfica (5) muestra el modo de funcionamiento, la potencia, el tiempo, la impedancia (12) y el porcentaje de cambio de la impedancia durante el modo Power Control. Los LED indican si el generador está en modo de espera (6), si se ha detectado un error (7) o cuándo se está transmitiendo energía de RF (8).

PANEL DE CONTROL FRONTAL

Botón de encendido/apagado de RF (1)

El botón RF ON/OFF funciona de forma paralela con el pedal (consulte la descripción del pedal). Durante el modo Power Control, el botón RF ON/OFF inicia o termina la energía de RF para controlar el funcionamiento del generador de RF.

Potencia (2)

La potencia se muestra en vatios (W). En el modo Power Control, el valor de potencia definida es el nivel de potencia que se transmitirá al dispositivo de coagulación. El valor de potencia definida se determina en función del dispositivo de coagulación específico y se registrará automáticamente una vez que se conecte el dispositivo de coagulación. Consulte las instrucciones de uso de los dispositivos para conocer los valores de potencia y tiempo predefinidos. La potencia máxima permitida depende del dispositivo de coagulación que se conecte. La administración de potencia puede ajustarse mientras está activada la radiofrecuencia mediante los botones de aumento o reducción de la potencia, que modifican el ajuste en incrementos de 1 vatio.

La potencia real transmitida a través del dispositivo de coagulación sustituye al valor definido en la pantalla gráfica una vez que se activa la energía de RF. En el modo Power Control, la potencia real está ajustada al valor definido, pero también se controla para tener en cuenta la respuesta del tejido, que se detecta mediante los cambios de la impedancia.

NOTA: Si no hay conectado o identificado un dispositivo de coagulación, la potencia se definirá en 4 W y la potencia máxima quedará limitada a 50 W.

Tiempo (3)

El generador predefine el tiempo cuando se conecta y se identifica un dispositivo de coagulación. El ajuste de tiempo definido determina la duración de la administración de energía, a menos que se detecte un error o que el usuario interrumpa manualmente la transmisión de energía de RF. Utilice las flechas hacia arriba y hacia abajo para aumentar el tiempo en incrementos de 1 segundo desde 0 hasta 150 segundos.

El tiempo transcurrido administrando energía sustituye al valor de tiempo definido en la pantalla gráfica una vez que se activa la energía de RF.

Botón Mode (4)

El botón Mode se utiliza para ajustar el modo de funcionamiento: en espera, Power Control o Diagnostic Evaluation. Si se pulsa el botón Mode mientras se aplica energía de RF, el sistema no lo tendrá en cuenta.

Indicador Error (7)

El indicador LED Error se ilumina cuando el sistema detecta una condición interna que impide el funcionamiento del generador. Puede tratarse de un fallo en la autocomprobación, una conexión o un parámetro que sean incorrectos, una advertencia por sobrecalentamiento o un fallo en el sistema. El generador no suministrará energía cuando el LED de error esté iluminado (consulte el Capítulo 6: Solución de problemas).

Indicador RF ON/OFF (8)

El indicador RF ON/OFF se enciende mientras se transmite energía de RF. La transmisión de energía de RF incluye la administración periódica de energía para medir la impedancia, aunque no se haya iniciado la energía de RF. Sin embargo, cuando se transmite energía de RF a una potencia capaz de causar coagulación, la luz indicadora RF ON/OFF queda encendida de forma constante.

CONEXIONES

Conectores del panel frontal

El pedal, el cable de coagulación por RF estéril de la familia de dispositivos EPi-Sense o el cable de detección CSK-2030 no estéril, y los conectores del electrodo neutro permiten la interconexión con los componentes.

Cable de coagulación por RF estéril para el dispositivo (9)

AtriCure fabrica los dispositivos de coagulación y los cables de RF estériles para su uso con la unidad CS-3000. Consulte la configuración adecuada en la **figura 5**.

Conexión del cable de detección (9)

Además de suministrar energía de RF desde el generador CS-3000, la interfaz del cable de detección (puerto "Coagulation" del generador) facilita la conexión de los electrodos de detección entre la familia de dispositivos EPi-Sense y el equipo de detección (electrocardiógrafo) externo, con el uso del cable CSK-2030. Consulte la configuración adecuada en la **figura 6**.

CONFIGURACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS DE COAGULACIÓN EPI-SENSE, EL CABLE DE RF ESTÉRIL Y EL GENERADOR DE RF

Consulte en la **figura 5** a continuación la instalación correcta de los dispositivos EPi-Sense con el cable de RF estéril y el generador CS-3000.

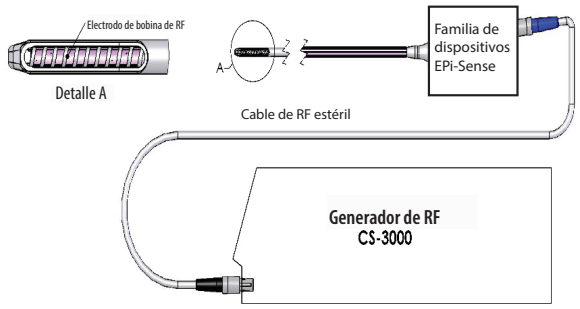


Figura 5. Configuración de los dispositivos de coagulación EPi-Sense, el cable de RF estéril y el generador de RF

CONFIGURACIÓN DE LA FAMILIA DE DISPOSITIVOS EPI-SENSE, EL CABLE CSK-2030 Y EL GENERADOR DE RF

Consulte en la **figura 6** a continuación la configuración correcta de los dispositivos EPi-Sense con el cable de RF estéril, el cable CSK-2030 y el generador CS-3000.

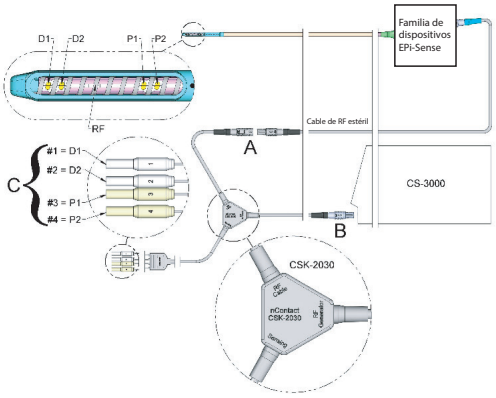


Figura 6. Configuración de la familia de dispositivos EPi-Sense, el cable de RF estéril, la unidad CSK-2030 con horquilla cubierta y el generador de RF

NOTA: La descripción del perno del CSK-2030 no estéril es:

D1 = Electrodo distal 1 = Perno cubierto n.º 1;
D2 = Electrodo distal 2 = Perno cubierto n.º 2;
P1 = Electrodo proximal 1 = Perno cubierto n.º 3;
P2 = Electrodo proximal 2 = Perno cubierto n.º 4

A: Inserte el extremo negro del cable de RF estéril en el receptáculo negro de la unidad CSK-2030

B: Inserte el extremo negro del cable CSK-2030 en el receptáculo negro "Coagulation" del generador de RF nContact

C: A equipos electrofisiológicos o de detección

⚠ **PRECAUCIÓN:** Asegúrese de que el equipo de detección (electrocardiógrafo) cumple con la norma IEC 60601-2-25 sobre protección contra interferencias de alta frecuencia en equipos quirúrgicos para evitar una interrupción o una detección incorrecta.

Electrodo neutro (10)

El electrodo neutro proporciona una trayectoria para que la corriente eléctrica atraviese al paciente y regrese al generador. Es importante fijar bien el electrodo neutro al paciente según las instrucciones del fabricante (consulte el Capítulo 2: "Configuración y funcionamiento"). El electrodo neutro es de un solo uso.

Pedal (11)

Pise y suelte el pedal para comenzar a suministrar energía de RF. Para terminar la administración de energía y poner en cero el contador de tiempo mientras se utiliza el dispositivo, vuelva a pisar y soltar el pedal.

Impedancia (12)

El generador mide la impedancia (es decir, la resistencia existente entre el dispositivo de coagulación y el electrodo neutro) y la muestra en ohmios (Ω). Un gráfico de barras muestra los cambios de impedancia entre la energía de RF inicial (referencia) y a lo largo de la coagulación del tejido (prueba). La impedancia aumenta a medida que disminuye la conductividad. Durante la coagulación de tejido, cuando la temperatura del tejido supera los 100 °C y se deseca el tejido, la impedancia aumenta notablemente. Esto crea una barrera aislante. El generador disminuye rápidamente la potencia si la impedancia aumenta rápidamente y termina la transmisión de energía de RF si la impedancia supera los 500 Ω.

CONECTORES DEL PANEL POSTERIOR

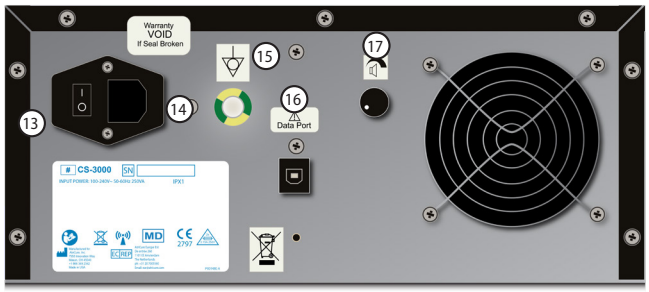


Figura 7. Panel posterior del generador: funciones principales

Interruptor de alimentación (13)

Interruptor que enciende y apaga el generador.

Conector de alimentación de CA (14)

Conector para el cable de alimentación de la línea de CA.

Perno a tierra (15)

Se utiliza como igualador a tierra para seguridad y para pruebas.

Conector de datos/Puerto de datos (16)

Conector de comunicación USB o en serie a un ordenador central para la visualización de datos y su almacenamiento en archivos.

Control de volumen de la alarma (17)

Perilla para modificar el volumen de la alarma del generador. Gire la perilla hacia la derecha para aumentar el volumen.

CAPÍTULO 2. CONFIGURACIÓN Y FUNCIONAMIENTO

CONFIGURACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL GENERADOR

PREPARACIÓN DEL PACIENTE: FIJACIÓN DEL ELECTRODO NEUTRO

Prepare al paciente para el procedimiento electroquirúrgico según el protocolo estándar. Asegúrese de que todo el cuerpo del paciente, incluidas las extremidades, quede aislado contra cualquier contacto con elementos metálicos conectados a tierra. Siga atentamente las instrucciones del dispositivo de coagulación y las instrucciones del fabricante relativas al electrodo neutro.

⚠ **PRECAUCIÓN:** El uso y la colocación adecuada de un electrodo neutro es un elemento clave en el uso seguro y eficaz de la electrocirugía. Si no se consigue un buen contacto con la piel en toda la superficie adhesiva del electrodo neutro, el paciente podría sufrir quemaduras o el dispositivo de coagulación podría presentar un funcionamiento eléctrico deficiente. Electrodo neutro, área de superficie mínima de 136 cm^2 (21 pulgadas cuadradas).

CONFIGURACIÓN DEL GENERADOR DE RF CS-3000

⚠ **ADVERTENCIA** ⚠

Utilice guantes cuando instale y maneje la unidad CS-3000 y los componentes asociados.

1. Conecte el cable de alimentación suministrado al conector de alimentación de CA situado en la parte posterior del generador de RF CS-3000.
2. Enchufe el cable de alimentación del generador de RF CS-3000 en una toma de corriente.
3. En la parte posterior del CS-3000, active el interruptor de alimentación y encienda el generador de RF.

⚠ **ADVERTENCIA** ⚠

Asegúrese de que no haya obstrucciones debajo o en la parte posterior del generador CS-3000 para proporcionar suficiente flujo de aire para la refrigeración.

4. Al encender el generador (con el interruptor de la parte posterior del generador), el sistema entra en el modo de espera, donde no es posible realizar mediciones ni ajustes. La ventana de mensajes muestra el logotipo de nContact y el número de versión del software, al tiempo que se enciende el LED Standby.
5. Pulse el botón Mode para realizar una autocomprobación y verifique el funcionamiento del sistema antes de pasar al modo Power Control. Cada vez que pulse el botón Mode, el sistema alternará entre los modos Power Control y Diagnostic Evaluation. El indicador LED Standby no se ilumina.

NOTA: Si se detecta un error, el LED rojo Error se iluminará y aparecerá un mensaje en la pantalla gráfica. Apague el generador de RF CS-3000 y vuelva a encenderlo con el interruptor principal para que el generador realice la prueba de autocomprobación (consulte el Capítulo 6: Solución de problemas).

FUNCIONAMIENTO DEL CS-3000 EN EL MODO POWER CONTROL

Cuando el generador de RF pasa al modo **Power Control**, la potencia inicial se establece en 4 W y el tiempo se define en 0 hasta que se conecte un dispositivo de coagulación al receptáculo del generador con el cable de coagulación de RF estéril.

Si no se utiliza el cable de detección no estéril:

1. Conecte un dispositivo de coagulación al receptáculo apropiado (azul) del cable RF estéril.
2. Conecte el cable de RF estéril (negro) al puerto "Coagulation" del generador de RF; de este modo se mostrarán los valores de potencia y tiempo preestablecidos.

Si se utiliza el cable de detección no estéril:

1. Conecte el extremo negro del cable de detección (etiquetado "RF Generator" en la horquilla de separación) al puerto "Coagulation" del generador CS-3000 hasta que se oiga un clic.
2. Conecte un dispositivo de coagulación al receptáculo apropiado (azul) del cable RF estéril. Conecte el extremo negro del cable de RF estéril al receptáculo negro (etiquetado "RF Cable" en la horquilla dividida) del cable de detección no estéril hasta que se oiga un clic.
3. Conecte los pernos cubiertos de 2 mm al equipo de detección.

Consulte las instrucciones de uso de los dispositivos de coagulación para conocer los ajustes de potencia y tiempo predefinidos.

1. El nivel de Power viene ya predefinido automáticamente por el fabricante al nivel recomendado para el dispositivo de coagulación que se conecte; no obstante, el usuario puede ajustar el nivel de potencia con un valor diferente, si así lo desea, aunque no se recomienda hacerlo.
2. El valor de Time viene ya predefinido automáticamente por el fabricante en el ajuste de duración recomendada de tratamiento para el dispositivo de coagulación que se conecte; no obstante, el usuario puede ajustar el valor de Time a otra duración diferente, si así lo desea.
3. Conecte el electrodo neutro al receptáculo correspondiente del generador de RF.
4. Asegúrese de que el electrodo neutro esté bien fijado a la espalda del paciente.
5. Inserte el conector del pedal en el receptáculo del panel frontal.
6. Coloque el dispositivo de coagulación. Pulse y suelte el pedal una vez o pulse el botón RF ON/OFF en el panel frontal. El CS-3000 funciona como un generador intermitente, de forma que al pulsar y liberar el pedal una vez, el generador se encenderá. Si mantiene el pedal abajo, puede dejar de suministrarse la energía de RF antes de lo deseado.
7. Una vez que haya pulsado y liberado el botón RF ON/OFF o el pedal, el generador activará la radiofrecuencia y transmitirá energía de RF al dispositivo de coagulación. Si es necesario apagar la energía de RF mientras funciona, puede volver a pulsar y liberar el botón RF ON/OFF o el pedal. El CS-3000 es un generador intermitente, de forma que al pulsar y liberar el pedal una vez, el generador se apagará. Si mantiene el pedal abajo, la energía de RF puede ponerse en funcionamiento antes de lo deseado.
8. Para la electrocoagulación, es esencial colocar el dispositivo de coagulación de manera correcta y usar los ajustes apropiados en el generador. Supervise las mediciones de impedancia indicadas en la pantalla del panel frontal para controlar el proceso de coagulación.
9. El ajuste de Power se puede cambiar en cualquier momento del procedimiento. Time solo puede ajustarse mientras no se transmite energía de RF.
10. El generador deja de suministrar energía automáticamente una vez que se ha agotado el tiempo programado (cuando se completa el ciclo predefinido) y vuelve a quedar preparado. Para detener la administración de RF antes de que concluya el ciclo, pulse y libere el pedal o el botón RF ON/OFF situado en el panel frontal. Cuando se vuelve a poner en marcha el generador, la unidad recupera los ajustes anteriores de Time y Power.

⚠ ADVERTENCIA ⚠

Pulse y libere el pedal una vez para encender o apagar el generador de RF. No deje el pie apoyado en el pedal, ya que el equipo podría iniciarse o apagarse de forma no deseada.

NOTA: Si es necesario cambiar la posición del dispositivo de coagulación, pulse y libere el pedal o el botón RF ON/OFF para dejar de administrar energía. Para reiniciar el suministro de energía de RF, vuelva a pulsar y soltar el pedal o el botón RF ON/OFF.

NOTA: Si la impedancia supera los 500 Ω, el generador deja de administrar energía de RF y vuelve a quedar preparado.

CAPÍTULO 3. ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

CONDICIONES OPERATIVAS Y PANTALLAS DEL PANEL FRONTAL



Figura 8. Pantalla del panel frontal con el generador de RF en espera

El generador pasa al modo de espera al momento de encenderlo.

Cuando el equipo queda EN ESPERA, se activa el LED "Standby" (los LED "Error" y "RF ON/OFF" permanecen apagados). La pantalla muestra el logotipo de nContact y la versión del software.

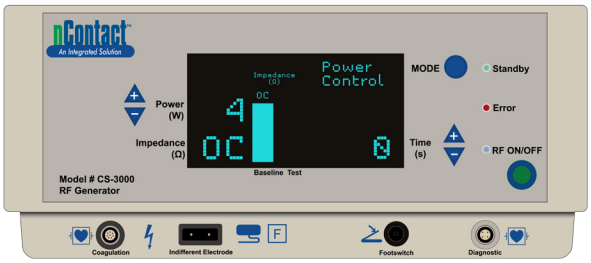


Figura 9. Pantalla del panel frontal con el generador de RF en el modo "Power Control"

En el modo de espera, el generador pasa a realizar la autocomprobación cuando el usuario pulsa el botón "MODE". Si las pruebas de autodiagnóstico no detectan ningún código de error, el generador entra en el modo POWER CONTROL y el LED RF ON/OFF parpadea. Como se muestra en la figura anterior, las mediciones de la impedancia se realizan con el circuito abierto (OC) y el indicador LED de error se ilumina porque el dispositivo y el electrodo neutro no están conectados. La Power del generador tiene el valor de 4 W y el Time está definido en 0 segundos.

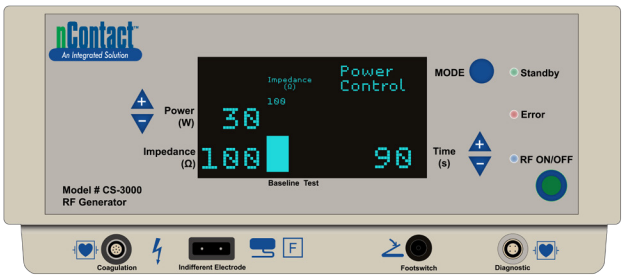


Figura 10. Pantalla del panel frontal con el generador de RF preparado/en Power Control

En el MODO POWER CONTROL, el generador entra en un estado Preparado una vez que la pieza de mano y el electrodo neutro están conectados. El generador detecta el tipo de dispositivo y preajusta la información específica del mismo.

El LED "RF ON/OFF" no se enciende, pero parpadeará.
Consulte las instrucciones de uso de los dispositivos de coagulación para conocer los valores de Power y Time predefinidos.

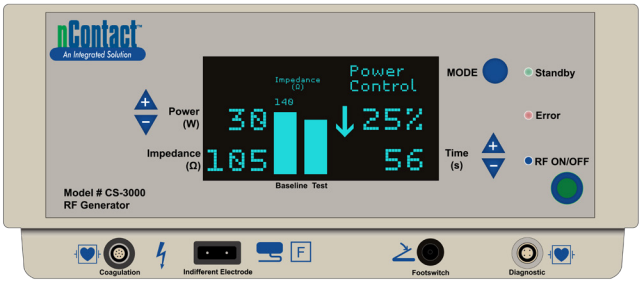


Figura 11. Pantalla de muestra en el estado de RF activada con un dispositivo conectado

ESTADO POWER CONTROL/RF ON DE LOS DISPOSITIVOS

En este modo, el usuario pulsa y suelta el **botón ON/OFF o pisa y suelta el pedal** para activar y transmitir energía de RF al dispositivo de coagulación. El LED "RF ON/OFF" se ilumina. La **Power** está predefinida para los dispositivos de coagulación. El **Time** del ciclo (por ejemplo, 56 s) se indica en la esquina inferior derecha y se cuenta hasta el valor seleccionado.

La **Impedance** se mide y el valor se muestra en la parte inferior izquierda (en este caso es de 105 Ω). La impedancia se indica en un gráfico (en la barra "Test" derecha) comparada con el valor de referencia medido al iniciar la RF. El valor de referencia también se muestra encima del gráfico y en la barra izquierda "Baseline".

El porcentaje de cambio de la impedancia desde el valor de referencia se muestra a la derecha (por ejemplo, ↓ 25 %) con una flecha (↑ o ↓) para indicar si el cambio en el valor fue un aumento o una disminución.

Durante la aplicación de RF, un tono audible sonará cada segundo con pulsos de 200 milisegundos.

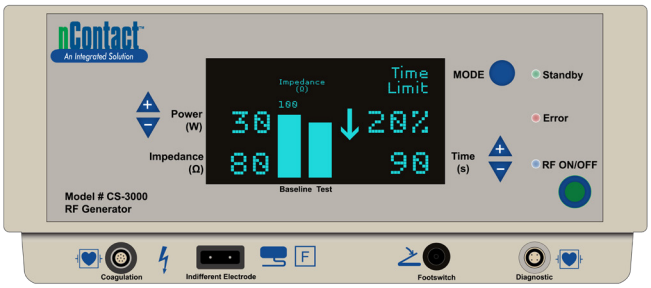


Figura 12. El generador de RF completa su ciclo y queda otra vez preparado para Power Control

Cuando se cumple el tiempo predefinido y se completa el ciclo de RF, el generador queda **preparado** en el modo POWER CONTROL.

"RF ON/OFF" termina cuando el tiempo alcanza el valor predefinido y el LED RF ON/OFF se apaga.

En la parte superior derecha aparece el mensaje "Time Limit". Los parámetros se muestran en la pantalla durante 8 segundos y luego recuperan los valores predefinidos.

Se mide la Impedance final (80 Ω), que se muestra en la parte inferior izquierda y se representa en el gráfico comparada con el valor "Baseline" (100 Ω).

Se muestra el cambio de porcentaje final de la impedancia (↓ 20 %).

Se indica la Power final transmitida (30 W).

Se muestra el Time tras el que termina la energía de RF (90 s). Cuando se produzca esta advertencia, sonará una vez un tono audible que durará 1 segundo.

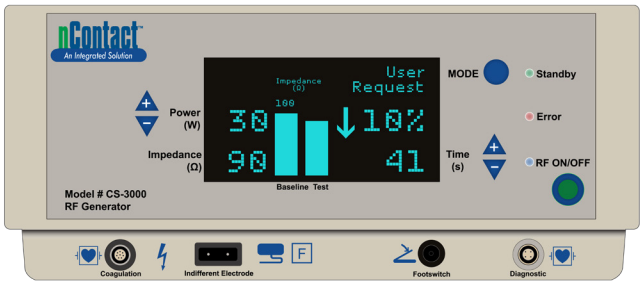


Figura 13. El usuario finaliza el ciclo de energía: el generador muestra "User Request" y vuelve al estado preparado del modo Power Control

ADVERTENCIAS Y FALLOS: SITUACIONES DE ERROR

Cuando el usuario pulsa el botón **RF ON/OFF o pisa y suelta el pedal** para finalizar la transmisión de RF, el generador regresa al estado preparado del MODO **POWER CONTROL** y el LED "**RF ON/OFF**" se apaga, consulte la **figura 13**.

El mensaje "User Request" aparece en la parte superior derecha.
El dispositivo y el electrodo neutro permanecen conectados. Los parámetros se muestran en la pantalla durante 8 segundos y luego recuperan los valores predefinidos.

La pantalla muestra la Impedance final medida (90 Ω) y se compara con el valor "Baseline" (100 Ω) en el gráfico.

Se muestra el cambio de Final Percent en Impedance (por ejemplo, ↓ 10 %).

A la izquierda se muestra la Power final transmitida (30 W).

Se muestra el Time tras el que el usuario termina la energía de RF (41 s).

Cuando se produzca esta advertencia, sonará una vez un tono audible que durará 1 segundo.

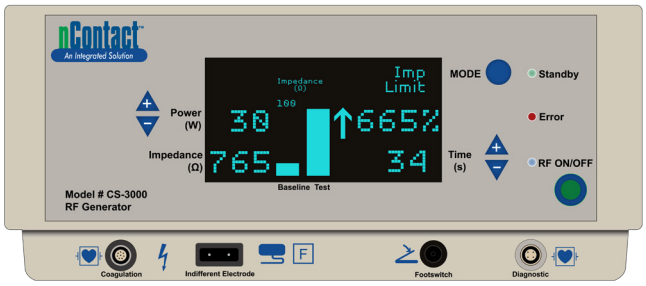


Figura 14. ERROR "Imp Limit": la impedancia supera el umbral

Este error (advertencia) ocurre cuando la **Impedance** supera el umbral, con lo que termina la transmisión de energía de RF, consulte la **figura 14**. El mensaje "Imp Limit" se muestra en la parte superior derecha y el **LED Error** se ilumina. Cuando aparece una advertencia, los parámetros se muestran en pantalla durante 8 segundos o hasta que se corrige la situación que causa la advertencia. Una vez corregida la causa, los parámetros recuperan los valores predefinidos.

La pantalla muestra la Impedance final (765 Ω) y se compara con el valor "Baseline" (100 Ω) en el gráfico.

Se muestra el cambio de porcentaje final de la impedancia (↑ 665 %).

Se indica la Power final transmitida (30 W).

Se muestra el Time tras el que el usuario termina la energía de RF (34 s).
Cuando se produce esta advertencia, suena un tono tres veces durante 1,5 segundos, con 450 milisegundos entre los tonos.

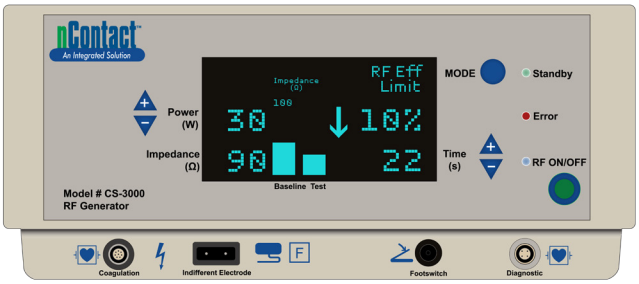


Figura 15. ERROR "RF Eff Limit": error del sistema

Este error (fallo) surge cuando se produce un **conflicto de hardware o software que causa la terminación de la transmisión de energía de RF**, consulte la **figura 15**.

Todos los fallos que no son recuperables se mostrarán con el mensaje apropiado y requerirán apagar y volver a encender el interruptor principal del generador para que se realice una autocomprobación. El mensaje "RF Eff Limit" aparece en la pantalla y se enciende el **LED Error**. (Eff = Eficiencia).

Los parámetros se muestran hasta que el generador se apague y se vuelva a encender para que realice sus - pruebas de diagnóstico de autocomprobación.

La pantalla muestra la **Impedance final** (90 Ω) y se compara con el valor "Baseline" (100 Ω) en el gráfico.

Se muestra el cambio de Final Percent en Impedance (por ejemplo, ↓ 10 %).

Se muestra la Power final transmitida (30 W).

Se muestra el Time tras el que el usuario termina la energía de RF (22 s).
Cuando se produce este error, sonará un tono hasta que se apague el generador.

CAPÍTULO 4. MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y LIMPIEZA

Póngase en contacto con el servicio local de reciclaje y eliminación de equipos médicos.

Generador CS-3000:

⚠ ADVERTENCIA ⚠

No derrame líquido sobre el generador y asegúrese de que el alcohol isopropílico (IPA) esté completamente seco antes de poner en funcionamiento la unidad para evitar daños en el equipo o en el paciente. Si se derrama líquido sobre el generador, devuélvalo al Departamento de Ingeniería Biomédica del hospital para su evaluación.

⚠ **PRECAUCIÓN:** Evite los limpiadores cáusticos o abrasivos.

NOTA: No rocíe ni vierta líquidos directamente sobre la unidad.
NOTA: No deben esterilizarse la unidad ni sus componentes.

Cable de detección CSK-2030:

⚠ ADVERTENCIA ⚠

Si es necesario, limpie el cable de detección con toallitas de IPA al 70-90 % para asegurarse de que no causa infecciones.

⚠ **PRECAUCIONES:**

- La manipulación inadecuada del cable de conexión, incluida la esterilización y la inmersión de los conectores eléctricos, puede provocar la degradación del rendimiento del sistema, incluida la incapacidad de iniciar o completar una terapia de ablación.
- Coloque los cables que van a los electrodos quirúrgicos de forma que no entren en contacto con el paciente ni con otros cables.
- Evite los limpiadores cáusticos o abrasivos.
- Asegúrese de que el alcohol isopropílico (IPA) se haya secado por completo antes de utilizar el cable.

NOTA: El cable de detección no debe utilizarse en el campo estéril. No esterilice el cable de detección con ningún método de esterilización.

Desconexión del CSK-2030:

- Para desconectar el cable de RF estéril del CSK-2030, sujete el receptáculo del CSK-2030 con una mano y el conector del cable de RF estéril con la otra y tire de él. NO tire de los cables.
- Para desconectar el cable de detección del generador, sujete el conector y tire hacia atrás. NO tire del cable.
- Para desconectar los pernos cubiertos de 2 mm, sujete la parte sobremoldeada del perno cubierto de 2 mm, donde se encuentra el número del perno y tire. NO tire del cable.
- Tirar y flexionar el cable en exceso puede dañarlo y dejarlo inutilizable.
- Guarde el cable en un lugar seco y seguro hasta su próximo uso.

NOTA: Desconecte el cable del generador antes de limpiarlo.

PAUTAS DE LIMPIEZA

Se recomiendan las siguientes directrices para limpiar la unidad.

1. Desconecte la unidad o el carro de la toma de corriente antes de realizar la limpieza.
2. Si la unidad o los componentes están contaminados con sangre u otros fluidos corporales, deberán limpiarse antes de que se seque la contaminación (dentro de las dos horas posteriores a la contaminación).
3. Las superficies exteriores de la unidad o los componentes se limpiarán con toallitas de entre 70 y 90 % de alcohol isopropílico (IPA) durante un mínimo de dos minutos. No permita que entren fluidos en el chasis.
4. Preste atención a todas las áreas donde se puedan acumular fluidos o suciedad, como debajo o alrededor de los mangos, o en cualquier grieta o ranura estrecha.
5. Seque la unidad o los componentes con un paño blanco y seco que no deje pelusas.
6. Realice una confirmación final del proceso de limpieza inspeccionando visualmente el paño blanco en busca de restos de suciedad.
7. Si queda suciedad en el paño blanco, repita los pasos del 3 al 6.

Una vez finalizada la limpieza, encienda la unidad para realizar la comprobación de encendido (POST). Si se produce algún error, póngase en contacto con AtriCure para iniciar el proceso de devolución. Consulte el Capítulo 7: Servicio de atención al cliente y devolución de equipos.

PROGRAMA DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO

AtriCure ha tenido en cuenta normas y directrices reconocidas a nivel internacional a la hora de determinar los requisitos de mantenimiento preventivo.

La unidad CS-3000 y los componentes reutilizables compatibles deberán someterse periódicamente a mantenimiento preventivo, como se especifica a continuación.

El mantenimiento preventivo de la unidad CS-3000 y los componentes reutilizables comprende las siguientes actividades:

- Comprobación de encendido (POST)
- Inspección visual (para determinar si existen daños, cables deshilachados, piezas agrietadas, elementos que falten, etc.)

Póngase en contacto con el representante local del servicio técnico de AtriCure para obtener información más detallada sobre los programas de mantenimiento preventivo.

INSPECCIONES PERIÓDICAS

El generador y los componente conectados deben someterse a inspecciones periódicas de seguridad por parte de personas que tengan la formación, los conocimientos y la experiencia práctica para poder probar y evaluar de forma adecuada la seguridad y la funcionalidad del generador.

INSPECCIÓN VISUAL

1. El manual de instrucciones está disponible.
2. Las etiquetas, precauciones y advertencias están bien colocadas y en todos los lugares necesarios.
3. No se observan daños mecánicos externos en el generador, los conectores, los componentes o los cables.

PRUEBA DE FUNCIONAMIENTO

1. Al encenderlo, el dispositivo realiza un autodiagnóstico que incluye la calibración automática de los circuitos de medición.
2. Funcionamiento del pedal.
3. Panel de control frontal; teclas y pantallas.

⚠ ADVERTENCIA ⚠

Si la comprobación de encendido (POST) revela un defecto que podría perjudicar al paciente, a los empleados o a terceros, el generador no debe utilizarse hasta que se haya reparado adecuadamente. El usuario debe notificar inmediatamente el defecto al representante de AtriCure.

SUSTITUCIÓN DE LOS FUSIBLES

1. Abra la puerta de la toma de CA (consulte los puntos 13 y 14 de la **figura 7**).



Figura 16a. Entrada de alimentación de CA

2. Quite las tapas.



Figura 16b. Entrada de alimentación de CA abierta

3. Sustituya los fusibles apropiados dentro la tapa.



Figura 16c. Fusibles de CA

4. Vuelva a insertar las tapas con los nuevos fusibles asegurándose de que las flechas apunten hacia ARRIBA.



Figura 16d. Sustitución del fusible de la entrada de alimentación de CA

5. Cierre la toma de alimentación de CA.

CAPÍTULO 5. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS E INSPECCIÓN DE SEGURIDAD

ESPECIFICACIONES MECÁNICAS

Tamaño:

12,75 in (32,39 cm) An. × 18 in (45,72 cm) L. × 6,0 in (15,24 cm) Al. máximo.

Peso: 9,07 kg (20 lb) absolutos como máximo

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Potencia

Exactitud: ±20 % de 4-100 W
Resolución: 1-W (incrementos)

Impedancia

Exactitud: ±20 % de 70-300 ohmios
Resolución: 1 ohmio (incrementos)

TIPO DE EQUIPO O CLASIFICACIÓN

Equipo de clase I.

1. Pieza aplicada de tipo CF a prueba de desfibrilación. El tiempo de recuperación para que el generador de RF CS-3000 vuelva a estar completamente operativo después de la exposición a tensiones de desfibrilación es de 5 segundos.
2. El generador cumple con los requisitos IPX1 relacionados con la protección contra la entrada de fluidos.
3. No apto para anestésicos inflamables.
4. Funcionamiento intermitente: el ciclo de funcionamiento para la transmisión de energía RF a máxima potencia (100 vatios, +/–20 %) es de 150 segundos activado y de 10 segundos apagado.

⚠ **PRECAUCIÓN:** Para obtener mediciones precisas de la impedancia y una comparación en pantalla durante una lesión, se recomienda esperar 10 segundos tras la finalización de una lesión para reiniciar la RF.

5. La unidad utiliza un fusible LittelFuse 2183.15 con retardo (Slo-Blo) y valor nominal de 3,15 A, 250 V CA.

⚠ ADVERTENCIA ⚠
Sustituya únicamente los fusibles por el LittelFuse 2183.15, Fusible de retardo de tiempo (Slo-Blo) con un valor de 3,15 A, 250 V CA, ya que esto puede hacer que el generador de RF funcione mal o no funcione.
Consulte el Capítulo 6: Solución de problemas.

ESPECIFICACIONES DEL PEDAL

Grado de protección contra la humedad: IPX2

VIDA ÚTIL PREVISTA

La vida útil prevista es el período durante el cual se prevé que el generador de RF CS-3000, los componentes y los accesorios seguirán siendo adecuados para la finalidad prevista, suponiendo que la organización responsable siga las instrucciones de uso de AtriCure para el mantenimiento preventivo.

AtriCure ha definido la vida útil prevista tanto del sistema CSK-310 como del cable de detección (CSK-2030) en 5 años.

Para obtener más información sobre el mantenimiento preventivo, consulte el Capítulo 4: Mantenimiento preventivo y limpieza, o póngase en contacto con su representante de AtriCure local.

ESPECIFICACIONES AMBIENTALES

Condiciones de funcionamiento	
Temperatura	10 °C a 40 °C, 50 °F a 104 °F
Humedad	Humedad del 30 a 75 % de HR, sin condensación
Presión atmosférica	De 700 milibares a 1060 milibares, de 10,153 psi a 15,374 psi
Condiciones de almacenamiento	
Temperatura	–29 °C a 60 °C, –20 °F a 140 °F
Humedad	Humedad del 30 a 85 % de HR, sin condensación
Presión atmosférica	De 700 milibares a 1060 milibares, de 10,153 psi a 15,374 psi
Condiciones de transporte	
Temperatura	–29 °C a 60 °C, –20 °F a 140 °F
Humedad	Humedad del 30 a 85 % de HR, sin condensación

NOTA: Después de estar almacenado o de su transporte, devuelva el generador de RF a su estado operativo gradualmente y deje que se estabilice antes de utilizarlo.

CAPÍTULO 6. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

El siguiente diagrama de flujo ilustra un árbol de decisiones del usuario de ayuda para utilizar el generador y solucionar los problemas que se presenten.

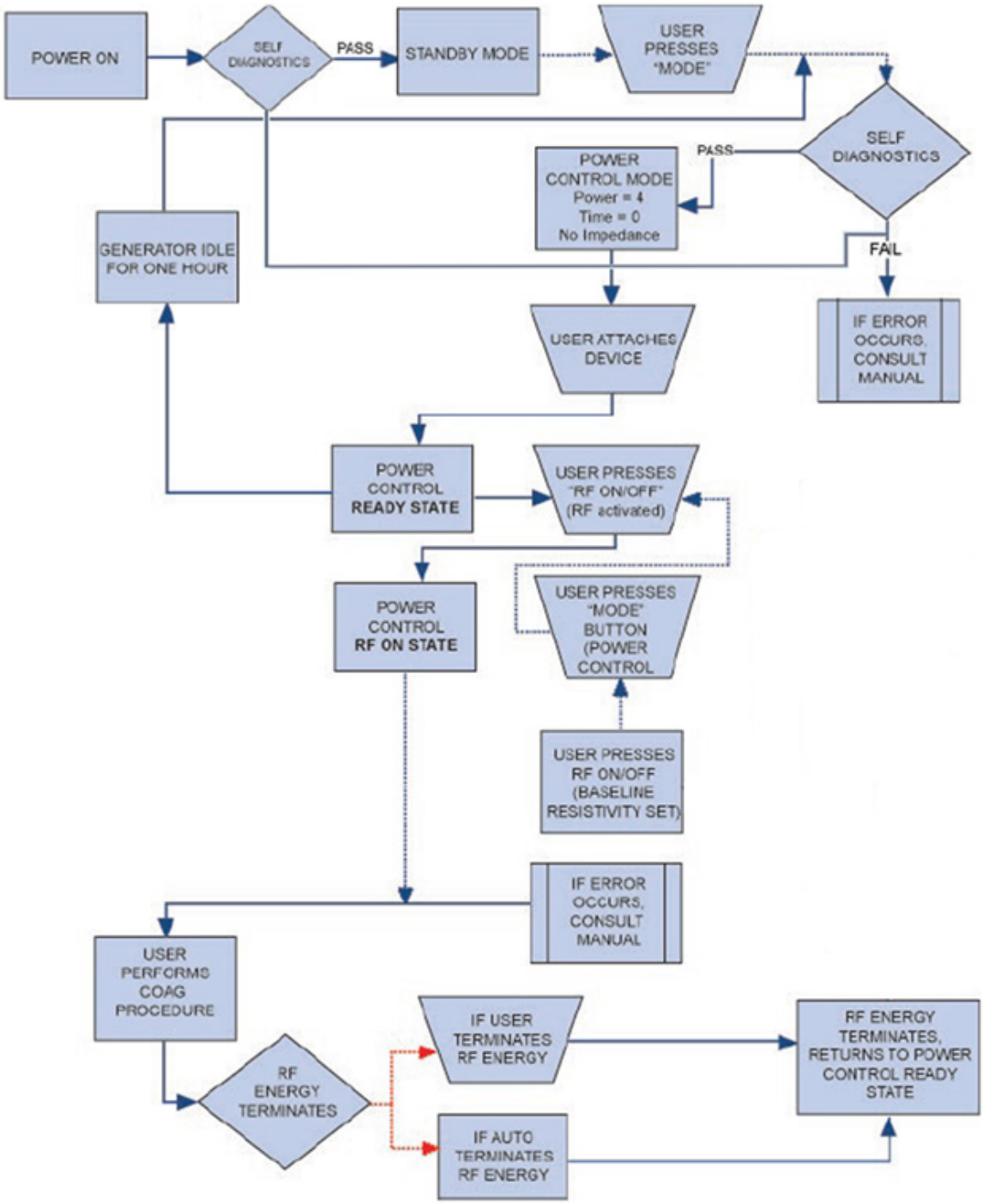


Figura 17. Modos, estados y flujo operativo del generador

⚠ ADVERTENCIA ⚠

No abra el panel posterior del generador de RF. Esto puede causar lesiones graves y daños a la unidad. Se anulará la garantía. Si no es posible solucionar los problemas con las instrucciones de esta sección de solución de problemas, comuníquese con AtriCure, Inc. para solicitar más información de reparación y mantenimiento.

Indicador	Medida
No se encienden la pantalla ni los indicadores al encender el generador de RF	• Asegúrese de que el generador esté conectado a una toma de corriente que funcione. • Revise el interruptor de alimentación situado en la parte posterior del generador. • Desenchufe y compruebe el fusible que está en el panel posterior. Los fusibles deben reemplazarse únicamente por fusibles LittelFuse 2183.15 con retardo (Slo-Blo) y valor nominal de 3,15 A, 250 V CA. Consulte Sustitución de fusibles en el Capítulo 6: Solución de problemas.
Advertencia IMP LIMIT (indica que la impedancia está fuera de rango)	• Compruebe las conexiones con el dispositivo de coagulación y el electrodo neutro. • Asegúrese de que el dispositivo esté colocado correctamente en el área del tejido. • Compruebe la posición del electrodo neutro en la espalda del paciente. • Si el problema persiste, cambie el dispositivo de coagulación y el electrodo neutro.
El indicador LED Error se ilumina y aparece uno de los siguientes mensajes de fallo en la ventana de mensajes: RF EFF LIMIT ROM CRC FAILURE RAM FAILURE TIMER FAILURE +48 VOLT SUPPLY FAIL -12 VOLT SUPPLY FAIL +12 VOLT SUPPLY FAIL +5 VOLT SUPPLY FAIL IMPEDANCE TEST FAIL RF POWER TOO HIGH WHEN OFF RF POWER TOO HIGH WHEN ON RESISTIVITY FAILED MEASURED POWER << CALCULATED POWER FAN FAULT GROUND FLOAT ON A/D CAL VOLTAGE ON A/D AMBIENT TEMP FAIL	• Apague la unidad y vuelva a encenderla. • Deje que el generador realice los autodiagnósticos de inicio del sistema. • Si el generador sigue teniendo un error y persiste el problema, contacte al representante de AtriCure, Inc.
El indicador LED Error muestra que un botón está trabado y aparece uno de los siguientes mensajes de fallo: RF ON BUTTON STUCK MODE BUTTON STUCK POWER/TEMP UP BUTTON STUCK POWER/TEMP DOWN BUTTON STUCK TIME UP BUTTON STUCK TIME DOWN BUTTON STUCK	• Pulse el botón indicado y suéltelo para determinar si sigue trabado. • Apague la unidad y vuelva a encenderla. • Deje que el generador realice los autodiagnósticos de inicio del sistema. • Si el generador sigue teniendo un error y persiste el problema, contacte al representante de AtriCure, Inc.

Indicador	Medida
La potencia de RF no se activa al pulsar el pedal	• Verifique que el pedal esté conectado en el panel frontal del generador. • Asegúrese de que el tiempo no esté ajustado en 0. • Asegúrese de que no se ha detectado el error IMP LIMIT (la impedancia debe estar entre 30 y 500 Ω). • Asegúrese de que hay un dispositivo de coagulación conectado al generador. • Asegúrese de que el electrodo neutro esté fijado al paciente y conectado al generador. • Compruebe el pedal. Para ello, desenchufe su cable del generador, coloque un pulgar sobre el conector del pedal y pulse el pedal. Si el pedal funciona correctamente, el conector debería expulsar aire cuando se pulsa el pedal.
La RF interfiere en equipos de ultrasonido o en otros equipos	• Asegúrese de que los cables de los electrodos no se crucen con los cables de la sonda de ultrasonidos o de otros equipos. • Si cambia los ajustes de ultrasonido, es posible que se reduzcan las interferencias de las imágenes.
La impedancia es superior a 500 Ω cuando se empieza a administrar la energía de RF	• Asegúrese de que el electrodo neutro esté bien conectado. • Compruebe todas las conexiones. • Limpie los coágulos que haya en el dispositivo de coagulación. • Asegúrese de que el dispositivo esté colocado correctamente en el área del tejido.
La impedancia es inferior a 30 Ω cuando se empieza a administrar la energía de RF	• Cambie de posición el dispositivo de coagulación.

CAPÍTULO 7. SERVICIO AL CLIENTE, MANTENIMIENTO Y REPARACIÓN DE EQUIPOS Y GARANTÍA

AtriCure, Inc. se dedica a proporcionar servicio y asistencia a sus clientes. Si tiene alguna pregunta sobre el uso del sistema de coagulación nContact, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente:

Fabricante:

AtriCure Incorporated
7555 Innovation Way
Mason, Ohio, 45040,
EE. UU.

Atención al cliente:
1-866-349-2342
1-513-755-4100

EC REP Representante autorizado en Europa:

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

GARANTÍAS

Limitación de responsabilidad

Esta garantía y los derechos y obligaciones aquí estipulados se interpretarán y se regirán por las leyes del estado de Ohio, EE. UU.

AtriCure, Inc. garantiza que este producto está libre de defectos de material y mano de obra bajo uso normal y mantenimiento preventivo durante el período de garantía respectivo que se muestra a continuación. La obligación de AtriCure bajo esta garantía se limita a la reparación o reemplazo, a su elección, de cualquier producto, o parte del mismo, que se haya devuelto a AtriCure, Inc. o a su Distribuidor dentro del período de tiempo aplicable que se muestra a continuación y cuyo examen determinó defectos, según el criterio de AtriCure. Esta garantía no se aplica a ningún producto, o parte del mismo, que haya sido: (1) afectado de forma adversa debido al uso con dispositivos fabricados o distribuidos por partes no autorizadas por AtriCure, Inc; (2) reparado o alterado fuera de la fábrica de AtriCure de manera que, a juicio de AtriCure, afecte a su estabilidad o fiabilidad; (3) sujeto a un uso inadecuado, negligencia o accidente; o (4) utilizado de manera distinta a la indicada en los parámetros, instrucciones y directrices de diseño y uso del producto o en las normas funcionales, operativas o medioambientales para productos similares generalmente aceptadas en el sector. AtriCure no tiene control sobre el funcionamiento, inspección, mantenimiento o uso de sus productos después de la venta, arrendamiento o transferencia, y no tiene control sobre la selección de los pacientes del cliente.

Los productos de AtriCure cuentan con garantía durante los siguientes períodos después del envío al comprador original:

Generador de RF nContact	**Un (1) año**
Pedal	**Un (1) año**
Cables eléctricos conectados a tierra	**Un (1) año**
Cable de detección	**Un (1) año**

ESTA GARANTÍA SUSTITUYE Y EXCLUYE CUALQUIER OTRA GARANTÍA QUE NO ESTÉ EXPRESAMENTE ESTABLECIDA EN ESTE DOCUMENTO, YA SEAN EXPLÍCITA O IMPLÍCITA POR LEY O DE OTRA MANERA, PERO SIN LIMITARSE A LAS GARANTÍAS DE COMERCIABILIDAD O IDONEIDAD PARA UN USO PARTICULAR, Y DE TODAS LAS DEMÁS OBLIGACIONES O RESPONSABILIDADES POR PARTE DE ATRICURE, INC. Y ES EL RESARCIMIENTO QUE LE CORRESPONDE EXCLUSIVAMENTE AL COMPRADOR. EN NINGÚN CASO ATRICURE, INC. SERÁ RESPONSABLE DE DAÑOS ESPECIALES, INCIDENTALES O CONSECUENTES, INCLUIDOS, ENTRE OTROS, LOS DAÑOS RESULTANTES DE LA PÉRDIDA DE USO, GANANCIAS, NEGOCIOS O BUENA VOLUNTAD.

AtriCure, Inc. no asume ni autoriza a ninguna otra persona a asumir ninguna otra responsabilidad en relación con la venta o el uso de ninguno de los productos de AtriCure Inc. No hay garantías que se extiendan más allá de los términos presentados a menos que se adquiera una garantía extendida antes de que expire la garantía original. **Ningún agente, empleado o representante de AtriCure tiene autoridad para cambiar ninguno de los puntos anteriores ni para asumir responsabilidad u obligación adicional alguna en nombre de AtriCure ni vincularle a ella.** AtriCure, Inc. se reserva el derecho de modificar los productos fabricados o vendidos por ellos en cualquier momento sin incurrir en ninguna obligación de hacer las mismas o similares modificaciones en los productos previamente fabricados o vendidos por ellos.

LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD CIVIL

En ningún caso AtriCure, Inc. será responsable por cualquier pérdida, daño o gasto fortuito, especial o consecuente, que se produzcan como consecuencia del uso incorrecto e intencional de este producto, lo cual incluye cualquier pérdida, daño o gasto relacionado con lesiones personales o daños a la propiedad.

This Page Intentionally Left Blank

AtriCure®

nContact – koagulatsioonisüsteemi raadiosageduslik (RF) generaator

Kasutusjuhend

CSK-310



CE 2797

AtriCure Incorporated
7555 Innovation Way
Mason, Ohio 45040 USA
Klienditeenindus:
1 866 349 2342 (Ameerika Ühendriikides tasuta)
1 513 755 4100 (telefon)

EC REP
AtriCure Europe B.V.
De Entree 260
1101 EE Amsterdam
Madalmaad
+31 20 7005560
ear@atricure.com

SISUKORD

TOOTE KIRJELDUS ... 158
SIHTOTSTARVE ... 158
KASUTUSNÄIDUSTUSED ... 158
ETTENÄHTUD KASUTAJA ... 158
PATSIENTIDE SIHTPOPULATSIOON ... 158
KLIINILINE KASU ... 158
TÕSISE VAHEJUHTUMI AVALDUS ... 158
OHUTUSE JA KLIINILISE TOIMIVUSE KOKKUVÕTE ... 158
VASTUNÄIDUSTUSED ... 158
MITTESTERIILNE ... 158
PATENDITEAVE ... 158
JUHISED JA TOOTJA DEKLARATSIOON – ELEKTROMAGNETKIIRGUS ... 159
KLASSIFIKATSIOON VASTAVALT STANDARDILE EN 60601-1, OHUTUSE CE-MÄRGISE TEAVE ... 159
JUHISED JA TOOTJA DEKLARATSIOON – ELEKTROMAGNETILINE IMMUUNSUS ... 160
TERMINITE SÕNASTIK ... 163
SÜMBOLID JA IKOONID ... 163

1. PEATÜKK. KASUTUSJUHEND ... 164

ÜLEVAADE ... 164
GENERAATORI TÖÖREŽIIMID ... 164
KOMPONENDID, MIS POLE GENERAATORIGA KAASAS ... 165
RF-GENERAATORI CS-3000 KASUTAJALIIDES ... 165
EESMINE JUHTPANEEL ... 165
SÜSTEEMI ÜLEVAADE ... 165
ÜHENDUSED ... 166
EPI-SENSE'I KOAGULATSIOONISEADMED, STERIILNE RF-KAABEL JA RF-GENERAATORI SEADISTUS ... 166
EPI-SENSE'I TOOTEPERE, CSK-2030 KAABLI JA RF-GENERAATORI SEADISTAMINE ... 166
TAGAPANEELI PISTIKUD ... 167

2. PEATÜKK. SEADISTAMINE JA KASUTAMINE ... 167

GENERAATORI SEADISTAMINE JA TÖÖ ... 167
PATSIENDI ETTEVALMISTAMINE – INDIFERENTSE HAJUTAVA ELEKTROODI KINNITAMINE ... 167
RF-GENERAATORI CS-3000 SEADISTAMINE ... 167
CS-3000 TÖÖTAB VÕIMSUSJUHTIMISE REŽIIMIS ... 167

3. PEATÜKK. TOOTE TEHNILISED ANDMED ... 168

TÖÖTINGIMUSED JA ESIPANEELI KUVAD ... 168
SEADMETE OLEK POWER CONTROL / RF ON ... 169
HOIATUSED JA RIKKESEISUNDID – TÕRKETINGIMUSED ... 169

4. PEATÜKK. ENNETAV HOOLDUS JA PUHASTAMINE ... 170

PUHASTAMISE JUHISED ... 170
ENNETAVA HOOLDUSE PROGRAMM ... 171
PERIOODILISED KONTROLLID ... 171
VISUAALNE KONTROLL ... 171
TOIMIVUSKATSE ... 171
KAITSMETE ASENDAMINE ... 171

5. PEATÜKK. TEHNILISED ANDMED JA OHUTUSÜLEVAATUS 172
MEHAANILISED ANDMED 172
TEHNILISED ANDMED 172
SEADME TÜÜP/KLASS 172
JALGLÜLITI ANDMED 172
EELDATAV KASUTUSIGA 172
KESKKONNAANDMED 172
6. PEATÜKK. TÕRKEOTSING 173
7. PEATÜKK. KLIENDITEENINDUS / SEADMETE HOOLDUS / GARANTII 174
GARANTIID 175
LAHTIÜTLUS 175

TOOTE KIRJELDUS

Raadiosagedusgeneraatorit CSK-310 nContact kasutatakse kudede lokaalsel kuumutamisel raadiosagedusenergia (RF) edastamiseks, mille tulemuseks on koe koaguleerumine. Seade töötab võimsuse juhtimise režiimis ja diagnostilise hindamise režiimides ning on mõeldud spetsiaalselt tootepere EPi-Sense® koagulatsiooniseadmete ja tarvikutega kasutamiseks. See kasutusjuhend kehtib raadiosagedusgeneraatori nContact (CSK-310) kohta, mis on tuntud ka kui CS-3000, kui viidatakse generaatori juhtelementidele.

RF-generaatori nContact mudel CSK-310, mis on tuntud ka kui CS-3000, kui viidatakse generaatori juhtelementidele, on elektrokirurgiline generaator, mis edastab RF-voolu sagedusel 480 kHz. Generaator edastab sõltuvalt ühendatud koagulatsiooniseadmest kuni 100 vatti (W) võimsust (±20%). RF-energia edastamise ajal mõõdetakse pidevalt võimsust, takistust ja aega ning neid ajakohastatakse generaatori ekraanil. Maksimaalne väljundvool 3 cm EPi-Sense'i kasutamisel on 0,9 mA.

Joonisel 1 on kujutatud võimsuse ja takistuse kõverad määratud võimsustasemel 30 vatti. RF-generaator töötab vahemikus 30 kuni 500 oomi. RF-generaator toodab pidevat võimsust kogu töötamise takistuse vahemikus. **Joonis 2** näitab pinge ja takistuse suhet. **Joonisel 3** on näidatud suhe seatud võimsuse ja edastatud võimsuse vahel takistusega 275 oomi.

SIHTOTSTARVE

Generaatorisüsteem CSK-310 on mittesteriilne korduskasutatav meditsiiniseade, mis on ette nähtud raadiosagedusliku (RF) energia edastamiseks ühilduvatesse AtriCure'i ablatsiooni käsiinstrumentidesse südamekoe ablatsiooniks.

KASUTUSNÄIDUSTUSED

Generaatorisüsteem CSK-310 on näidustatud raadiosagedusliku (RF) energia edastamiseks ühilduvatesse AtriCure'i ablatsiooni käsiinstrumentidesse rütmihäirete, sealhulgas kodade virvenduse raviks.

ETTENÄHTUD KASUTAJA

Litsentseeritud arstid, kes teevad südame- ja/või rindkere AtriCure'i instrumente kasutades kirurgilisi protseduure.

PATSIENTIDE SIHTPOPULATSIOON

Südame rütmihäiretega, sealhulgas kodade virvendusega täiskasvanud patsiendid.

KLIINILINE KASU

Ühilduvate AtriCure'i ablatsiooni käsiinstrumentidega kliinilise kasu saavutamine.

TÕSISE VAHEJUHTUMI AVALDUS

Kõigist seadmega seotud ohujuhtumitest tuleb teatada ettevõttele AtriCure ja kasutaja ja/või patsiendi asukohajärgse liikmesriigi pädevale asutusele.

OHUTUSE JA KLIINILISE TOIMIVUSE KOKKUVÕTE

Seadme ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõtte leiate Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasist (EUDAMED) aadressil https://ec.europa.eu/tools/eudamed, sisestades otsinguväljale järgmise seadmega seostatud põhi-UDI-DI.

Tootekood(id)	Põhi-UDI-DI
CSK-310	08401439000000000000008ZR

VASTUNÄIDUSTUSED

- **RF-generaatori nContact CSK-310, koagulatsiooniseadme ja lisavarustuse kasutamine on vastunäidustatud, kui arsti hinnangul oleksid kirurgilist elektrokoagulatsiooni kasutavad protseduurid vastuolus patsiendi parimate huvidega.**
- **Kasutamine sisemiste või väliste südamestimulaatorite või sisemiste kardioverterite/defibrillaatorite ja jälgimisseadmete juuresolekul võib vajada erilisi kaalutlusi.**
- **Täiendavaid vastunäidustusi vaadake koagulatsiooniseadme kasutusjuhendist.**

MITTESTERIILNE

RF-generaator CS–3000 tarnitakse mittesteriilsena ja see pole steriilses alas kasutamiseks ette nähtud. Ärge steriliseerige seadet CS-3000 ühegi steriliseerimismeetodiga, vastasel juhul võib CS-3000 kahjustada saada. Järgige puhastusjuhiseid 4. peatükis. „Ennetav hooldus ja puhastamine", et puhastada seadet ja ühilduvaid korduskasutatavaid komponente.

PATENDITEAVE

Seade võib olla kaitstud ühe või mitme patendiga

⚠ HOIATUSED ⚠

- **Enne kasutamist lugege hoolikalt kõiki juhiseid.**
- **Käsitsege RF-generaatorit ettevaatlikult. Ärge pillake RF-generaatorit maha, kuna see võib konsooli kahjustada.**
- **Hüübimisseadet, RF-generaatorit, kaableid ja tarvikuid on süsteemina testitud ja need vastavad meditsiiniseadmete standardi IEC 60601-1-2 kehtestatud piirnormidele. Muu tootja lisaseadmete kasutamine võib seadet kahjustada või patsienti vigastada.**
- **Raadiosagedusliku energia kasutamine sise- või väliste südamestimulaatorite või siiratavate kardioverter-defibrillaatorite (implantable cardioverter defibrillator, ICD) ja jälgimisseadmetega patsientidel võib vajada erilist tähelepanu, et vältida nende tõrkeid. Enne elektrokoagulatsiooni operatsiooni tuleb pöörduda raviarsti ja/või südamestimulaatori/ICD tootja poole.**
- **Ohtlik elektriväljund. Seda seadet tohivad kasutada ainult kvalifitseeritud meditsiinitöötajad, kellel on elektrokoagulatsioonikirurgiaalane väljaõpe. Kõrgsagedusliku kirurgiaseadme rike võib tekitada tahtmatu väljundvõimsuse kasvu, mis võib põhjustada koe perforeerimise või tahtmatu kahjustuse.**
- **Elektrilöögioht. Ärge eemaldage CS-3000 kaant ega tagapaneeli. Generaatoril pole kasutaja hooldatavaid osi. Jätke hooldamine ainult kvalifitseeritud personali ülesandeks (teavet vt „7. peatükk. Klienditeenindus / seadme hooldamine").**
- **Veenduge, et RF-generaator oleks režiimis Power Control, ja ärge kunagi muutke vaikeseadistustel põhinevat võimsust, kontrollimata eelnevalt koagulatsiooniseadme terviklikkust ja kontakti, et vältida kudede perforatsiooni, tahtmatut kahjustust või mitte-transmuraalset kahjustust.**
- **Et vältida tahtmatut koekahjustust, tuleb hoolitseda selle eest, et seade ei puutuks kokku koega, mida ei kavatseta koaguleerida (nt vaskulaarne ja närvikude).**
- **Raadiosageduskirurgias kasutatakse kõrgsageduslikku energiaväljundit. Ärge tehke protseduure tule- või plahvatusohtlikus keskkonnas. Puhastamiseks ja desinfitseerimiseks tuleb kasutada mittesüttivaid aineid, et vältida tulekahju või plahvatust.**

⚠ ETTEVAATUST!

- Seade genereerib, kasutab ja võib kiirata raadiosageduslikku energiat. RF-generaatori töötamisel tekkivad häired võivad ebasoodsalt mõjutada muude elektrooniliste meditsiiniseadmete, nagu monitorid ja pildisüsteemid, tööd.
- Põletuste vältimiseks veenduge, et CS-3000 töötamise ajal ei puutuks patsient kokku maandatud metalliga. Kasutage patsiendi ja metallpindade vahel alati sobivat isolatsiooni, mille võib ühendada maandusega. Järgige tootja juhiseid indiferentse hajutava elektroodi paigutamiseks ja nõuetekohaseks isolatsiooniks patsiendi ja mis tahes metallpindade vahel.
- Patsientide jälgimisseadmete häirete vältimiseks tagage indiferentse hajutava elektroodi ja EKG elektroodide täielik eraldatus. Nõelaga jälgimiselektroode ei ole soovitatav kasutada. Soovitatav on kasutada kõrgsageduslikku voolu piiravaid seadmeid sisaldavaid seiresüsteeme.
- CS-3000 kasutamisel ärge puudutage samaaegselt koagulatsiooniseadme elektroodi pinda ja indiferentset hajutavat elektroodi. Võib tekitada pindmisi nahapõletusi.

JUHISED JA TOOTJA DEKLARATSIOON – ELEKTROMAGNETKIIRGUS

RF-generaator CS-3000 on ette nähtud kasutamiseks allpool kirjeldatud elektromagnetilises keskkonnas. Kasutaja peab tagama, et seadet CS-3000 kasutatakse sellises keskkonnas.		
Kiirguskatse	**Vastavus**	**Elektromagnetiline keskkond – suunised**
RF-kiirgus CISPR 11	1. rühm	RF-generaator CS-3000 edastab oma kavandatud funktsioonina tahtlikult raadiosageduslikku energiat. See võib mõjutada läheduses asuvaid elektroonikaseadmeid.
RF-kiirgus CISPR 11	A-klass	RF-generaator CS-3000 sobib kasutamiseks kõikides asutustes, välja arvatud kodumajapidamises ja otseühenduses üldkasutatava madalpingevõrguga, mis varustab majapidamistarbeid.
Harmooniline kiirgus IEC 61000-3-2	A-klass	
Pinge kõikumised / väreluskiirgus IEC 61000-3-3	Vastavuses	

KLASSIFIKATSIOON VASTAVALT STANDARDILE EN 60601-1, OHUTUSE CE-MÄRGISE TEAVE

Raadiosageduslik ablatsiooniseade, CSK-310, nimivõimsus: 100–240 V, 50–60 Hz, 250 VA

1. Elektrilöögikaitse tüüp: 1. klass
2. Elektrilöögikaitse aste: tüüp CF
3. Kaitse vee sissetungi eest: IPX1
4. Seade ei sobi kasutamiseks anesteetikumi ja õhu, hapniku või lämmastikoksiid tuleohtliku segu läheduses
5. Talitlusrežiim: vahelduv

JUHISED JA TOOTJA DEKLARATSIOON – ELEKTROMAGNETILINE IMMUUNSUS

Toode vastab direktiivi 93/42/EMÜ nõuetele.			
Häirekindluskatse	**Katsetase IEC 60601**	**Vastavustase**	**Elektromagnetiline keskkond – suunised**
Elektrostaatiline heide (ESD) IEC 61000-4-2	±2 kV, ±4 kV, ±8 kV kontakt juhtivatel osadel ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV isoleeritud osade õhklahendus	±8 kV CD ±15 kV AD	Põrand peab olema puidust, betoonist või keraamilistest plaatidest. Kui põrand on kaetud sünteetilise materjaliga, peab suhteline õhuniiskus olema vähemalt 30%.
Elektriline kiire edastamine / impulss IEC 61000-4-4	±2 kV @ 100 kHz kordumissagedus toiteallikatel ±2 kV @ 100 kHz kordumissagedus sisend- ja väljundliinidel	±2 kV @ 100 kHz kordumissagedus toiteallikatel ±2 kV @ 100 kHz kordumissagedus sisend- ja väljundliinidel	Toiteallika kvaliteet peab olema tavalise äri- või haiglakeskkonna kvaliteet.
Pingeimpulss IEC 61000-4-5	Toitesisendid ±0,5 kV, ±1 kV kahefaasiline ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV ühefaasiline Signaali sisend/väljundid: ±2 kV ühefaasiline	Toitesisendid ±0,5 kV, ±1 kV kahefaasiline ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV ühefaasiline Signaali sisend/väljundid: ±2 kV ühefaasiline	Toiteallika kvaliteet peab olema tavalise äri- või haiglakeskkonna kvaliteet.
Juhitud RF IEC 61000-4-6	0,15 MHz – 80 MHz 3 V, 80% AM sagedusel 1 kHz ISM-sagedusribad vahemikus 0,15 MHz ja 80 MHz vahel 6V, 80% AM sagedusel 1 kHz	0,15 MHz – 80 MHz 3 V, 80% AM sagedusel 1 kHz ISM-sagedusribad vahemikus 0,15 MHz ja 80 MHz vahel 6V, 80% AM sagedusel 1 kHz	Toiteallika kvaliteet peab olema tavalise äri- või haiglakeskkonna kvaliteet.
Pingelohud, lühikatkestused ja pingekõikumised toite sisendliinides IEC 61000-4-11	Pingelangused: 0% UT; 0,5 tsükkel faasinurkadega 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315° 0% UT; 1 tsükkel ja 70% UT; 25/30 tsüklit Üks faas: 0° Pingekatkestused: 0% UT; 250/300 tsükkel	Pingelangused: 0% UT; 0,5 tsükkel faasinurkadega 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315° 0% UT; 1 tsükkel ja 70% UT; 25/30 tsüklit Üks faas: 0° Pingekatkestused: 0% UT; 250/300 tsükkel	Toiteallika kvaliteet peab olema tavalise äri- või haiglakeskkonna kvaliteet. Kui RF-generaatori CS-3000 kasutaja vajab töötamise jätkamist vooluvõrgu katkestuste ajal, on soovitatav, et RF-generaator CS-3000 saaks toidet katkematust toiteallikast või akust.
Toitesagedus (50/60 Hz) Magnetväli IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz või 60 Hz	30 A/m 50 Hz või 60 Hz	Toitesageduse magnetväljad peavad olema tasemel, mis on iseloomulik tüüpilisele asukohale tavalises äri- või haiglakeskkonnas.

MÄRKUS. UT on vahelduvvoolu võrgupinge enne katsetaseme rakendamist.

Häirekindluskatse	**Riba (MHz)**	**Traadita teenus**	**Häirekindluse katse tasemed (V/m)**	**Vastavuskatse tase (V/m)**
Häirekindlus kiirgavate RF EM-väljade suhtes, sealhulgas raadiosageduslike raadiosideseadmete lähedusväljad IEC 61000-4-3	150 kHz – 80 MHz	Üldine	< 3	< 3
	80 MHz – 2,7 GHz	Üldine	3	3
	380–390	TETRA 400	27	27
	430–470	GMRS 460, FRS 460	28	28
	704–787	LTE sagedusriba 13, 1	9	9
	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE sagedusriba 5	28	28
	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE sagedusriba 1, 3, 4, 25; UMTS	28	28
	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE sagedusriba 7	28	28
	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	9	9

Toode vastab direktiivi 93/42/EMÜ nõuetele.

Kaasaskantavaid ja mobiilseid RF-sideseadmeid ei tohi kasutada CS-3000 ühelegi osale, sealhulgas kaablitele, lähemal kui võrrandi alusel arvutatud soovituslik eralduskaugus:

$d=6/E\times\sqrt{P}$ kus:

d on eraldatus meetrites

P on saatja maksimaalne väljundvõimsus vattides (W) vastavalt saatja tootjale

E on ülaltoodud vastavuskatse tase.

Järgmise sümboliga tähistatud seadmete läheduses võib esineda häireid. 

a) Kohakindlate saatjate, näiteks raadiotelefonide (mobiiltelefonide/juhtmevabade) tugijaamade ja mobiilside, amatöörraadio, AM- ja FM-raadiosaatjate ning telesaatjate väljatugevusi ei saa teoreetiliselt täpselt ennustada. Kohakindlate raadiosaatjate elektromagnetilise keskkonna hindamiseks tuleb kaaluda elektromagnetilise asukoha uuringut. Kui CS-3000 või selle mõne komponendi kasutuskoha mõõdetud väljatugevus ületab ülaltoodud kohaldatavat raadiosageduse vastavuse taset, tuleb normaalse töö kontrollimiseks jälgida seadet CS-3000. Ebatavalise toimimise korral võivad olla vajalikud lisameetmed, näiteks komponentide või kogu seadme CS-3000 ümbersuunamine või ümberpaigutamine.

b) Sagedusvahemikus 150 kHz kuni 80 MHz peab väljatugevus olema alla 3 V/m.

c) Ülemääraste elektromagnetiliste häirete korral võib generaator katkestada raadiosagedusliku toite kuni käitaja edasise sekkumiseni.

⚠ HOIATUS ⚠

Selle seadme kasutamist mõne muu seadme kõrval või peal tuleks vältida, sest see võib põhjustada selle toimimise häireid. Kui selline kasutamine on vajalik, tuleb seda seadet ja muid seadmeid jälgida, et veenduda nende tavapärases töös.

Muude komponentide, tarvikute, andurite ja kaablite kasutamine, kui need, mida selle seadme tootja on kindlaks määranud või ette näinud, võib põhjustada selle seadme elektromagnetkiirguse suurenemist või elektromagnetilise häirekindluse vähenemist ning selle ebaõiget töötamist ja tuua kaasa ohutustaseme vähenemise. RF-generaatoriga CS-3000 ühendatud komponendid/tarvikud peavad vastama standardi IEC 60601-1 nõuetele. Igaüks, kes ühendab seadmega CS-3000 lisaseadmeid, vastutab tööstusstandardi IEC 60601-1 nõuete täitmise eest. Kahtluse korral konsulteerige ettevõtte AtriCure, Inc. tehnilise teenistusega.

Teisaldatavaid raadiosideseadmeid (sh antennikaableid, väliseid antenne või muid välisseadmeid) ei tohiks kasutada CS-3000 ühelegi osale, k.a tootja poolt ette nähtud kaablitele, lähemal kui 30 cm (12 tolli). Muidu võivad seadme tööomadused halveneda. Neid seadmeid on kontrollitud ja need vastavad meditsiiniseadmete nõuetele, mis on toodud standardis IEC 60601-1-2. Need piirangud on loodud selleks, et pakkuda mõistlikku kaitset kahjulike häirete eest. See seade genereerib, kasutab ja võib kiirata RF-energiat ning kui seda ei paigaldata ega kasutata vastavalt juhistele, võib see põhjustada teistes läheduses asuvates seadmetes kahjulikke häireid. Samas ei saa garanteerida, et häiringuid ei teki. Kui see seade põhjustab kahjulikke häireid teistele seadmetele, mida saab kindlaks teha seadme välja- ja sisselülitamisega, soovitatakse käitajal häired järgmiselt kõrvaldada.

- **Seadme ümberpaigutamine või teisaldamine**
- **Seadmetevahelist kauguse suurendamine**
- **Seadme erinevatesse pistikupesadesse ühendamine**
- **Abi saamiseks pidage nõu ettevõtte AtriCure, Inc. esindajatega**

Soovitatavad eralduskaugused kaasaskantavate ja mobiilsete raadiosideseadmete ja RF-generaatori CS-3000 vahel

CS-3000 RF-generaator on mõeldud kasutamiseks elektromagnetilises keskkonnas, kus kontrollitakse kiirguslikke RF-häireid. RF-generaatori CS-3000 klient või kasutaja saab aidata elektromagnetilisi häireid vältida, hoides kaasaskantavate ja mobiilsete raadiosideseadmete (saatjate) ja CS-3000 vahel minimaalset kaugust, nagu allpool soovitatud, vastavalt sidevahendi maksimaalsele väljundvõimsusele.

Maksimaalne nimivõimsus Saatja väljundvõimsus (W)	Eralduskaugus vastavalt saatja sagedusele (m)		
	150 kHz – 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz – 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz – 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Immuunsus magnetväljade läheduses		
Katsesagedus	**Modulatsioon**	**HÄIREKINDLUSE KATSE TASE (A/m)**
30 kHz	CW	8
134,2 kHz	Impulssmodulatsioon 2,1 kHz	65
13,56 MHz	Impulssmodulatsioon 50 kHz	7,5

Nende saatjate puhul, mille maksimaalset väljundvõimsust pole ülaltoodud loetelus, saab soovituslikku eralduskaugust ***„d“*** meetrites (m) hinnata, kasutades saatja sageduse suhtes kohaldatavat võrrandit, kus ***„P“*** on saatja maksimaalne väljundvõimsus vattides (W) vastavalt saatja tootjale.

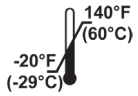
MÄRKUS. 80 MHz ja 800 MHz korral kehtib kõrgema sagedusala eralduskaugus.

MÄRKUS. Need juhised ei pruugi kehtida kõikides olukordades. Elektromagnetilist levikut mõjutab neeldumine ja peegeldus struktuuridelt, esemetelt ja inimestelt.

TERMINITE SÕNASTIK

Elektrokoagulatsioon	Kirurgiline protseduur, milles kasutatakse kõrgsageduslikku elektrivoolu, et kudesid koaguleerida.
Koagulatsioonielektrood	Koagulatsiooniseadme metalljuht, mida kasutatakse RF-energia edastamiseks koesse.
Indiferentne hajutav elektrood 	Tuntud ka kui maanduselektrood või patsiendielektrood või maanduspadi. Suure alaga maandus, mida kasutatakse elektrivooluahela lõpetamiseks. Tavaliselt asetatakse patsiendi seljale indiferentne hajutav elektrood, mis ühendatakse generaatoriga indiferentse elektroodi pistiku kaudu.

SÜMBOLID JA IKOONID

	Tootmiskuupäev		Kaitsme teave	~	Vahelduvvool		Maandusest eraldatud neutraalne elektrood
	Tootja		Kataloginumber	+	Juhtnupud võimsuse või aja suurendamiseks	0	Vahelduvvoolu toide VÄLJAS
VAC	Voldid (vahelduvvool)	RF	Raadiosagedus	-	Juhtnupud võimsuse või aja vähendamiseks	I	Vahelduvvoolu toide SEES
	Hoida püsti		Mittesteriilne		Unikaalne seadme identifitseerimistunnus	OC	Mõõtmine väljaspool mõõtepiirkonda
	Potentsiaaliühtlustuse klemm		Defibrillatsioonikindel CF-tüüpi aktiivne seadmeosa		Elektriseadmete eraldi kogumine vastavalt elektroonikaromude direktiivile	CE 2797	Vastab Euroopa direktiivide ja määruste nõuetele
	Indiferentne hajutav elektrood		Ettevaatust!	EC REP	Volitatud esindaja		Ohtlik pinge
	Ettevaatust! Elektrilöögioht		Ei sisalda ftalaate	LOT	Partiinumber		Alarmi helitugevuse reguleerimine
W	Vatt		Valmistamisel pole kasutatud looduslikku lateksit	#	Mudeli number		Importija
	Aeg	Ω	Oom		Jalgpedaali ühendus	SN	Seerianumber
	Järgida kasutusjuhendit	s	Sekund	MD	Meditsiiniseade		Mitteioniseeriv elektromagnetkiirgus
		Transpordi temperatuurivahemik				Transpordi niiskusvahemik	

1. PEATÜKK. KASUTUSJUHEND

ÜLEVAADE

RF-generaator nContact edastab pehmete kudede koaguleerimiseks koagulatsiooniseadme kaudu kõrgsageduslikku vahelduvvoolu. RF-vool kutsub koes esile ioonide liikumise, mis põhjustab molekulaarse hõõrdumise ja tekitab soojust. Seega tekib soojus koes ja mitte seadmes.

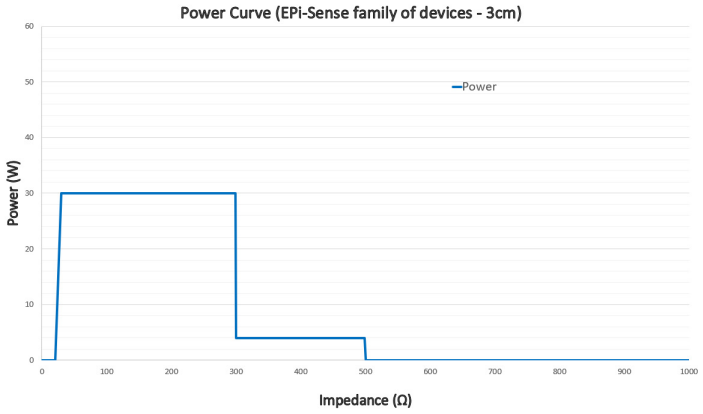
Kui temperatuur koes tõuseb, toimub koe koaguleerumine, mis viib rakkude nekroosini. Koaguleeritud koe temperatuuri ja kogust mõjutavad edastatud energia hulk, koega kokku puutuva hüübimisseadme pindala ja energia edastamise kestus.

Generaator töötab võimsuse juhtimise või diagnostilise hindamise režiimides. Võimsuse juhtimise režiimis töötades määrab generaator ühilduva EPi-Sense'i seadme ühendamisel kasutaja mugavuse huvides automaatselt toite ja aja. Koaguleerimisprotsessi kohandamiseks võib võimsust kogu ravikuuri jooksul käsitsi reguleerida, kuid soovitatavatest eelseadistatud võimsuse seadetest kõrvale kaldumisel tuleb olla ettevaatlik. Generaator edastab võimsust seadistatud punktis käitaja määratud aja jooksul.

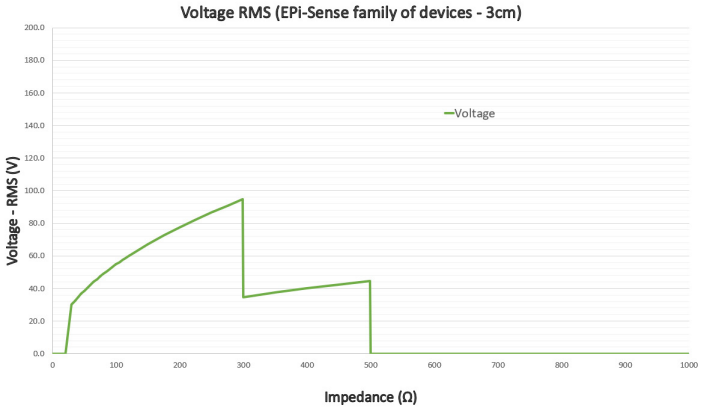
GENERAATORI TÖÖREŽIIMID

1. Standby mode (Ooterežiim) – generaator on jõude; energiat ei edastata, mõõtmisi ei tehta. Tarkvaraversioon on tuvastatud.
2. Ready Power Control mode (Valmis võimsusjuhtimise režiim) – generaator tuvastab ühendatud koagulatsiooniseadme tüübi ja määrab vastavalt sellele esialgsed võimsuse ja aja seadepunktid. Neid eelseadistatud võimsuse ja aja tasemeid saab käitaja soovi korral reguleerida, kuid see pole soovitatav.
3. RF ON Power Control mode (RF SEES võimsusjuhtimise režiim) – generaator edastab püsivat võimsustaset, kuni kulunud aeg võrdub seadepunktiga, tuvastatakse viga või koe impedants suureneb liiga kiiresti.
4. Diagnostic Evaluation Mode (Diagnostiline hindamisrežiim) – selles režiimis ei edastata hüübimisseadmele raadiosageduslikku energiat. Koagulatsiooninekroosi ulatuse näitamiseks mõõdetakse takistus eraldi lisaseadme elektroodidelt (pole veel saadaval).

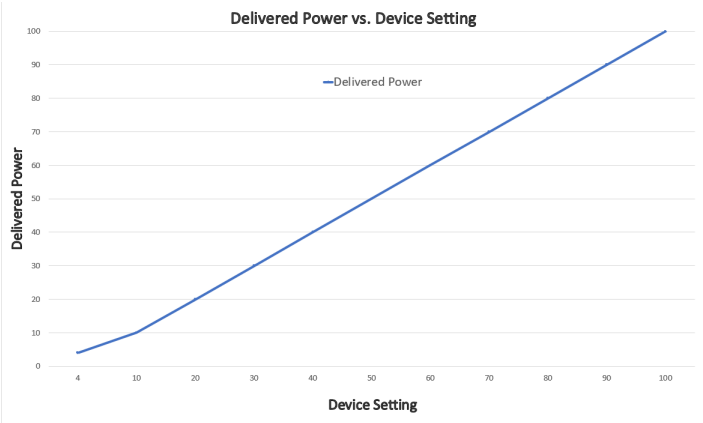
Võimsuse ja pinge väljunddiagrammid



Joonis 1. Võimsuskõver (CS-3000 ja EPi-Sense – 3 cm seade)



Joonis 2. Pinge versus takistuskoormus



Joonis 3. Edastatud võimsus versus seatud võimsus

SÜSTEEMI ÜLEVAADE

RF-generaatori (CSK-310 (A001426)) komponentide ja konfiguratsioonide täielikku loetelu vaadake tabelist 1.

MÄRKUS. A001427 on mõeldud ainult Euroopa toitejuhtme asendamiseks.

MÄRKUS. Ühendkuningriigis: CSK-310 (A001426) + A001428

Itaalias: CSK-310 (A001426) + A001429

Taanis: CSK-310 (A001426) + A001430

Šveitsis: CSK-310 (A001426) + A001431.

Üksused	AtriCure'i tootekood või osa number	Konfiguratsioon (kogus kastis)					
		A001426	A001427	A001428	A001429	A001430	A001431
RF-generaator nContact	CS-3000	1	-	-	-	-	-
Jalglüliti (pedaal)	1153	1	-	-	-	-	-
Andurkaabel	CSK-2030 (A001461)	1	-	-	-	-	-
Kasutusjuhend	IFU-0247	1	-	-	-	-	-
Kaitsmed – LittelFuse 2183.15, viivitusega (Slo-Blo), nimivõimsus 3,15 A, 250 V AC	1755	2	-	-	-	-	-
Toitejuhe – Euroopa, sirge 3,5 m, 10 A, 250 V	C002090	1	1	-	-	-	-
Toitejuhe – Ühendkuningriik, sirge 3,0 m, 10 A, 250 V	C003691	-	-	1	-	-	-
Toitejuhe – Itaalia, sirge 3,0 m, 10 A, 250 V	C003692	-	-	-	1	-	-
Toitejuhe – Taani, sirge 3,0 m, 10 A, 250 V	C003693	-	-	-	-	1	-
Toitejuhe – Šveits, sirge 3,0 m, 10 A, 250 V	C003694	-	-	-	-	-	1

KOMPONENDID, MIS POLE GENERAATORIGA KAASAS

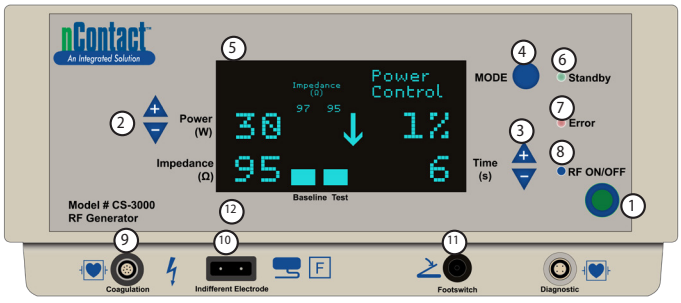
ATriCure, Inc. eraldi tarnitavad komponendid RF-generaatoriga CS-3000 kasutamiseks, mis vastavad meditsiiniseadmete standardite IEC 60601-1 kehtestatud piirnormidele.

- Tunnetamisvõimalustega koagulatsiooniseadmete tootepere EPi-Sense® (ühekordselt kasutatavad, steriilsed) – RF-generaatoriga kasutatavad pakendatud komplekti mudelid on: CDK-1413, EPiST. Vt seadme kasutusjuhendit.
- RF-koagulatsioonikaabel (ühekordselt kasutatav, steriilne) – kasutamise ja kõrvaldamise kohta vaadake CSK-2000/CSK-2060 kaabli (edaspidi „steriilne RF-kaabel") kasutusjuhendist.

Seadmega CS-3000 kasutamiseks vajalikud komponendid, mida AtriCure ei paku:

- Patsiendi tagasivooluelektrood (nt neutraal-, hajuelektrood), pindala minimaalselt 136 cm^2 (21 ruuttolli).

RF-GENERAATORI CS-3000 KASUTAJALIIDES



Joonis 4. Generaatori esipaneel – peamised omadused

Generaatori esipaneelil (**joonis 4**) on ühendused steriilse RF-kaabli ja/või mittesteriilse andurkaabli CSK-2030 (9), indiferentse hajutava elektroodi (10) ja jalglüliti (11) jaoks. Esipaneelil on nupud toite (2) ja kellaaja (3) seadistamiseks, töörežiimi muutmiseks (4) ning raadiosagedusliku energia edastamise sisse ja välja lülitamiseks (1). Graafiline kuva (5) näitab töörežiimi, võimsust, aega, takistust ja takistuse (12) muutust võimsusjuhtimise režiimis. Valgusdioodid näitavad, kui generaator on ooterežiimis (6), kui on tuvastatud tõrge (7) või kui edastatakse raadiosageduslikku energiat (8).

EESMINE JUHTPANEEL

Nupp RF ON/OFF (1)

Nupp RF ON/OFF töötab paralleelselt jalglülitiga (vt jalglüliti kirjeldust). Võimsusjuhtimise režiimis juhib nupp RF ON/OFF raadiosagedusgeneraatori tööd, käivitades või lõpetades RF-energia edastamise.

Power (2)

Võimsus kuvatakse vattides (W). Võimsuse juhtimise režiimis on võimsuse seadepunkt koagulatsiooniseadmele edastatav võimsuse tase. Võimsuse seadepunkti määrab konkreetne koagulatsiooniseade ja see registreeritakse automaatselt, kui koagulatsiooniseade on ühendatud. Eelseadistatud toite ja aja leiate seadmete kasutusjuhendist. Maksimaalne lubatud võimsus sõltub ühendatud koagulatsiooniseadmest. Toite edastamist saab reguleerida, kui RF on aktiveeritud, vajutades toite üles või alla nuppe, et seadistada võimsust 1-vatise sammuga.

Koagulatsiooniseadme kaudu edastatud tegelik võimsus asendab graafilise kuva seadepunkti, kui RF-energia on sisse lülitatud. Võimsuse juhtimise režiimis reguleeritakse tegelik võimsus seatud väärtusele, kuid seda kontrollitakse ka koe reaktsiooni arvestamiseks, mis tuvastatakse takistuse muutustega.

MÄRKUS. Kui koagulatsiooniseadet pole ühendatud ega tuvastatud, seatakse võimsus 4 W-le ja maksimaalne võimsus on piiratud 50 W-ga.

Time (3)

Aeg on eelseadistatud, kui koagulatsiooniseade on ühendatud ja generaator tuvastab selle. Aja seadepunkt määrab energia edastamise kestuse, kui ei tuvastata tõrget või kui käitaja lõpetab raadiosagedusliku energia edastamise käsitsi. Kasutades üles ja alla nooli, määratakse aja parameeter 1 sekundi kaupa vahemikus 0 kuni 150 sekundit.

Kui raadiosageduslik energia on aktiveeritud, asendab energia edastamise aeg graafilisel ekraanil väärtuse Time Set.

Nupp Mode (4)

Nuppu Mode kasutatakse töörežiimi vahetamiseks ooterežiimi, võimsusjuhtimise ja diagnostilise hindamise vahel. RF-energia rakendamise ajal nupu Mode vajutamist süsteem ignoreerib.

Tõrkeindikaator (7)

Tõrke LED-märgutuli süttib, kui süsteemis tekib sisemine seisund, mis välistab generaatori töö. See võib hõlmata enesekontrolli ebaõnnestumist, valet ühendust või seadistust, liigse kuumutamise hoiatust või süsteemi rikkeid. Generaator ei edasta võimsust, kui tõrke LED-tuli põleb (vt „6. peatükk. Tõrkeotsing“).

Märgutuli RF ON/OFF (8)

Märgutuli RF ON/OFF süttib, kui edastatakse RF-energiat. RF-energia edastamine hõlmab impedantsi mõõtmiseks perioodilist energia edastamist isegi siis, kui RF-energia pole käivitatud. Kui aga RF-energiat edastatakse võimsusel, mis on võimeline koaguleerumist põhjustama, põleb märgutuli RF ON/OFF pidevalt.

ÜHENDUSED

Esipaneeli pistikud

Jalglüliti, steriilne raadiosageduslik koagulatsioonikaabel EPi-Sense'i seadmete tooteperele ja/või mittesteriilne andurkaabel CSK-2030 ning indiferentsed hajutavad elektroodide pistikud võimaldavad liidestada komponentidega.

Steriilne seadme RF-koagulatsioonikaabel (9)

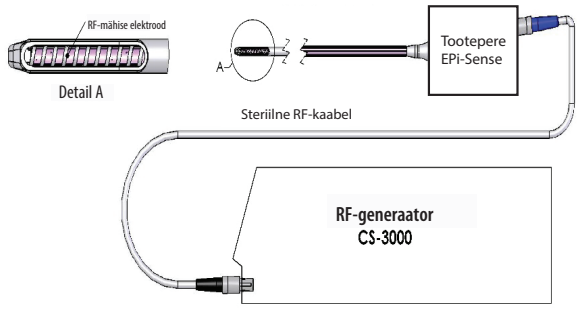
AtriCure toodab seadmega CS-3000 kasutamiseks koagulatsiooniseadmeid ja steriilseid RF-kaableid. Sobiva seadistuse jaoks vaadake **joonist 5**.

Andurkaabli ühendus (9)

Lisaks generaatorilt CS-3000 RF-energia edastamisele võimaldab andurkaabli liides (generaatori „koagulatsiooni“ port) ühendada EPi Sense'i seadmete tootepere andurelektroodid välise tuvastava (EKG) seadmega, kasutades CSK-2030 kaablit. Sobiva seadistuse jaoks vaadake **joonist 6**.

EPI-SENSE'I KOAGULATSIOONISEADMED, STERIILNE RF-KAABEL JA RF-GENERAATORI SEADISTUS

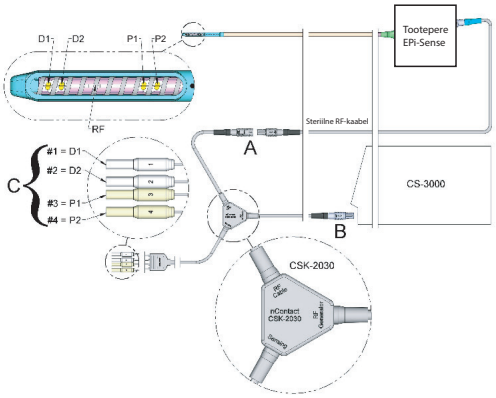
Steriilse RF-kaabli ja generaatoriga CS-3000 EPi-Sense'i seadmete sobiva seadistuse kohta vaadake allolevat **joonist 5**.



Joonis 5. EPi-Sense'i koagulatsiooniseadmed, steriilne RF-kaabel ja RF-generaatori seadistus

EPI-SENSE'I TOOTEPERE, CSK-2030 KAABLI JA RF-GENERAATORI SEADISTAMINE

EPi-Sense'i seadmete asjakohast seadistamist steriilne RF-kaabli, CSK-2030 kaabli ja CS-3000 generaatoriga vt allpool **jooniselt 6**.



Joonis 6. EPi-Sense'i tootepere, steriilne RF-kaabel, CSK-2030 ülevormitud kinnitusega ja RF-generaatori seadistus

MÄRKUS. Mittesteriilse CSK-2030 nõelte väljaviigud on järgmised:

D1 = distaalne elektrood 1 = varjestatud kontakt 1;
D2 = distaalne elektrood 2 = varjestatud kontakt 2;
P1 = proksimaalne elektrood 1 = varjestatud kontakt 3;
P2 = proksimaalne elektrood 2 = varjestatud kontakt 4

A. Sisestage steriilse RF-kaabli must ots CSK-2030 musta pessa

B. Sisestage kaabli CSK-2030 must koagulatsiooniseadme ots ühilduvasse RF-generaatori nContact musta pessa

C. Anduri- või EKG-seadmele

⚠ **ETTEVAATUST!** Kõrgsageduslike kirurgiliste häiringute eest kaitsmiseks veenduge, et andurseade (EKG) vastaks standardile IEC 60601-2-25, et vältida häireid või valesid mõõtmisi.

Indiferentne hajutav elektrood (10)

Indiferentne hajutav elektrood loob elektrivoolule tee läbi patsiendi ja tagasi generaatorini. On oluline, et indiferentne hajutav elektrood kinnitatakse patsiendi külge nõuetekohaselt vastavalt tootja juhistele (vt „2. peatükk. Seadistamine ja kasutamine“). Indiferentne hajutav elektrood on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks.

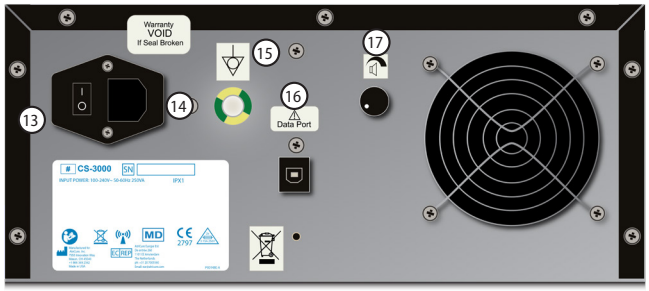
Jalglüliti (11)

Raadiosagedusliku energia edastamiseks vajutage jalglülitit ja vabastage see. Energia edastamise lõpetamiseks ja tööaja lähtestamiseks vajutage uuesti jalglülitit ja vabastage see.

Takistus (12)

Takistust (hüübimisseadme ja indiferentse hajutava elektroodi vaheline takistus) mõõdab generaator ja kuvatakse oomides (Ω). Tulpdiagramm näitab takistuse muutust raadiosagedusliku energia käivitamise (algtase) ja kogu koe koaguleerumise (test) vahel. Kui juhtivus väheneb, suureneb takistus. Koe koaguleerumise ajal, kui koe temperatuur tõuseb üle 100 °C, põhjustades koe kuivamise, suureneb impedants märkimisväärselt. See loob isoleeriva tõkke. Generaator vähendab kiiresti võimsust, kui impedants suureneb kiiresti, ja lõpetab raadiosagedusliku energia edastamise, kui takistus suureneb üle 500 Ω.

TAGAPANEELI PISTIKUD



Joonis 7. Generaatori tagapaneel – peamised omadused

Toitelüliti (13)

Lüliti, mis lülitab generaatori sisse või välja.

Vahelduvvoolu pistik (14)

Pistik vahelduvvoolu toitekaabli jaoks.

Maandustihvt (15)

Kasutatakse ohutuse ja katsetamise eesmärgil maanduse võrdsustamiseks.

Andmepistik/andmeport (16)

USB- või jadasideühendus hostarvutiga andmete kuvamiseks ja arhiivimiseks.

Alarmi helitugevuse reguleerimine (17)

Nupp generaatori alarmi helitugevuse muutmiseks. Helitugevuse suurendamiseks pöörake nuppu päripäeva.

2. PEATÜKK. SEADISTAMINE JA KASUTAMINE

GENERAATORI SEADISTAMINE JA TÖÖ

PATSIENDI ETTEVALMISTAMINE – INDIFERENTSE HAJUTAVA ELEKTROODI KINNITAMINE

Valmistage patsient elektrokirurgiaks ette, järgides standardprotokolli. Veenduge, et kogu patsiendi keha, sealhulgas jäsemed, oleksid isoleeritud kokkupuutest maandatud metallosadega. Järgige tähelepanelikult koagulatsiooniseadme juhiseid ja indiferentse hajutava elektroodi tootja juhiseid.

⚠ **ETTEVAATUST!** Indiferentse hajutava elektroodi kasutamine ja nõuetekohane paigutamine on elektrokirurgia ohutu ja tõhusa kasutamise põhielement. Kui indiferentse hajutava elektroodi kogu liimipind ei saavuta head nahakontakti, võib see põhjustada patsiendil põletuse või koagulatsiooniseadme halva elektrilise jõudluse. Indiferentne hajutav elektrood, pindala minimaalselt 136 cm^2 (21 ruuttolli).

RF-GENERAATORI CS-3000 SEADISTAMINE

⚠ HOIATUS! ⚠

CS-3000 ja sellega seotud komponentide seadistamisel ja kasutamisel kasutage kindaid.

1. Ühendage kaasasolev toitejuhe RF-generaatori CS-3000 tagaküljel asuvasse vahelduvvoolu toitepistikusse.
2. Ühendage RF-generaatori CS-3000 toitejuhe pistikupessa.
3. Aktiveerige CS-3000 tagaküljel toitelüliti ja lülitage RF-generaator sisse.

⚠ HOIATUS! ⚠

Veenduge, et CS-3000 generaatori tagaosa all või lähedal ei oleks takistusi, mis tagaksid jahutamiseks piisavat õhuvoolu.

4. Generaatori sisselülitamine (lüliti generaatori taga) viib süsteemi ooterežiimi, kus mõõtmised ja seadistused pole võimalikud. Sõnumiaknas kuvatakse nContacti logo ja tarkvara versiooninumber; ooterežiimi LED-tuli põleb.
5. Enne võimsusjuhtimise režiimile üleminekut vajutage enesekontrolli tegemiseks ja süsteemi funktsionaalsuse kontrollimiseks nuppu Mode. Hilisem nupu Mode vajutamine vahetab toitejuhtimise ja diagnostilise hindamise režiimide vahel. Ooterežiimi LED-tuli ei põle.

MÄRKUS. Kui tuvastatakse tõrge, süttib punane tõrke LED ja graafilisel ekraanil kuvatakse teade. Lülitage CS-3000 toide välja ja sisse, et RF-generaator läbiks enesekontrolli. (Vt „6. peatükk. Tõrkeotsing“).

CS-3000 TÖÖTAB VÕIMSUSJUHTIMISE REŽIIMIS

Kui RF-generaator lülitub **võimsuse juhtimise** režiimile, seatakse algvõimsuseks 4 W ja aja väärtuseks 0, kuni koagulatsiooniseade on steriilne RF-koagulatsioonikaabli kaudu ühendatud generaatori pesasse.

Kui mittesteriilset andurkaablit ei kasutata.

1. Ühendage koagulatsiooniseade steriilse RF-kaabli vastavasse pistikupessa (sinine).
2. Ühendage steriilne RF-kaabel (must) RF-generaatori koagulatsiooniseadme pordiga, nii et kuvatakse eelseadistatud võimsuse ja aja väärtused.

Kui kasutatakse mittesteriilset andurkaablit.

1. Ühendage andurkaabli must ots (tähistatud jaotatud kinnitusel kui „RF Generator“) generaatori CS-3000 koagulatsiooniseadme pordiga, kuni kostub klõpsatus.
2. Ühendage koagulatsiooniseade steriilse RF-kaabli vastavasse pistikupessa (sinine). Ühendage steriilse RF-kaabli must ots mittesteriilse andurkaabli musta pesaga (tähistatud jaotatud kinnitusel kui „RF Generator“), kuni kostub klõpsatus.
3. Ühendage 2 mm kattega kontaktid andurseadmega.

Sobivate eelnevalt seadistatud võimsuse ja aja seadete kohta lugege koagulatsiooniseadmete kasutusjuhendit.

1. Tootja määrab võimsustaseme automaatselt ühendatud koagulatsiooniseadme soovitatud tasemele; soovi korral võib kasutaja võimsustaset reguleerida erinevale seadele, kuid see pole soovitatav.
2. Tootja määrab aja seadistuspunkti automaatselt ühendatud koagulatsiooniseadme soovitatava ravi kestuse seadistusele, kuid kasutaja võib soovi korral aja seadistuspunkti muuta erinevaks kestuseks.
3. Ühendage indiferentne hajutav elektrood RF-generaatori sobiva pesaga.
4. Veenduge, et indiferentne hajutav elektrood oleks patsiendi selja külge piisavalt kinnitatud.
5. Sisestage jalglüliti pistik esipaneeli pessa.
6. Paigutage koagulatsiooniseade. Vajutage ja vabastage jalglüliti üks kord või vajutage esipaneelil olevat RF ON/OFF-nuppu. CS-3000 töötab „vahelduva“ generaatorina, nii et jalglüliti üks kord alla vajutamine ja vabastamine lülitab generaatori sisse. Jalglüliti peal seismine võib põhjustada RF-energia töö soovimatu katkestamise.
7. Kui RF ON/OFF-nupp või jalglüliti on alla vajutatud ja vabastatud, siseneb generaator olekusse RF ON ja edastab koagulatsiooniseadmesse RF-energiat. Kui RF-energia tuleb töötamise ajal sulgeda, võib RF ON/OFF-nupu või jalglüliti uuesti alla vajutada ja vabastada. CS-3000 on „vahelduv“ generaator, nii et jalglüliti vajutamine ja vabastamine lülitab generaatori välja. Jalglüliti peal seismine võib põhjustada RF-energia soovimatu käivitamise.
8. Koagulatsiooniseadme õige paigutus ja generaatori sätted on elektrokoagulatsiooni jaoks üliolulised. Koagulatsiooni hõlbustamiseks jälgige esipaneeli graafilisel ekraanil kuvatud takistuse mõõtmisi.
9. Protseduuri mis tahes punktis võib toite seadistust reguleerida. Aega saab reguleerida ainult siis, kui RF-energiat ei edastata.
10. Generaator peatab energia edastamise automaatselt, kui aeg on läbi saanud (seade on lõpetanud etteantud tsükli) ja jõuab valmisolekusse. Raadiosageduse edastamise peatamiseks enne tsükli kestuse lõppu suruge alla ja vabastage jalglüliti või esipaneelil olev nupp RF ON/OFF. Kui generaator taaskäivitatakse, lähtestatakse seade eelmistele määratud aja- ja toitesätetele.

⚠ HOIATUS! ⚠

RF-generaatori sisse- või väljalülitamiseks vajutage jalglülitit üks kord alla ja vabastage see. Ärge seiske jalglüliti peal, kuna see võib põhjustada soovimatu töö alustamise või katkestamise.

MÄRKUS. Kui koagulatsiooniseade tuleb ümber paigutada, vajutage ja vabastage jalglüliti või nupp RF ON/OFF, et lõpetada energia edastamine. RF-energia edastamise taaskäivitamiseks vajutage ja vabastage uuesti jalglüliti või nupp RF ON/OFF.

MÄRKUS. Kui takistus tõuseb üle 500 Ω, lõpetab generaator RF-energia edastamise ja läheb tagasi valmisolekusse.

3. PEATÜKK. TOOTE TEHNILISED ANDMED

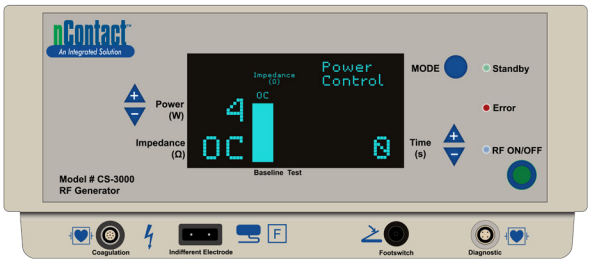
TÖÖTINGIMUSED JA ESIPANEELI KUVAD



Joonis 8. RF-generaatori esipaneeli ekraan režiimis „Standby Mode“

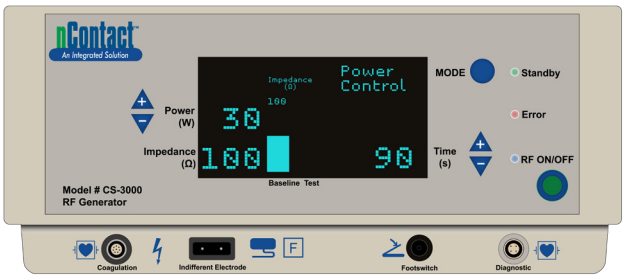
Generaatori TOITE sisselülitamine lülitab generaatori ooterežiimi.

Ooterežiimi sisenemisel aktiveeritakse ooterežiimi LED „Standby“ (LED-tuled „Error“ ja „RF ON/OFF“ ei põle). Kuvatakse nContacti logo ja tarkvaraversioon „Software version“.



Joonis 9. RF-generaatori esipaneeli ekraan siseneb režiimi „Power Control“

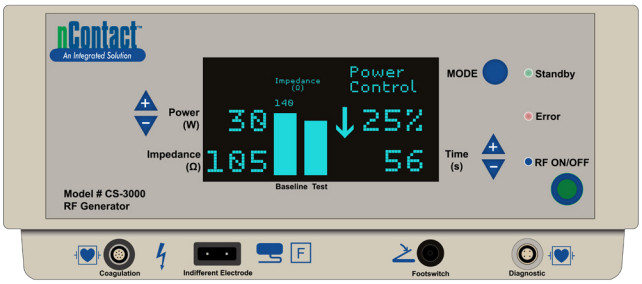
Kui kasutaja vajutab ooterežiimis nuppu MODE, läbib generaator enesekontrolli. Kui enesediagnostika testid ei tuvasta veakoodi, läheb generaator seejärel režiimi POWER CONTROL (selles režiimis vilgub RF ON/OFF LED). Nagu ülaltoodud joonisel on näidatud, on mõõdetud takistuseks avatud vooluring (OC) ja vea LED-tuli põleb, kuna seade ja indiferentne hajutav elektrood pole ühendatud. Generaatori võimsuseks on seatud 4 W ja aeg on 0 sekundit.



Joonis 10. RF-generaatori esipaneeli kuva olekus „Power Control/Ready State“

Kui käsiseade ja indiferentne hajutav elektrood on ühendatud, siseneb generaator režiimist POWER CONTROL valmisolekusse. Generaator tuvastab seadme tüübi ja eelseadistab seadmele spetsiifilise teabe.

LED-tuli „RF ON/OFF“ ei ole aktiveeritud, kuid vilgub.
Eelseadistatud võimsuse ja aja kohta vaadake koagulatsiooniseadmete kasutusjuhiseid.



Joonis 11. Näidisekraan olekus „RF ON“, kui seade on kinnitatud

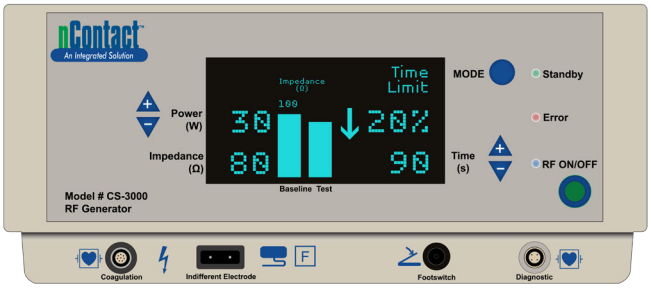
SEADMETE OLEK POWER CONTROL / RF ON

Selles režiimis kasutaja vajutab ja vabastab **nupu RF ON/OFF või vajutab ja vabastab jalglüliti**, et aktiveerida ja RF-energia ja see koagulatsiooniseadmesse edastada. LED-tuli „RF ON/OFF“ põleb. Koagulatsiooniseadme **võimsus** on eelseadistatud. Tsükli **aeg** (nt 56 s) kuvatakse paremas alanurgas ja see loeb seatud väärtuseni.

Takistus mõõdetakse ja selle väärtus kuvatakse vasakus alanurgas (nt 105 Ω). Takistus on graafiliselt kujutatud (parempoolsel ribal „Test“) võrreldes baasväärtusega, mis on mõõdetud RF-i käivitamisel. Lähteväärtus kuvatakse ka graafiku kohal ja vasakul ribal „Baseline“.

Takistuse protsentuaalne muutus algtasemest kuvatakse paremal (nt ↓ 25%) noolega (↑ või ↓), et näidata, kas väärtuse muutus oli tõus või langus.

Raadiosageduse kasutamise ajal kõlab helisignaal igal sekundil 200 millisekundit.



Joonis 12. RF-generaatori tsükkel on lõppenud, seade naaseb võimsusjuhtimise valmis olekusse

Kui RF-tsükkel on etteantud aja saabudes lõppenud, naaseb generaator olekusse POWER CONTROL MODE **Ready State**.

„RF ON/OFF“ lõpeb, kui aeg on võrdne määratud väärtusega ja LED-tuli RF ON/OFF kustub.

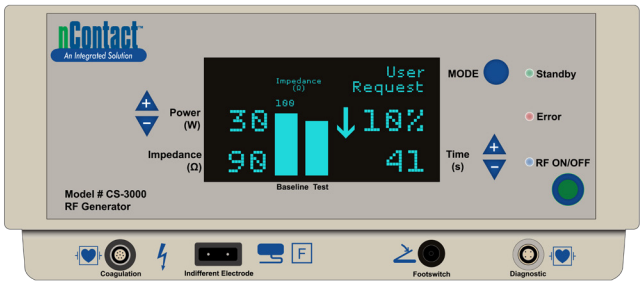
Parempoolses ülanurgas kuvatakse teade „Time Limit“. Parameetrid kuvatakse 8 sekundi jooksul, seejärel lähtestatakse eelseadistatud väärtustele.

Mõõdetakse **lõplik takistus** (80 Ω) ja kuvatakse vasakus alanurgas ning see kujutatakse graafiliselt vastavalt algväärtusele (100 Ω).

Kuvatakse **lõplik muutus protsentides** (↓ 20%).

Kuvatakse edastatud **lõplik võimsus** (30 W).

Kuvatakse aeg raadiosageduse energia lõppemisel (90 s).
Selle hoiatuse ilmnemisel kõlab ühekordne helisignaal, mis kestab 1 sekundi.



Joonis 13. Kasutaja lõpetab energiatsükli – generaator kuvab „User Request“ ja naaseb olekusse Power Control Mode Ready

HOIATUSED JA RIKKESEISUNDID – TÕRKETINGIMUSED

Kui kasutaja vajutab **nuppu RF ON/OFF või vabastab jalglüliti** RF-energia edastamise lõpetamiseks, naaseb generaator olekusse POWER CONTROL MODE **Ready** ja LED-tuli „**RF ON/OFF**“ lülitub välja, vt **joonis 13**.

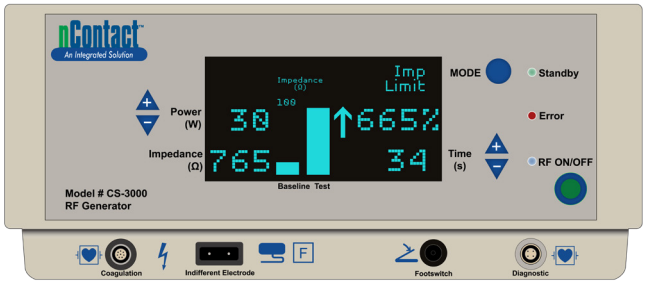
Parempoolses ülanurgas kuvatakse teade „User Request“.
Nii seade kui ka indiferentne hajutav elektrood jäävad ühendatuks.
Parameetrid kuvatakse 8 sekundi jooksul, seejärel lähtestatakse eelseadistatud väärtustele.

Mõõdetud lõplik takistus (90 Ω) kuvatakse ja kujutatakse graafiliselt lähtetaseme väärtusega (100 Ω).

Kuvatakse takistuse lõplik muutus protsentides (↓ 10%).

Lõplik ülekantav võimsus on näidatud vasakul (30 W).

Kuvatakse kasutaja poolt RF-energia edastamise lõpetamise aeg (41 s).
Selle hoiatuse ilmnemisel kõlab ühekordne helisignaal, mis kestab 1 sekundi.



Joonis 14. VIGA „Imp Limit“ – takistus ületab künnise

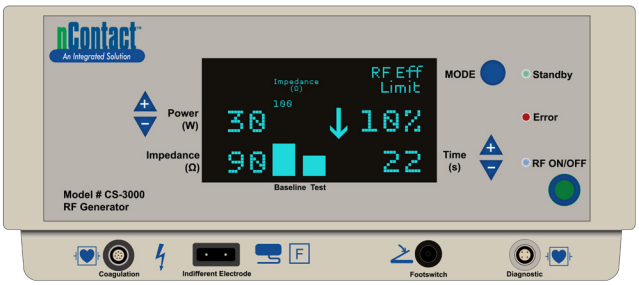
See viga (hoiatus) ilmub siis, kui **takistus** ületab piirmäära, põhjustades RF-energia edastamise katkemise, vt **joonis 14**.
Parempoolses ülanurgas kuvatakse teade „Imp Limit“ ja süttib **vea LED-tuli**. Hoiatuste korral kuvatakse parameetrid 8 sekundiks või kuni hoiatus on parandatud. Kui hoiatus on parandatud, lähtestatakse parameetrid eelseadistatud väärtustele.

Lõplik takistus (765 Ω) kuvatakse ja joonistatakse algtaseme (100 Ω) suhtes.

Kuvatakse takistuse lõplik muutus protsentides (↑ 665%).

Kuvatakse edastatud **lõplik võimsus** (30 W).

Kuvatakse aeg kasutaja lõpetatud RF-energia katkestamisel (34 s).
Selle hoiatuse korral kostab kolm korda 1,5 sekundit kestev helisignaal, signaalide vahel 450 millisekundit.



Joonis 15. ERROR „RF Eff Limit" – süsteemitõrge

See viga (tõrge) ilmub, kui **riistvara või tarkvaraga on konflikt**, mis põhjustab RF-energia edastamise katkemise, vt **joonis 15**.

Kõik vead, mis ei ole kõrvaldatavad, kuvatakse vastava sõnumiga ja nõuavad peavoolulüliti tsüklilist lülitamist, et generaator läbiks enesekontrolli.
Ekraanile ilmub teade „RF Eff Limit" ja süttib **vea LED-tuli**.
(Eff = efektiivsus).

Parameetreid kuvatakse seni, kuni generaator on välja lülitatud ja seejärel sisse lülitatud, nii et generaator teostab oma käivitamisel diagnostilised enesekontrollid.

Lõplik takistus (90 Ω) kuvatakse ja kujutatakse graafiliselt lähtetaseme (100 Ω) suhtes.

Kuvatakse takistuse lõplik muutus protsentides (↓ 10%).

Kuvatakse edastatud lõplik võimsus (30 W).

Kuvatakse kasutaja lõpetatud RF-energia ülekande aeg (22 s).
Selle tõrke ilmnemisel kostab helisignaal pidevalt, kuni generaator on välja lülitatud.

4. PEATÜKK. ENNETAV HOOLDUS JA PUHASTAMINE

Võtke ühendust meditsiiniseadmete ringlussevõtu ja kõrvaldamise kohaliku teenuseosutajaga.

Generaator CS-3000

⚠ HOIATUS! ⚠

Ärge valage generaatori peale vedelikku ja veenduge, et isopropüülalkohol (IPA) oleks enne seadme kasutamist täiesti kuivanud, et vältida seadme kahjustamist või patsiendi vigastamist. Kui generaatorile on voolanud vedelikku, saatke see hindamiseks tagasi haigla biomeditsiinitehnika osakonda.

⚠ **ETTEVAATUST!** Vältige söövitavaid või abrasiivseid puhastusvahendeid.

MÄRKUS. Ärge pritsige ega valage vedelikke otse seadmele.
MÄRKUS. Seadet ja/või komponente ei saa steriliseerida.

CSK-2030 andurkaabel

⚠ HOIATUS! ⚠

Vajaduse korral puhastage andurkaablit 70–90% IPA lappidega, et see ei põhjustaks infektsiooni.

⚠ ETTEVAATUST!

- Ühenduskaabli sobimatu käitlemine, sealhulgas steriliseerimine ja elektripistikute vedelikesse kastmine, võib halvendada süsteemi toimimist, sealhulgas suutmatust alustada või lõpule viia ablatsioonravi.
- Paigutage kaablid kirurgilistele elektroodidele, et vältida kokkupuudet patsiendi või teiste juhtmetega.
- Vältige söövitavaid või abrasiivseid puhastusvahendeid.
- Veenduge enne kaabli kasutamist, et isopropüülalkohol (IPA) oleks täielikult kuivanud.

MÄRKUS. Andurkaabel ei ole mõeldud kasutamiseks steriilsel alal. Ärge steriliseerige andurkaablit ühtegi steriliseerimismeetodit kasutades.

CSK-2030 lahtiühendamine

- Steriilse RF-kaabli eemaldamiseks CSK-2030 küljest võtke ühe käega CSK-2030 pesast ja teise käega steriilse RF-kaabli konnektorist ning tõmmake tagasi. ÄRGE tõmmake kaablitest.
- Andurkaabli generaatori küljest lahtiühendamiseks võtke kinni pistikust ja tõmmake. ÄRGE tõmmake kaablist.
- 2 mm kattega kontaktide eraldamiseks võtke kinni 2 mm kontakti vormliidesest, kus asub kontakti number, ja tõmmake. ÄRGE tõmmake kaablist.
- Kaabli liigne tõmbamine ja paindumine võib seda kahjustada ja selle kasutuskõlbmatuks muuta.
- Hoidke kaablit järgmise kasutamiseni ohutus ja kuivas kohas.

MÄRKUS. Lahutage kaabel enne puhastamist seadme küljest.

PUHASTAMISE JUHISED

Seadme puhastamisel on soovitatav järgida järgmisi juhiseid.

1. Enne puhastamist lahutage seade või käru pistikupesast.
2. Kui seade ja/või komponendid on määrdunud vere või muude kehavedelikega, tuleb need puhastada enne selle vedeliku kuivamist (kahe tunni jooksul alates määrdumise tekkest).
3. Seadme ja/või komponentide välispindu tuleb puhastada 70–90% isopropüülalkoholi (IPA) lappidega vähemalt kaks minutit. Ärge laske vedelikel korpuse sisse tungida.
4. Pöörake tähelepanu kõikidele kohtadele, kuhu võib koguneda vedelikke või mustust, nt käepidemete alla/ümber või kitsastesse piludesse/soontesse.
5. Kuivatage seadet ja/või komponente ebemevaba kuiva valge lapiga.
6. Puhastuse lõplikuks kontrollimiseks vaadake, kui palju jääb valgele lapile mustust.
7. Kui valgel lapil on veel mustust, korrake etappe 3 kuni 6.

Pärast puhastamist lülitage seade sisse, et see teeks sisselülitusjärgse sisetesti (POST). Kui selle käigus ilmneb vigu, võtke seadme tagastamise algatamiseks ühendust AtriCure'iga. Vt „7. peatükk. Klienditeenindus / seadme tagastamine".

ENNETAVA HOOLDUSE PROGRAMM

AtriCure on ennetava hoolduse nõuete määramisel arvestanud rahvusvaheliselt tunnustatud standardite ja juhistega.

Seadet CS-3000 ja ühilduvaid korduskasutatavaid komponente tuleb perioodiliselt ennetavalt hooldada, nagu on allpool kirjeldatud.

CS-3000 ja korduskasutatavate komponentide ennetav hooldus hõlmab järgmisi tegevusi.

- Toite sisselülitamise enesetest (POST)
- Visuaalne kontroll (kahjustuste, kulumise, pragunenud osade, puuduvate osade, lekete jne osas)

Ennetava hoolduse programmide kohta täpsema teabe saamiseks võtke ühendust kohaliku AtriCure'i teeninduse esindajaga.

PERIOODILISED KONTROLLID

Generaatori ja selle komponentide korrapäraseid ohutuskontrolle peavad läbi viima isikud, kes on oma väljaõppe, teadmiste ja praktiliste kogemuste põhjal võimelised generaatori ohutust ja funktsionaalsust piisavalt katsetama ja hindama.

VISUAALNE KONTROLL

1. Kasutusjuhend olemas.
2. Sildid, hoiatused või hoiatused on paigutatud õigesti ja kõikidesse vajalikesse kohtadesse.
3. Generaatoril, pistikutel, komponentidel ega juhtmetel pole väliseid mehaanilisi kahjustusi.

TOIMIVUSKATSE

1. Enesekontrolli diagnostika käivitamisel hõlmab mõõtelülituste isekalibreerimist.
2. Jalglüliti töö.
3. Eesmine juhtpaneel; klahvid ja ekraanid.

⚠ HOIATUS! ⚠

Kui toite sisselülitamise enesetesti (POST) tegemisel avastatakse defekt, mis võib kahjustada patsienti, töötajaid või kolmandaid isikuid, ei tohi generaatorit kasutada enne, kui see on korralikult remonditud või hooldatud. Käitaja peab defektist viivitamatult teatama ettevõtte AtriCure esindajale.

KAITSMETE ASENDAMINE

1. Avage vahelduvvoolu sisselaske luuk (vt **joonise 7** punkte 13 ja 14).



Joonis 16a. Vahelduvvoolu sissselase

2. Tõmmake sahtlid välja.



Joonis 16b. Vahelduvvoolu sisselaske luuk on avatud

3. Asendage sahtlites olevad vastavad kaitsmed.



Joonis 16c. Vahelduvvoolu kaitsmed

4. Sisestage sahtlid uute kaitsmetega tagasi, veendudes, et nooled osutaksid üles.



Joonis 16d. Vahelduvvoolu sisselaske kaitsmete asendamine

5. Sulgege vahelduvvoolu sisselaske luuk.

5. PEATÜKK. TEHNILISED ANDMED JA OHUTUSÜLEVAATUS

MEHAANILISED ANDMED

Suurus:

Maksimaalselt 32,39 cm (12,75) tolli L × 45,72 cm (18 tolli) P × 15,24 cm (6,0 tolli) K

Kaal: 9,07 kg (20 naela) absoluutne maksimum.

TEHNILISED ANDMED

Võimsus

Täpsus: ±20% alates 4–100 W
Eristusvõime: 1 W (sammuga)

Takistus

Täpsus: ±20% alates 70–300 oomi
Eristusvõime: 1 oom (sammud)

SEADME TÜÜP/KLASS

1. klassi seade.

1. Defibrillatsioonikindel CF-tüüpi aktiivne seadmeosa. CS-3000 RF-generaatori taastumisaeg pärast defibrillatsioonipingega kokkupuutumist on 5 sekundit.
2. Generaator vastab IPX1 nõuetele vedeliku sissetungi eest kaitstusele.
3. Ei sobi tuleohtlike anesteetikumide jaoks.
4. Katkendlik töö – maksimaalse võimsusega (100 W, ±20%) RF-energia edastamise töötsükkel on 150 sekundit SEES ja 10 sekundit VÄLJAS.

⚠ **ETTEVAATUST!** Takistuse täpseks mõõtmiseks ja kahjustuse ajal ekraanil võrdlemiseks on soovitatav oodata 10 sekundit pärast kahjustuse lõppu, et RF taaskäivitada.

5. Kasutab LittelFuse 2183.15, Time Delay (Slo-Blo) kaitset, mille nimiväärtus on 3,15 A, 250 VAC.

⚠ HOIATUS! ⚠
Asendage kaitsmed ainult kaitsmega LittelFuse 2183.15, Time Delay (Slo-Blo), mille nimivõimsus on 3,15 A, 250 VAC, sest muidu võidakse põhjustada RF-generaatori talitlushäireid või rikkeid.
Vt „6. peatükk. Tõrkeotsing“.

JALGLÜLITI ANDMED

Niiskuskindluse klass: IPX2

EELDATAV KASUTUSIGA

Eeldatav kasutusiga on ajavahemik, mille jooksul RF-generaator CS-3000, komponendid ja tarvikud peaksid olema ettenähtud otstarbeks sobivad, eeldusel, et vastutav organisatsioon järgib ennetava hoolduse läbiviimiseks AtriCure'i kasutusjuhiseid.

AtriCure on määranud nii CSK-310 kui ka andurkaabli (CSK-2030) eeldatavaks kasutuseaks 5 aastat.

Ennetava hoolduse kohta teabe saamiseks vt „4. peatükk. Ennetav hooldus ja puhastus“ või võtke ühendust kohaliku AtriCure'i esindajaga.

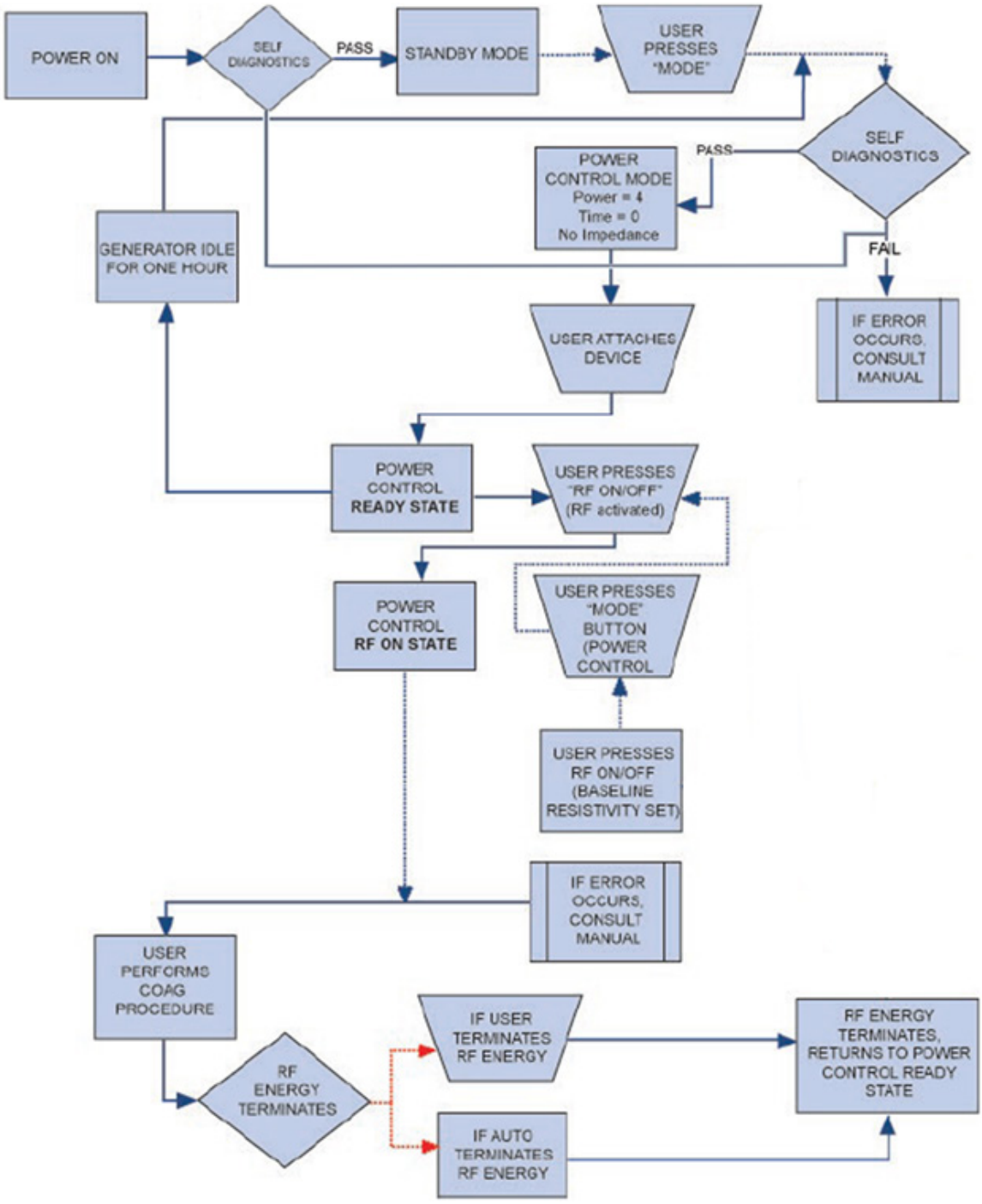
KESKKONNAANDMED

Töötingimused	
Temperatuur	10…40 °C, 50…104 °F
Õhuniiskus	30% kuni 75% suhteline õhuniiskus, mittekondenseeruv
Õhurõhk	700–1060 millibaari, 10,153–15,374 psi
Hoiustamise tingimused	
Temperatuur	–29…60 °C, –20…140 °F
Õhuniiskus	30% kuni 85% suhteline õhuniiskus, mittekondenseeruv
Õhurõhk	700–1060 millibaari, 10,153–15,374 psi
Transporditingimused	
Temperatuur	–29…60 °C, –20…140 °F
Õhuniiskus	30% kuni 85% suhteline õhuniiskus, mittekondenseeruv

MÄRKUS. Viige RF-generaator pärast ladustamist või transportimist järk-järgult töökorda ja stabiliseerige see enne kasutamist.

6. PEATÜKK. TÕRKEOTSING

Järgmine vooskeem illustreerib kasutaja otsustamiskeemi, mis aitab generaatorit kasutada ja tõrkeotsingut teha.



Joonis 17. Generaatori režiimid, olekud ja töövoog

⚠ HOIATUS! ⚠

Ärge avage RF-generaatori tagapaneeli. See võib põhjustada tõsiseid vigastusi ja seadet kahjustada. See tühistab garantii. Kui probleeme ei saa selle tõrkeotsingu jaotise suuniste järgi lahendada, võtke täiendava hooldus- ja remonditeabe saamiseks ühendust ettevõttega AtriCure, Inc.

Sümptom	Tegevus
RF-generaatori sisselülitamisel ei kuvata ühtegi kuva ega näidikut	• Veenduge, et generaator oleks ühendatud toimivasse pistikupessa. • Kontrollige generaatori tagaküljel olevat toitelülitit. • Eemaldage pistik ja kontrollige tagapaneeli kaitset. Kaitsmed tuleb asendada ainult LittelFuse 2183.15, ajaviivitusega (Slo-Blo) nimivõimsusega 3,15 A, 250 VAC. Vaadake kaitsmete asendamist peatükist 6. „Tõrkeotsing“.
Hoiatus IMP LIMIT, mis näitab, et takistus on väljaspool vahemikku	• Kontrollige koagulatsiooniseadme ja indiferentse hajutava elektroodi ühendusi. • Veenduge, et seade oleks koe kohale õigesti paigutatud. • Kontrollige indiferentse hajutava elektroodi asukohta patsiendi seljal. • Kui probleem püsib, vahetage koagulatsiooniseade ja indiferentne hajutav elektrood.
Tõrke LED-indikaator põleb ja sõnumiaknasse ilmub üks järgmistest rikketeadetest: RF EFF LIMIT ROM CRC FAILURE RAM FAILURE TIMER FAILURE +48 VOLT SUPPLY FAIL -12 VOLT SUPPLY FAIL +12 VOLT SUPPLY FAIL +5 VOLT SUPPLY FAIL IMPEDANCE TEST FAIL RF POWER TOO HIGH WHEN OFF RF POWER TOO HIGH WHEN ON RESISTIVITY FAILED MEASURED POWER << CALCULATED POWER FAN FAULT GROUND FLOAT ON A/D CAL VOLTAGE ON A/D AMBIENT TEMP FAIL	• Lülitage seade VÄLJA, seejärel uuesti SISSE. • Laske generaatoril läbida tavapärane käivitamise isediagnostika. • Kui generaator naaseb tõrkeolekusse ja probleem püsib, pöörduge ettevõtte AtriCure, Inc. esindaja poole.
Tõrke LED-indikaator näitab, et nupp on kinni jäänud, ja kuvatakse üks järgmistest tõrketeadetest: RF ON BUTTON STUCK MODE BUTTON STUCK POWER/TEMP UP BUTTON STUCK POWER/TEMP DOWN BUTTON STUCK TIME UP BUTTON STUCK TIME DOWN BUTTON STUCK	• Vajutage ja vabastage näidatud nupp, et teha kindlaks, kas nupp jääb endiselt kinni. • Lülitage seade VÄLJA, seejärel uuesti SISSE. • Laske generaatoril läbida tavapärane käivitamise isediagnostika. • Kui generaator naaseb tõrkeolekusse ja probleem püsib, pöörduge ettevõtte AtriCure, Inc. esindaja poole.

Sümptom	Tegevus
RF-toide ei lülitu sisse, kui jalglüliti on alla vajutatud	• Veenduge, et jalglüliti oleks ühendatud generaatori esipaneeliga. • Veenduge, et kellaajaks poleks seatud 0. • Veenduge, et poleks tuvastatud tõrge IMP LIMIT – takistus peab olema vahemikus 30–500 Ω. • Veenduge, et koagulatsiooniseade oleks generaatoriga ühendatud. • Veenduge, et indiferentne hajutav elektrood oleks patsiendi külge kinnitatud ja generaatoriga ühendatud. • Kontrollige jalglülitit, tõmmates selle kaabli generaatorist välja, asetades pöidla jalgpedaali pistiku kohale ja vajutades siis pedaali. Kui jalglüliti töötab korralikult, tuleb õhk pistmiku kaudu välja lasta, hoides samal ajal jalglülitit all.
RF häirib ultraheli- ja muid seadmeid	• Veenduge, et elektroodide kaablid ei ristuks ultraheliandurи või muu seadme kaablitega. • Ultraheli sätete muutmine võib pildihäireid leevendada.
RF-toite alguses on takistus suurem kui 500 Ω	• Veenduge, et indiferentne hajutav elektrood oleks korralikult kinnitatud. • Kontrollige kõiki ühendusi. • Puhastage koagulatsiooniseadmest hüüve. • Veenduge, et seade oleks koe kohale õigesti paigutatud.
Takistus on RF-toite alguses väiksem kui 30 Ω	• Paigutage koagulatsiooniseade ümber.

7. PEATÜKK. KLIENDITEENINDUS / SEADMETE HOOLDUS / GARANTII

Ettevõte AtriCure, Inc. on pühendunud oma klientidele teenuste ja toe pakkumisele. Kui teil on koagulatsioonisüsteemi NContact kasutamise kohta küsimusi, võtke ühendust klienditeenindusega.

Tootja:

AtriCure Incorporated

7555 Innovation Way
Mason, Ohio 45040
USA

Klienditeenindus:
1-866-349-2342
1-513-755-4100

Volitatud esindaja Euroopas

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

GARANTIID

Vastutuse piiramine

Selle garantii ning allpool nimetatud õiguste ja kohustuste suhtes kohaldatakse Ameerika Ühendriikide Ohio osariigi õigusakte.

AtriCure, Inc. garanteerib, et sellel tootel ei ilmne tavapärase kasutuse ja ennetava hoolduse tegemise korral allpool osutatud garantiiperioodi jooksul materjali- ning koostevigu. AtriCure'i kohustus selle garantii alusel piirdub omal valikul mistahes toote või selle osa parandamise või asendamisega, kui toode või osa on tagastatud ettevõttele AtriCure, Inc. või tema edasimüüjale allpool osutatud tähtaja jooksul ning kui AtriCure teeb uurimise põhjal kindlaks, et toode või osa on vigane. See garantii ei kehti mistahes toote või selle osa suhtes, 1) mida on kahjulikult mõjutanud selle kasutamine koos seadmetega, mille on tootnud või mida müüvad ettevõtte AtriCure, Inc. poolt volitamata pooled; 2) mida on parandatud või muudetud väljaspool AtriCure'i tehast nii, et selle stabiilsus või töökindlus on AtriCure'i hinnangul halvenenud; 3) mida on valesti või hooletult kasutatud või millega on juhtunud õnnetus; või 4) mida pole kasutatud ettenähtud otstarbel, vastavalt kasutusparameetritele, toote suhtes kehtivatele juhenditele või sarnaste toodete suhtes tegevusalal üldiselt kohaldatavatele toimivus-, talitlus- või keskkonnanormidele. AtriCure ei saa kontrollida oma toodete müügi, liisingu või võõrandamise järgset kasutamist, kontrollimist ja hooldamist ning tal puudub kontroll kliendi patsientide valiku üle.

AtriCure'i toodete garantii kehtib järgmiste perioodide jooksul alates esmaostjale tarnimisest.

RF-generaator nContact	**üks (1) aasta**
Jalglüliti	**üks (1) aasta**
Maandatud elektrijuhe (juhtmed)	**üks (1) aasta**
Andurkaabel	**üks (1) aasta**

SEE GARANTII ASENDAB JA VÄLISTAB KÕIK MUUD SELLES DOKUMENDIS SÕNASELGELT SÄTESTAMATA GARANTIID, OLGU NEED VÄLJENDATUD VÕI SEADUSEST VÕI MUUL VIISIL TULENEVAD, SEALHULGAS MISTAHES KAUDSED GARANTIID KAUBELDAVUSE VÕI SOBIVUSE KOHTA TEATAVAKS OTSTARBEKS NING KÕIK MUUD ETTEVÕTTE ATRICURE, INC. KOHUSTUSED VÕI VASTUTUSED, NING ON OSTJA AINUÕIGUSLIK ÕIGUSKAITSEVAHEND. ATRICURE, INC. EI VASTUTA ÜHELGI JUHUL ERILISE, ETTENÄGEMATU VÕI KAUDSE KAHJU EEST, SEALHULGAS KAHJU EEST, MIS ON TINGITUD KASUTUSVÕIMALUSE KADUMISEST, SAAMATA JÄÄNUD KASUMIST, ÄRIVÕIMALUSTE VÕI FIRMAVÄÄRTUSE KAOTAMISEST.

AtriCure, Inc. ei võta ja ei anna ühelegi teisele isikule volitust võtta mis tahes muid kohustusi seoses ettevõtte AtriCure Inc. mistahes toodete müügi või kasutamisega. Selle garantii tähtaega ületavaid muid garantiisid ei ole, välja arvatud enne algse garantii lõppu ostetud garantiipikendused. **Ühelgi AtriCure'i agendil, töötajal või esindajal ei ole õigust eespool esitatud tingimusi muuta või võtta AtriCure'ile täiendavaid kohustusi või vastutust.** AtriCure, Inc. jätab endale õiguse teha enda poolt valmistatavatel ja/või müüdavatel toodetel igal ajal muudatusi, ilma et sellega kaasneks kohustust teha samu või sarnaseid muudatusi varem valmistatud ja/või müüdud toodetel.

LAHTIÜTLUS

AtriCure, Inc. ei vastuta ühelgi juhul mis tahes ettenägematu, erilise või kaudse kaotuse, kahju või kulu eest, mis on tingitud toote teadlikust väärkasutamisest, sealhulgas igasugune tervisekahjustuse või varakahjuga seotud kaotus, kahju või kulu.

This Page Intentionally Left Blank

AtriCure®

nContact-koagulointijärjestelmän radiotaajuus (RF) -generaattoriyksikkö

Käyttöohjeet

CSK-310



CE 2797

AtriCure Incorporated
7555 Innovation Way
Mason, Ohio 45040 USA
Asiakaspalvelu:
1-866-349-2342 (maksuton)
1-513-755-4100 (puhelin)

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

SISÄLLYSLUETTELO

TUOTEKUVAUS ... 180
KÄYTTÖTARKOITUS ... 180
KÄYTTÖAIHEET ... 180
TARKOITUKSENMUKAINEN KÄYTTÄJÄ ... 180
KOHDEPOTILASPOPULAATIO ... 180
KLIININEN HYÖTY ... 180
VAKAVASTA TAPAHTUMASTA ILMOITTAMINEN ... 180
YHTEENVETO TURVALLISUUDESTA JA KLIINISESTÄ SUORITUSKYVYSTÄ ... 180
VASTA-AIHEET ... 180
EI STERIILI ... 180
PATENTTITIEDOT ... 180
OHJEET JA VALMISTAJAN ILMOITUS - SÄHKÖMAGNEETTISET PÄÄSTÖT ... 181
LUOKITUS EN 60601-1:N MUKAISESTI TURVALLISUUS CE-MERKINTÄ TIEDOT ... 181
OHJEET JA VALMISTAJAN ILMOITUS - SÄHKÖMAGNEETTINEN HÄIRIÖNSIETO ... 182
TERMIEN SANASTO ... 185
SYMBOLIT JA KUVAKKEET ... 185

LUKU 1 KÄYTTÖOHJEET ... 186

YLEISKUVAUS ... 186
GENERAATTORIN KÄYTTÖTILAT ... 186
KOMPONENTIT, JOITA EI TOIMITETA GENERAATTORIN MUKANA ... 187
CS-3000 RF-GENERAATTORIN KÄYTTÖLIITTYMÄ ... 187
ETUPANEELI ... 187
JÄRJESTELMÄN YLEISKUVAUS ... 187
LIITÄNNÄT ... 188
EPI-SENSE-KOAGULOINTILAITTEET, STERIILI RF-KAAPELI JA RF-GENERAATTORIN ASETUKSET ... 188
EPI-SENSE-LAITEPERHEEN LAITTEET, CSK-2030-KAAPELI JA RF-GENERAATTORIN ASETUKSET ... 188
TAKAPANEELIN LIITTIMET ... 189

LUKU 2 ASETUS JA KÄYTTÖ ... 189

GENERAATTORIN ASETUS JA KÄYTTÖ ... 189
POTILAAN VALMISTELU - NEUTRAALIN, DISPERSIIVISEN ELEKTRODIN KIINNITTÄMINEN ... 189
CS-3000 RF-GENERAATTORIN ASETUS ... 189
CS-3000:N KÄYTTÖ POWER CONTROL -TILASSA ... 189

LUKU 3 TUOTTEEN TEKNISET TIEDOT ... 190

KÄYTTÖOLOSUHTEET JA ETUPANEELIN NÄYTÖT ... 190
POWER CONTROL/ RF ON -TILA LAITTEILLE ... 191
VAROITUS- JA VIKATILAT - VIKATILANTEET ... 191

LUKU 4 ENNALTAEHKÄISEVÄ HUOLTO JA PUHDISTUS ... 192

PUHDISTUSOHJEET ... 192
ENNALTAEHKÄISEVÄ HUOLTO-OHJELMA ... 193
MÄÄRÄAIKAISTARKASTUKSET ... 193
SILMÄMÄÄRÄINEN TARKASTUS ... 193
TOIMINTATESTI ... 193
SULAKKEIDEN VAIHTO ... 193

LUKU 5 TEKNISET TIEDOT JA TURVALLISUUSTARKASTUKSET 194
MEKAANISET TIEDOT 194
TEKNISET TIEDOT 194
LAITTEEN TYYPPI / LUOKITUS 194
JALKAKYTKIMEN TIEDOT 194
ODOTETTU KÄYTTÖIKÄ 194
YMPÄRISTÖTIEDOT 194
LUKU 6 VIANETSINTÄ 195
LUKU 7 ASIAKASPALVELU / LAITTEEN HUOLTO / TAKUU 196
TAKUUT 197
VASTUUVAPAUSLAUSEKE 197

TUOTEKUVAUS

CSK-310 nContact-radiotaajuusgeneraattoria käytetään radiotaajuisen (RF) energian antamiseen paikallistetun kudoksen lämmitystä varten, mikä johtaa kudoksen koagulaatioon. Yksikkö toimii Power Control- ja Diagnostic Evaluation -tilassa, ja on suunniteltu käytettäväksi erityisesti EPi-Sense®-koagulointilaitteiden ja lisävarusteiden kanssa. Tämä käyttöohje koskee nContact-radiotaajuusgeneraattoria (CSK-310), josta käytetään myö termiä CS-3000, kun viitataan generaattorin hallintalaitteisiin.

nContact RF-generaattori CSK-310, josta käytetään myös termiä CS-3000, kun viitataan generaattorin hallintalaitteisiin, on sähkökirurginen generaattori, joka lähettää RF-virtaa 480 kHz:n taajuudella. Generaattori lähettää enintään 100 wattia (W) tehoa (+/-20 %) riippuen liitetystä koagulointilaitteesta. RF-energian annon aikana teho, impedanssi ja aika mitataan ja päivitetään jatkuvasti generaattorin näytössä. 3 cm:n EPi-Sense-laitetta käytettäessä antovirta on enintään 0,9 mA.

Kuvassa 1 on esitetty teho- ja impedanssikäyrät 30 watin asetetulla tehotasolla. RF-generaattori toimii välillä 30-500 ohmia. RF-generaattori tuottaa jatkuvaa tehoa toimintaimpedanssialueella. **Kuva 2** esittää jännitteen ja impedanssin välisen suhteen. **Kuva 3** esittää asetetun tehon ja antotehon välisen suhteen 275 ohmin impedanssilla.

KÄYTTÖTARKOITUS

CSK-310-generaattorijärjestelmä on ei-steriili, uudelleenkäytettävä lääkinnällinen laite, joka on tarkoitettu lähettämään radiotaajuusenergiaa (RF) yhteensopiviin AtriCure-ablaatiokäsiohjaimiin sydänkudoksen ablaatiota varten.

KÄYTTÖAIHEET

CSK-310-generaattorijärjestelmä on tarkoitettu lähettämään radiotaajuusenergiaa (RF) yhteensopiviin AtriCure-ablaatiokäsiohjaimiin rytmihäiriöiden, kuten eteisvärinän, hoitoon.

TARKOITUKSENMUKAINEN KÄYTTÄJÄ

Laillistetut lääkärit, jotka suorittavat sydämen ja/tai rintakehän kirurgisia toimenpiteitä AtriCuren instrumentteja käyttäen.

KOHDEPOTILASPOPULAATIO

Aikuispotilaat, joilla on rytmihäiriöitä, eteisvärinä mukaan lukien.

KLIININEN HYÖTY

Yhteensopivien AtriCure-ablaatiokäsiohjainten kliinisen hyödyn saavuttaminen.

VAKAVASTA TAPAHTUMASTA ILMOITTAMINEN

Kaikki tähän laitteeseen liittyvät vakavat tapahtumat on ilmoitettava AtriCure:lle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas sijaitsee.

YHTEENVETO TURVALLISUUDESTA JA KLIINISESTÄ SUORITUSKYVYSTÄ

Yhteenveto laitteen turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä löytyy lääkinnällisiä laitteita koskevasta eurooppalaisesta tietokannasta (EUDAMED) osoitteessa https://ec.europa.eu/tools/eudamed käyttämällä laitteen Basic UDI-DI -tunnusta.

Tuotekoodi(t)	Basic UDI-DI
CSK-310	08401439000000000000008ZR

VASTA-AIHEET

- **nContact, malli CSK-310, RF-generaattoriyksikön, koagulointilaitteen ja lisävarusteiden käyttö on vasta-aiheista, kun lääkärin arvion mukaan sähkökirurgiset koagulointitoimenpiteet, joissa käytetään RF-energiaa, olisivat potilaan parhaan edun vastaisia.**
- **Käyttö sisäisten tai ulkoisten sydämentahdistimien tai sisäisten kardiovertterien/defibrillaattorien (ICD) ja valvontalaitteiden ohella saattaa vaatia erityistä harkintaa.**
- **Katso lisätietoja vasta-aiheista koagulointilaitteen käyttöohjeista.**

EI STERIILI

CS-3000 RF-generaattoriyksikkö toimitetaan ei-steriilinä eikä sitä ole tarkoitettu käytettäväksi steriilillä alueella. Älä steriloi CS-3000-generaattoria millään sterilointimenetelmällä. Muutoin CS-3000-generaattori voi vaurioitua. Noudata luvun 4: Ennaltaehkäisevä huolto ja puhdistus ohjeita yhteensopivien uudelleenkäytettävien komponenttien puhdistamiseksi.

PATENTTITIEDOT

Saattaa olla suojattu yhdellä tai useammalla patentilla.

⚠ VAROITUKSET ⚠

- **Lue kaikki ohjeet huolellisesti ennen käyttöä.**
- **Käsittele RF-generaattoria varovaisesti. Älä pudota RF-generaattoria, sillä konsoli voi vaurioitua.**
- **Koagulointilaite, RF-generaattori, kaapelit ja lisävarusteet on testattu järjestelmänä ja ne ovat standardissa IEC 60601-1-2 lääkinnällisille laitteille määritetyissä rajoissa. Toisen valmistajan lisävarusteiden käyttö voi vahingoittaa laitetta tai potilasta.**
- **Radiotaajuisen energian käyttö potilailla, joilla on sisäinen tai ulkoinen tahdistin tai ICD ja valvontalaite, voi vaatia erityistä harkintaa, jotta vältetään laitteiden toimintahäiriöt. Hoitoon osallistuvaa kardiologia ja/tai sydämentahdistimen/ICD:n valmistajaa on kuultava ennen sähköistä koagulaatiota.**
- **Vaarallinen sähköteho. Tämä laite on tarkoitettu vain ammattitaitoisen, sähköiseen koagulaatioleikkaukseen koulutetun terveydenhuoltohenkilökunnan käyttöön. Suurtaajuisen kirurgisen laitteen vika voi johtaa antotehon tahattomaan lisääntymiseen, mikä voi johtaa kudoksen perforaatioon tai tahattomaan vahingoittumiseen.**
- **Sähköiskun vaara. Älä poista CS-3000-generaattorin kantta tai takapaneelia. Generaattorin sisällä ei ole käyttäjän huollettavia osia. Anna huolto vain ammattitaitoisen henkilöstön tehtäväksi (katso tiedot kohdasta "Luku 7: Asiakaspalvelu/laitehuolto").**
- **Varmista, että RF-generaattori on Power Control -tilassa, äläkä koskaan muuta oletusasetuksiin perustuvaa tehoa, ennen kuin on tarkistettu koagulointilaitteen eheys ja kosketus. Näin vältät kudoksen perforaation, tahattomien vahinkojen tai muun kuin transmuraalisen leesion riskin.**
- **Tahattoman kudosvaurion välttämiseksi on varmistettava huolellisesti, että laite ei ole kosketuksessa kudokseen, jota ei ole tarkoitus koaguloida (esim. verisuoni- ja hermokudos).**
- **Radiotaajuuskirurgiassa käytetään korkeataajuusenergiaa. Älä suorita toimenpiteitä, jos paikalla on herkästi syttyviä tai räjähtäviä aineita. Puhdistukseen ja desinfiointiin tulee käyttää ei-syttyviä aineita, jotta vältetään tulipalon ja räjähdyksen vaara.**

⚠ HUOMIOT

- Laite tuottaa, käyttää ja voi säteillä radiotaajuusenergiaa. RF-generaattorin toiminnasta aiheutuvat häiriöt voivat vaikuttaa haitallisesti muiden elektronisten lääkinnällisten laitteiden, kuten monitorien ja kuvantamisjärjestelmien, toimintaan.
- Palovammojen välttämiseksi varmista, että potilas ei ole kosketuksessa maadoitettuun metalliin CS-3000-generaattorin käytön aikana. Käytä aina asianmukaista eristystä potilaan ja metallipintojen välillä, jotka voivat liittyä maadoitettuun maahan. Noudata valmistajan ohjeita neutraalin, dispersiivisen elektrodin sijoittamiseksi sekä potilaan ja mahdollisten metallipintojen välisen eristyksen varmistamiseksi.
- Varmista, että neutraali, dispersiivinen elektrodi ja EKG-elektrodit on erotettu toisistaan, jotta potilaan valvontalaitteisiin ei aiheudu häiriöitä. Neulavalvontaelektrodeja ei suositella. Valvontajärjestelmiä, joissa on korkeataajuisia virranrajoittimia, suositellaan.
- Kun käytät CS-3000-generaattoria, älä kosketa koagulointilaitteen elektrodipintaa ja neutraalia, dispersiivistä elektrodia samanaikaisesti. Seurauksena voi olla ihon pinnallisia palovammoja.

OHJEET JA VALMISTAJAN ILMOITUS - SÄHKÖMAGNEETTISET PÄÄSTÖT

CS-3000 RF-generaattori on tarkoitettu käyttöön alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Käyttäjän on varmistettava, että CS-3000-laitetta käytetään tällaisessa ympäristössä.		
Päästötestit	**Yhdenmukaisuus**	**Sähkömagneettinen ympäristö - Ohjeet**
RF-päästöt CISPR 11	Ryhmä 1	CS-3000 RF-generaattorin käyttötarkoitus on RF-energian välittäminen. Tämä saattaa vaikuttaa lähellä oleviin elektronisiin laitteisiin.
RF-päästöt CISPR 11	Luokka A	RF-generaattori CS-3000 sopii käytettäväksi kaikissa muissa rakennuksissa paitsi kotitalouksissa ja sellaisissa, jotka on suoraan kytketty julkiseen pienjänniteverkkoon, joka toimittaa kotitalouskäyttöön tarkoitettuja rakennuksia.
Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2	Luokka A	
Jännitteen vaihtelut / välkkymispäästöt IEC 61000-3-3	Täyttää vaatimukset	

LUOKITUS EN 60601-1:N MUKAISESTI TURVALLISUUS CE-MERKINTÄ TIEDOT

Radiotaajuusablaatiolaite, CSK-310, nimellisarvot: 100-240V~ 50-60Hz 250VA

1. Suojausluokka sähköiskua vastaan: Luokka 1
2. Suojausaste sähköiskua vastaan: Tyyppi CF
3. Suojaustaso veden sisäänpääsyä vastaan: IPX1
4. Laitetta ei voida käyttää herkästi syttyvien, ilman kanssa reagoivien anesteettien tai happi- tai typpioksidin kanssa
5. Toimintatila: Ajoittainen

OHJEET JA VALMISTAJAN ILMOITUS - SÄHKÖMAGNEETTINEN HÄIRIÖNSIETO

Tuote täyttää direktiivin 93/42/ETY vaatimukset.			
Häiriönsietotesti	**Testitaso IEC 60601**	**Yhdenmukaisuustaso**	**Sähkömagneettinen ympäristö - Ohjeet**
Sähköstaattinen purkautuminen (ESD) IEC 61000-4-2	±2 kV, ±4 kV, ±8 kV Kosketus johtaviin osiin ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV ilma Eristettyjen osien purkautuminen	±8 kV CD ±15 kV AD	Lattian tulee olla puuta, betonia tai keraamista laattaa. Jos lattia on päällystetty synteettisellä materiaalilla, suhteellisen kosteuden tulee olla vähintään 30 %.
Nopea sähköinen transientti/ purske IEC 61000-4-4	±2 kV @ 100 kHz toistotaajuus virransyöttölinjoille ±2 kV @ 100 kHz toistotaajuus virransyöttö-/lähtölinjoille	±2 kV @ 100 kHz toistotaajuus virransyöttölinjoille ±2 kV @ 100 kHz toistotaajuus virransyöttö-/lähtölinjoille	Verkkovirran laadun tulisi olla tyypillisen kaupallisen tai sairaalaympäristön tasoa.
Syöksyvirta IEC 61000-4-5	Virran syötöt ±0,5 kV, ±1 kV linjasta-linjaan ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV linjasta-maahan Signaalien tulot/lähdöt: ±2 kV linjasta-maahan	Virran syötöt ±0,5 kV, ±1 kV linjasta-linjaan ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV linjasta-maahan Signaalien tulot/lähdöt: ±2 kV linjasta-maahan	Verkkovirran laadun tulisi olla tyypillisen kaupallisen tai sairaalaympäristön tasoa.
Johdettu RF IEC 61000-4-6	0,15 MHz – 80 MHz 3V, 80 % AM @ 1 kHz ISM-kaistat välillä 0,15 MHz ja 80 MHz 6V, 80 % AM @ 1 kHz	0,15 MHz – 80 MHz 3V, 80 % AM @ 1 kHz ISM-kaistat välillä 0,15 MHz ja 80 MHz 6V, 80 % AM @ 1 kHz	Verkkovirran laadun tulisi olla tyypillisen kaupallisen tai sairaalaympäristön tasoa.
Jännitteen pudotukset, lyhyet katkokset ja jännitteenvaihtelut virtalähteen syöttölinjoissa IEC 61000-4-11	Jännitteen pudotukset: 0 % UT; 0,5 sykliä 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315° vaihekulmissa 0 % UT; 1 sykli ja 70 % UT; 25/30 sykliä Yksi vaihe: @ 0° Jännitteen katkokset: 0 % UT; 250/300 sykliä	Jännitteen pudotukset: 0 % UT; 0,5 sykliä 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315° vaihekulmissa 0 % UT; 1 sykli ja 70 % UT; 25/30 sykliä Yksi vaihe: @ 0° Jännitteen katkokset: 0 % UT; 250/300 sykliä	Verkkovirran laadun tulisi olla tyypillisen kaupallisen tai sairaalaympäristön tasoa. Jos CS-3000 RF-generaattorin toiminnan jatkuminen on taattava virtakatkoksen aikana, on suositeltavaa, että CS-3000 RF-generaattorin virtalähteenä käytetään USP-virtalähdettä tai akkua.
Virran taajuus (50/60 Hz) Magneettikenttä IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz tai 60 Hz	30 A/m 50 Hz tai 60 Hz	Virtataajuuden magneettikenttien tulee olla tasoilla, jotka ovat ominaisia tyypilliselle sijainnille tyypillisessä kaupallisessa tai sairaalaympäristössä.

HUOMAUTUS: UT on verkon vaihtovirtajännite ennen testitason sovellusta.

Häiriönsietotesti	**Kaista (MHz)**	**Langaton toiminta**	**Häiriönsiedon testitaso (V/m)**	**Yhdenmukaisuuden testitaso (V/m)**
Häiriönsieto säteileville RF EM -kentille mukaan lukien langattomien RF-viestintälaitteiden lähellä olevat kentät IEC 61000-4-3	150 kHz – 80 MHz	Yleisesti	< 3	< 3
	80 MHz – 2,7 GHz	Yleisesti	3	3
	380–390	TETRA 400	27	27
	430–470	GMRS 460, FRS 460	28	28
	704–787	LTE Kaista 13, 1	9	9
	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Kaista 5	28	28
	1 700–1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Kaista 1, 3, 4, 25; UMTS	28	28
	2 400–2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Kaista 7	28	28
	5 100–5 800	WLAN 802.11 a/n	9	9

Tuote täyttää direktiivin 93/42/ETY vaatimukset.

Kannettavia ja liikkuvia RF-viestintälaitteita ei tule käyttää suositeltua etäisyyttä lähempänä mitään CS-3000-generaattorin osaa kaapelit mukaan lukien. Suositeltu etäisyys lasketaan lähettimen taajuuteen sovellettavasta yhtälöstä:

$d=6/E\times\sqrt{P}$ Missä:

d on erotusetäisyys metreinä

P on lähettimen nimellinen enimmäisantoteho watteina (W) lähettimen valmistajan mukaan

E on yllä ilmoitettu yhdenmukaisuuden testitaso.

Häiriötä saattaa esiintyä lähellä laitteita, joissa on seuraava merkintä: 

a) Kiinteiden lähettimien, kuten radiopuhelimien ja langattomien matkapuhelinten tukiasemien, matkapuhelimien, amatööriradion, AM- ja FM-radiolähetysten ja TV-lähetysten kenttävoimakkuuksia ei voida ennustaa teoreettisesti tarkkuudella. Kiinteiden radiotaajuuslähettimien aiheuttaman sähkömagneettisen ympäristön arvioimiseksi tulisi harkita sähkömagneettisen paikkatutkimuksen tekemistä. Jos mitattu kenttävoimakkuus paikassa, jossa CS-3000-generaattoria tai sen komponentteja käytetään, ylittää edellä mainitun sovellettavan RF-vaatimustenmukaisuustason, CS-3000-generaattoria tulee tarkkailla normaalin toiminnan todentamiseksi. Jos havaitaan epänormaalia toimintaa, lisätoimenpiteet saattavat olla tarpeen, kuten komponenttien tai koko CS-3000-generaattorin suuntaaminen uudelleen tai siirtäminen toisaalle.

b) Taajuusalueella 150 kHz – 80 MHz kenttävoimakkuuksien tulee olla alle 3 V/m.

c) Jos esiintyy liiallisia sähkömagneettisia häiriöitä, generaattori voi lopettaa RF-tehon annon, kunnes käyttäjä puuttuu asiaan.

⚠ VAROITUS ⚠

Tämän laitteen käyttöä on vältettävä muiden laitteiden vieressä tai pinossa muiden laitteiden kanssa koska se voi heikentää laitteen toimintaa. Jos tällainen käyttö on tarpeen, tätä laitetta ja muita laitteita on tarkkailtava sen varmistamiseksi, että ne toimivat normaalisti.

Muiden kuin tämän laitteen valmistajan määrittelemien tai toimittamien komponenttien, lisävarusteiden, antureiden ja kaapeleiden käyttö voi lisätä tämän laitteen sähkömagneettisia päästöjä tai heikentää sen sähkömagneettista häiriönsietokykyä, johtaa virheelliseen toimintaan ja heikentää turvallisuustasoa. CS-3000 RF-generaattoriin liitettyjen komponenttien/lisävarusteiden on täytettävä IEC 60601-1 -vaatimukset. Jokainen, joka kytkee lisälaitteita CS-3000-generaattoriin, on vastuussa teollisuusstandardin IEC 60601-1 vaatimusten noudattamisesta. Jos olet epävarma, ota yhteyttä AtriCure, Inc.:n tekniseen palveluun.

Kannettavia RF-tietoliikennelaitteita (mukaan lukien oheislaitteet, kuten antennikaapelit ja ulkoiset antennit) ei saa käyttää 30 cm:ä (12 inch) lähempänä CS-3000-laitteen mitään osaa mukaan lukien valmistajan määrittämät kaapelit. Muutoin laitteen suorituskyky voi heikentyä. Tämä laite on testattu ja sen on todettu täyttävän IEC 60601-1-2 -standardin mukaiset lääkinnällisiä laitteita koskevat rajoitukset. Nämä rajoitukset on suunniteltu tarjoamaan kohtuullinen suoja haitallisilta häiriöiltä. Tämä laite tuottaa, käyttää ja voi säteillä radiotaajuusenergiaa, ja jos sitä ei asenneta ja käytetä ohjeiden mukaisesti, se voi aiheuttaa haitallisia häiriöitä muille lähellä oleville laitteille. Ei ole kuitenkaan mitään takeita siitä, ettei häiriöitä esiinny. Jos tämä laite aiheuttaa haitallisia häiriöitä muille laitteille, mikä voidaan määrittää sammuttamalla ja kytkemällä laite pois päältä ja takaisin päälle, käyttäjää kehotetaan korjaamaan häiriöt seuraavasti:

- **sijoittamalla laite toiseen paikkaan tai siirtämällä sitä**
- **lisäämällä laitteiden välistä etäisyyttä**
- **liittämällä laitteet eri pistorasioihin**
- **kysymällä ohjeita AtriCure, Inc. -yrityksen edustajilta.**

Suositeltavat erotusetäisyydet kannettavien ja siirrettävien RF-viestintälaitteiden ja CS-3000 RF-generaattorin välillä

CS-3000 RF-generaattori on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa säteilevät RF-häiriöt ovat hallittuja. CS-3000 RF-generaattorin ostaja tai käyttäjä voi auttaa estämään sähkömagneettisia häiriöitä pitämällä vähimmäisetäisyyden kannettavien ja liikkuvien RF-viestintälaitteiden (lähettimien) ja CS-3000-generaattorin välillä alla olevien suositusten mukaan viestintälaitteen enimmäisantotehon perusteella.

Nimellinen suurin lähettimen antoteho (W)	Erotusetäisyys taajuuslähettimen mukaan (m)		
	150 kHz – 80 Mhz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz – 800 Mhz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz – 2,5 Ghz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Häiriönsieto lähellä olevia magneettikenttiä vastaan		
Testitaajuus	**Modulaatio**	**HÄIRIÖNSIEDON TESTITASO (A/m)**
30 kHz	CW	8
134,2 kHz	Pulssimodulaatio 2,1 kHz	65
13,56 MHz	Pulssimodulaatio 50 kHz	7,5

Lähettimille, joiden enimmäisnimellisarvoa ei ole lueteltu yllä, suositeltu erotusetäisyys ***'d'*** metreissä (m) voidaan arvioida käyttämällä lähettimen taajuuteen sovellettavaa yhtälöä, missä ***'P'*** on lähettimen valmistajan ilmoittama lähettimen enimmäisantoteho watteina (W).

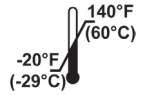
HUOMAUTUS: 80 MHz:n ja 800 Mhz:n kohdalla sovelletaan korkeamman taajuuden erotusetäisyyttä.

HUOMAUTUS: Nämä ohjeet eivät päde kaikkiin tilanteisiin. Sähkömagneettiseen etenemiseen vaikuttavat rakenteiden, esineiden ja ihmisten absorptio ja heijastus.

TERMIEN SANASTO

Elektrokoagulaatio	Kirurginen toimenpide, jossa kudos koaguloidaan käyttämällä korkeataajuista sähkövirtaa.
Koagulointielektrodi	Koagulointilaitteessa oleva metallinen johdin, joka johtaa RF-energian kudokseen.
Neutraali, dispersiivinen elektrodi 	Käytetään yleensä nimitystä ”paluuelektrodi” tai ”potilaselektrodi” tai ”maadoituspala”. Sähkövirtapiiri täydennetään suuren pinta-alan maadoituksella. Neutraali, dispersiivinen elektrodi sijoitetaan tavallisesti potilaan selkään ja liitetään generaattorin neutraaliin liittimeen.

SYMBOLIT JA KUVAKKEET

	Valmistuspäivämäärä		Sulakkeen tiedot	~	Vaihtovirta	F	Maasta eristetty neutraali elektrodi
	Valmistaja	REF	Luettelonumero	+	Tehon tai ajan lisäyspainikkeet	0	AC-virtakytkin OFF
VAC	Volttia (vaihtovirta)	RF	Radiotaajuus	-	Tehon tai ajan vähennyspainikkeet	I	AC-virtakytkin ON
	Pidä pystyssä	NON STERILE	Ei steriili	UDI	Laitteen yksilöivä tunniste	AVOIN PIIRI	Mittaus alueen ulkopuolella
	Tasapotentiaalinen liitäntä		Defibrillaattorin kestävä, tyypin CF sovellettu osa		WEEE-direktiivien mukainen sähkölaitteiden erilliskeräys	CE 2797	Täyttää Euroopan direktiivien ja asetusten vaatimukset
	Neutraali, dispersiivinen elektrodi		Huomio	EC REP	Valtuutettu edustaja		Vaarallinen jännite
	Huomio: sähköiskun vaara	PHT	Ei sisällä ftalaatteja	LOT	Eränumero		Hälytyksen äänenvoimakkuuden säätö
W	Watti	LATEX	Ei valmistettu luonnonkumilateksista	#	Mallinumero		Maahantuoja
	Aika	Ω	Ohmi		Jalkakytkimen liitäntä	SN	Sarjanumero
	Noudata käyttöohjetta	s	Sekunti	MD	Lääkinnällinen laite		Ei-ionisoiva sähkömagneettinen säteily
		Kuljetuksen lämpötilaraja				Kuljetuksen kosteusraja	

LUKU 1 KÄYTTÖOHJEET

YLEISKUVAUS

nContact RF-generaattoriyksikkö lähettää korkeataajuista vaihtovirtaa koagulointilaitteen kautta pehmytkudoksen koagulointia varten. RF-virta aiheuttaa kudokseen ionista agitaatiota, minkä seurauksena syntyy molekyylikitkaa ja lämpöä. Lämpö syntyy siten kudoksessa, ei laitteessa.

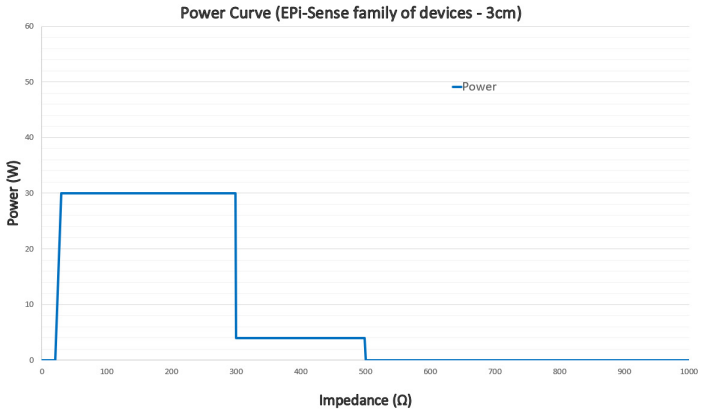
Kun lämpötila kudoksessa nousee, kudos koaguloituu, mikä johtaa solun nekroosiin. Kudoksen lämpötilaan ja koaguloidun kudoksen tilavuuteen vaikuttavat annetun energian määrä, koagulointilaitteen kudosta koskettava pinta-ala ja energian antoaika.

Generaattori toimii joko Power Control- tai Diagnostic Evaluation -tilassa. Kun laite toimii Power Control -tilassa, generaattori asettaa tehon ja ajan automaattisesti, kun yhteensopiva EPi-Sense-laite liitetään, mikä helpottaa käyttäjän työtä. Tehoa voidaan säätää manuaalisesti koko hoidon ajan koagulaatioprosessin mukauttamiseksi, mutta varovaisuutta tulee noudattaa, kun poiketaan suositelluista, ennalta asetetuista tehoasetuksista. Generaattori lähettää asetuspisteen mukaista tehoa käyttäjän säätämän ajan aikana.

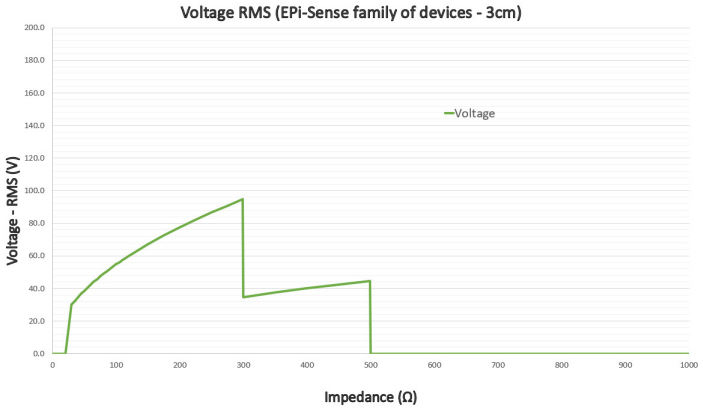
GENERAATTORIN KÄYTTÖTILAT

1. Standby - Generaattori on lepotilassa; energiaa ei anneta, mittauksia ei suoriteta. Ohjelmistoversio on tunnistettu.
2. Ready Power Control - Generaattori tunnistaa kytketyn koagulaatiolaitteen tyypin ja määrittää sen perusteella tehon ja ajan alkuasetukset. Käyttäjä voi haluttaessa säätää näitä esiasetettuja teho- ja aikatasoja, mutta sitä ei suositella.
3. RF ON Power Control - Generaattori lähettää vakiotasoista tehoa, kunnes kulunut aika vastaa asetuspistettä tai virhe havaitaan tai kudoksen impedanssi nousee liian nopeasti.
4. Diagnostic Evaluation - Tämän tilan aikana RF-energiaa EI lähetetä koagulointilaitteeseen. Resistiivisyyden mittaukset tehdään erillisen lisälaitteen (ei vielä saatavissa) elektrodeilla hyytymisnekroosin laajuuden osoittamiseksi.

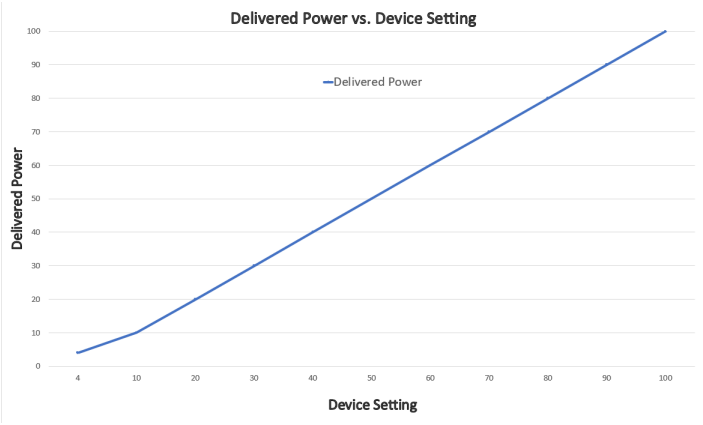
Teho- ja jännitekaaviot



Kuva 1. Tehokäyrä (CS-3000 ja EPi-Sense - 3 cm laite)



Kuva 2. Jännite vs. impedanssikuorma



Kuva 3. Antoteho vs. asetettu teho

JÄRJESTELMÄN YLEISKUVAUS

Katso taulukossa 1 täydellinen luettelo RF-generaattorin (CSK-310 (A001426)) komponenteista ja kokoonpanoista.

HUOMAUTUS: A001427 on tarkoitettu vain euro-virtajohdon vaihtoon.

HUOMAUTUS: Iso-Britannia: CSK-310 (A001426) + A001428

Italia: CSK-310 (A001426) + A001429

Tanska: CSK-310 (A001426) + A001430

Sveitsi: CSK-310 (A001426) + A001431.

Osat	AtriCure-tuotekoodi tai osanumero	Kokoonpano (määrä laatikkoa kohti)					
		A001426	A001427	A001428	A001429	A001430	A001431
nContact RF-generaattori	CS-3000	1	-	-	-	-	-
Jalkakytkin (poljin)	1153	1	-	-	-	-	-
Tunnistuskaapeli	CSK-2030 (A001461)	1	-	-	-	-	-
Käyttöohjeet	IFU-0247	1	-	-	-	-	-
Sulakkeet – LittelFuse 2183,15, Time Delay (Slo Blo), nimellisarvo 3,15 A, 250 VAC	1755	2	-	-	-	-	-
Virtajohto - Euro, suora 3,5 m, 10A, 250V	C002090	1	1	-	-	-	-
Virtajohto - UK, suora 3,0 m, 10A, 250V	C003691	-	-	1	-	-	-
Virtajohto - Italia, suora 3,0 m, 10A, 250V	C003692	-	-	-	1	-	-
Virtajohto - Tanska, suora 3,0 m, 10A, 250V	C003693	-	-	-	-	1	-
Virtajohto - Sveitsi, suora 3,0 m, 10A, 250V	C003694	-	-	-	-	-	1

KOMPONENTIT, JOITA EI TOIMITETA GENERAATTORIN MUKANA

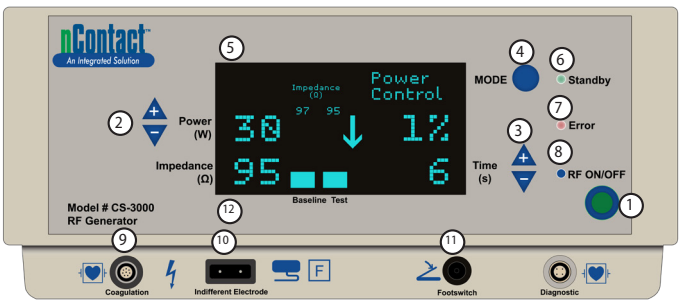
Lisävarusteita, jotka AtriCure, Inc. toimittaa erikseen käytettäväksi CS-3000 RF-generaattorin kanssa ja jotka täyttävät IEC 60601-1 -standardien mukaiset lääkinnällisille laitteille asetetut rajoitukset, ovat:

- EPi-Sense®-koagulointilaiteperhe tunnistuskapasiteetilla (kertakäyttöinen, steriili) – Pakatut settimallit, joita voidaan käyttää RF-generaattorin kanssa, ovat: CDK-1413, EPiST. Katso laitteen käyttöohjeet (IFU).
- RF-koagulointikaapeli (kertakäyttöinen, steriili) – Katso CSK-2000/CSK-2060-kaapelin (”steriili RF-kaapeli”) käyttö ja hävittäminen kaapelin käyttöohjeista (IFU).

CS-3000:n kanssa käyttöön tarvittavat komponentit, joita AtriCure ei toimita, ovat:

- Potilaan paluuelektrodi (esim. neutraali, dispersiivinen elektrodi), pinta-ala vähintään 136 cm^2 (21 neliötuumaa).

CS-3000 RF-GENERAATTORIN KÄYTTÖLIITTYMÄ



Kuva 4. Generaattorin etupaneeli - Päätoiminnot

Generaattorin etupaneelissa (**kuva 4**) on liitännät steriilille RF-kaapelille ja/tai ei-steriilille tunnistuskaapelille CSK-2030 (9), neutraalille dispersiiviselle elektrodille (10) ja jalkakytkimelle (11). Etupaneelissa on painikkeet tehon (2), asetetun ajan (3) asettamiseksi, toimintatilan (4) muuttamiseksi ja RF-energian annon kytkemiseksi päälle ja pois (1). Graafinen näyttö (5) näyttää käyttötilan, tehon, ajan, impedanssin (12) ja impedanssin muutoksen prosentteina Power Control -tilan aikana. Merkkivalot osoittavat, kun generaattori on valmiustilassa (6), jos on havaittu virhe (7) tai kun RF-energiaa lähetetään (8).

ETUPANEELI

RF ON/OFF -painike (1)

RF ON/OFF -painiketta voidaan käyttää rinnakkain jalkakytkimen kanssa (katso jalkakytkimen kuvaus). Power Control -tilan aikana RF ON/OFF -painike ohjaa RF-generaattorin toimintaa käynnistämällä tai pysäyttämällä RF-energian.

Teho (2)

Teho näytetään watteina (W). Power Control -tilassa tehon asetuspiste on tehotaso, joka lähetetään koagulaatiolaitteeseen. Tehon asetuspiste määritetään koagulointilaitteen perusteella, ja se rekisteröidään automaattisesti, kun koagulointilaite liitetään. Katso tehon ja ajan asetus laitteiden käyttöohjeista. Suurin sallittu teho riippuu liitetystä koagulointilaitteesta. Annettua tehoa voidaan säätää RF:n ollessa aktivoituna painamalla tehon ylös- tai alas-säätöpainikkeita, jotka säätävät virtaa 1 watin välein.

Koagulointilaitteen kautta välitetty todellinen teho korvaa graafisen asetuspisteen graafisessa näytössä heti, kun RF-energia on aktivoitu. Power Control -tilassa todellinen teho säädetään asetuspisteeseen, mutta sitä säädetään myös ottamaan huomioon kudosvaste, joka havaitaan impedanssin muutoksista.

HUOMAUTUS: jos koagulointilaitetta ei ole liitetty tai tunnistettu, tehoksi asetetaan 4 W ja enimmäisteho on rajoitettu 50 wattiin.

Aika (3)

Aika asetetaan, kun koagulointilaite liitetään ja generaattori tunnistaa sen. Asetettu aika määrittää energian annon keston, ellei virhettä havaita tai käyttäjä lopettaa RF-energian annon manuaalisesti. Aika asetetaan ylös- ja alasnuolilla 1 sekunnin välein välillä 0–150 sekuntia.

Kulunut energian antoaika korvaa asetetun ajan graafisessa näytössä heti, kun RF-energia aktivoidaan.

Mode-painike (4)

Mode-painikkeella valitaan käyttötila, eli Standby, Power Control tai Diagnostic Evaluation. Järjestelmä ei ota huomioon Mode-painikkeen painamista RF-energian käytön aikana.

Virheen ilmaisin (7)

Error-merkkivalo syttyy, jos järjestelmä kohtaa sisäisen tilanteen, joka estää generaattorin toiminnan. Tähän voi kuulua itsetestauksen vika, väärä liitäntä tai asetus, ylikuumenemisen varoitus tai järjestelmän vika. Generaattori ei anna virtaa, kun Error-merkkivalo palaa (katso luku 6: Vianmääritys).

RF ON/OFF -merkkivalo (8)

RF ON/OFF -merkkivalo syttyy, kun RF-energiaa annetaan. RF-energian anto sisältää jaksottaisia energian antoja impedanssin mittaamiseksi myös silloin, kun RF-generaattori ei ole aktivoitu. Kuitenkin, kun RF-energiaa annetaan koagulaatiota aiheuttavalla teholla, RF ON/OFF -merkkivalo palaa jatkuvasti.

LIITÄNNÄT

Etupaneelin liittimet

Jalkakytkin, steriili RF-koagulointikaapeli EPi-Sense-laiteperheen laitteille ja/tai ei-steriili tunnistuskaapeli CSK-2030 sekä neutraali dispersiivinen elektrodiliitin mahdollistavat liitännät komponenttien kanssa.

Steriili RF-koagulointikaapeli laitteelle (9)

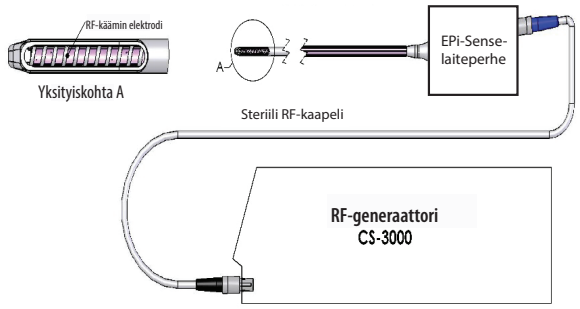
AtriCure valmistaa koagulointilaitteet ja steriilit RF-kaapelit CS-3000-laitteen kanssa käytettäväksi. Katso asianmukaiset asetukset **kuvasta 5**.

Tunnistuskaapelin liitäntä (9)

RF-energian annon lisäksi CS-3000-generaattorista tunnistuskaapelin rajapinta (generaattorin ”koagulaatioportti”) mahdollistaa tunnistuselektrodien kytkemisen EPi-Sense-laieperheen laitteista ulkoiseen tunnistuslaitteeseen (EKG) CSK-2030-kaapelin avulla. Katso asianmukaiset asetukset **kuvasta 6**.

EPI-SENSE-KOAGULOINTILAITTEET, STERIILI RF-KAAPELI JA RF-GENERAATTORIN ASETUKSET

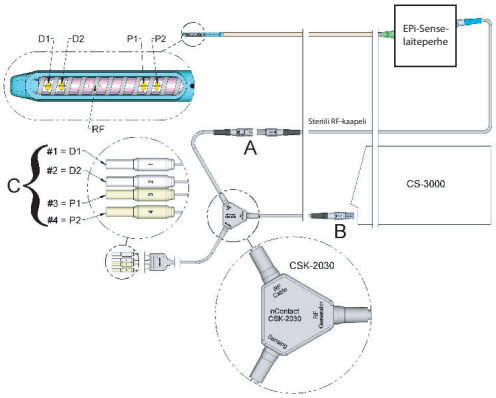
Katso alla olevasta **kuvasta 5** EPi-Sense-laitteiden, steriilin RF-kaapelin ja CS-3000-generaattorin oikea asetus.



Kuva 5. EPi-Sense-koagulointilaitteet, steriili RF-kaapeli ja RF-generaattorin asetukset

EPI-SENSE-LAITEPERHEEN LAITTEET, CSK-2030-KAAPELI JA RF-GENERAATTORIN ASETUKSET

Katso alla olevasta **kuvasta 6** EPi-Sense-laitteiden, steriilin RF-kaapelin, CSK-2030-kaapelin ja CS-3000-generaattorin oikea asetus.



Kuva 6. EPi-Sense-laiteperheen laitteet, steriili RF-kaapeli, CSK-2030, jossa on ylivalettu suojus ja RF-generaattorin asetus

HUOMAUTUS: Ei steriilin CSK-2030 nastojen määritys:

D1 = distaalinen elektrodi 1 = suojattu tappi #1
D2 = distaalinen elektrodi 2 = suojattu tappi #2
P1 = proksimaalinen elektrodi 1 = suojattu tappi #3
P2 = distaalinen elektrodi 2 = suojattu tappi #4

A: Liitä steriilin RF-kaapelin musta pää CSK-2030:n mustaan liitäntään.

B: Liitä CSK-2030-kaapelin musta pää yhteensopivan nContact RF-generaattorin mustaan ”Coagulation”-liitäntään.

C: Tunnistus- tai EKG-laitteeseen

⚠ **HUOMIO:** varmista, että tunnistuslaite (EKG) täyttää standardin IEC 60601-2-25 suojausvaatimukset korkean taajuuden kirurgialaitteiden häiriöistä, jotta vältät häiriötilanteet tai virheellisen tunnistuksen.

Neutraali, dispersiivinen elektrodi (10)

Neutraali, dispersiivinen elektrodi tuottaa reitin sähkövirralle potilaan läpi ja takaisin generaattoriin. On tärkeää kiinnittää neutraali, dispersiivinen elektrodi potilaaseen oikein valmistajan ohjeiden mukaan (katso luku 2: Asennus ja käyttö). Neutraali, dispersiivinen elektrodi on kertakäyttöinen.

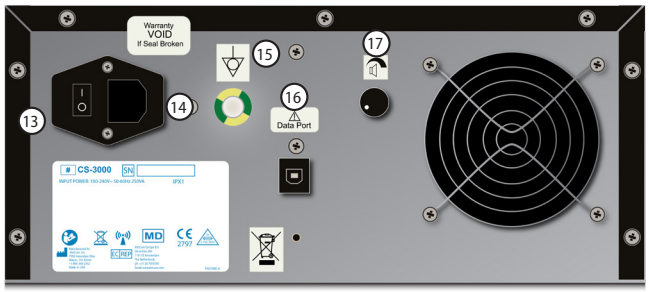
Jalkakytkin (11)

Käynnistä RF-energian anto painamalla jalkakytkintä ja vapauttamalla se. Voit lopettaa energian annon ja nollata ajan käytön aikana painamalla ja vapauttamalla jalkakytkimen uudelleen.

Impedanssi (12)

Impedanssi (koagulointilaitteen ja neutraalin, dispersiivisen elektrodin välinen vastus) mitataan generaattorilla ja näytetään ohmeina (Ω). Pylväskaavio näyttää impedanssin muutoksen RF-energian aloittamisen (baseline) ja koko kudoksen koagulaation (test) välillä. Kun johtavuus pienenee, impedanssi kasvaa. Kudoksen koagulaation aikana, kun kudoksen lämpötila nousee yli 100 °C, mikä aiheuttaa kudoksen kuivumista, impedanssi kasvaa huomattavasti. Tämä luo eristävän esteen. Generaattori vähentää tehoa nopeasti, jos impedanssi kasvaa nopeasti, ja lopettaa RF-energian annon, jos impedanssi nousee yli 500 Ω.

TAKAPANEELIN LIITTIMET



Kuva 7. Generaattorin takapaneeli - Päätoiminnot

Virtakytkin (13)

Kytkee generaattorin virran päälle ja pois päältä.

AC-virtaliitin (14)

Vaihtovirtakaapelin liitin.

Maadoitusnasta (15)

Käytetään maadoituksen tasaukseen turvallisuutta ja testausta varten.

Dataliitin/dataportti (16)

USB- tai sarjaliitin tietokoneeseen tietojen näyttämistä ja arkistointia varten.

Hälytyksen äänenvoimakkuuden säätö (17)

Generaattorin hälytysäänen voimakkuuden säätönuppi. Äänenvoimakkuutta lisätään kääntämällä nuppia myötäpäivään.

LUKU 2 ASETUS JA KÄYTTÖ

GENERAATTORIN ASETUS JA KÄYTTÖ

POTILAAN VALMISTELU - NEUTRAALIN, DISPERSIIVISEN ELEKTRODIN KIINNITTÄMINEN

Valmistele potilas sähkökirurgiaa varten vakioprotokollan mukaisesti. Varmista, että potilaan koko keho, raajat mukaan lukien, on eristetty kosketukselta maadoitettuihin metalliosiin. Noudata tarkasti koagulointilaitteen ohjeita ja neutraalin, dispersiivisen elektrodin valmistajan ohjeita.

⚠ **HUOMIO:** Neutraalin, dispersiivisen elektrodin käyttö ja asianmukainen sijoittaminen ovat avaintekijöitä sähkökirurgian turvallisessa ja tehokkaassa käytössä. Jos neutraalin, dispersiivisen elektrodin koko tartuntapinta ei ole kunnolla ihoa vasten, seurauksena voi olla potilaan palovamma tai koagulointilaitteen huono sähköinen suorituskyky. Neutraali, dispersiivinen elektrodi), pinta-ala vähintään 136 cm^2 (21 neliötuumaa).

CS-3000 RF-GENERAATTORIN ASETUS

⚠ **VAROITUS** ⚠

Käytä käsineitä, kun asennat ja käytät CS-3000-laitetta ja siihen liittyviä komponentteja.

1. Kytke mukana toimitettu virtajohto CS-3000 RF-generaattorin takaosassa olevaan AC-virtaliittimeen.
2. Kytke CS-3000 RF-generaattorin virtajohto pistorasiaan.
3. Aktivoi verkkokytkin CS-3000:n takapuolella ja kytke RF-generaattori päälle.

⚠ **VAROITUS** ⚠

Varmista riittävä jäähdytysilman virtaus varmistamalla, että CS-3000-generaattorin alla tai takana ei ole rajoituksia.

4. Generaattorin kytkeminen päälle (generaattorin takapuolella olevalla kytkimellä) aiheuttaa järjestelmän siirtymisen valmiustilaan, jossa mittaukset tai asetukset eivät ole mahdollisia. nContact-logo ja ohjelmistoversion numero näkyvät viesti-ikkunassa; Standby-merkkivalo palaa.
5. Paina Mode-painiketta suorittaaksesi itsetestauksen ja tarkistaaksesi järjestelmän toimivuuden ennen siirtymistä Power Control -tilaan. Mode-painikkeen uudelleenpainallus vaihtaa Power Control -tilan ja Diagnostic Evaluation -tilan välillä. Valmiustilan LED-merkkivalo ei pala.

HUOMAUTUS: Jos havaitaan virhe, punainen Error-merkkivalo syttyy ja graafisessa näytössä näkyy viesti. Kytke CS-3000:n virta pois päältä ja takaisin päälle, jotta RF-generaattori suorittaa itsetestin. (Katso luku 6: Vianmääritys).

CS-3000:N KÄYTTÖ POWER CONTROL -TILASSA

Kun RF-generaattori siirtyy **Power Control** -tilaan, teho asetetaan alustavasti arvoon 4 W ja aika arvoon 0, kunnes koagulointilaite liitetään steriilin RF-koagulointikaapelin kautta generaattorin liitäntään.

Jos ei-steriiliä tunnistuskaapelia ei käytetä:

1. Liitä koagulointilaite steriilin RF-kaapelin asianmukaiseen liitäntään (sininen).
2. Liitä steriili RF-kaapeli (musta) RF-generaattorin "Coagulation"-porttiin, jotta esiasetetut teho- ja aika-arvot tulevat näkyviin.

Jos ei-steriiliä tunnistuskaapelia käytetään:

1. Liitä tunnistuskaapelin musta pää (merkitty "RF Generator" jakoliittimessä) CS-3000-generaattorin "Coagulation"-porttiin, kunnes kuuluu napsahdus.
2. Liitä koagulointilaite steriilin RF-kaapelin asianmukaiseen liitäntään (sininen). Kytke steriilin RF-kaapelin musta pää ei-steriilin tunnistuskaapelin mustaan liitäntään (merkitty "RF Cable" jakoliittimessä), kunnes kuuluu naksahdus.
3. Liitä 2 mm:n suojatut tapit tunnistuslaitteeseen.

Katso asianmukaiset tehon ja ajan asetukset koagulointilaitteen käyttöohjeista.

1. Valmistaja asettaa tehotason automaattisesti liitetylle koagulointilaitteelle suositellulle tasolle. Käyttäjä voi kuitenkin halutessaan säätää tehotason toiseen asetukseen, mutta sitä ei suositella.
2. Valmistaja asettaa ajan asetuspisteen automaattisesti liitetylle koagulointilaitteelle suositellulle hoidon kestolle, mutta käyttäjä voi halutessaan säätää ajan asetuspisteen toiseen arvoon.
3. Liitä neutraali, dispersiivinen elektrodi RF-generaattorin vastaavaan liitäntään.
4. Varmista, että neutraali, dispersiivinen elektrodi on kiinnitetty kunnolla potilaan selkään.
5. Liitä jalkakytkimen liitin etupaneelissa olevaan liitäntään.
6. Asettele koagulointilaite. Paina kerran jalkakytkintä ja vapauta se tai paina etupaneelin RF ON/OFF -painiketta. CS-3000 toimii "hetkellisenä" generaattorina, joten kun jalkakytkintä painetaan kerran ja se vapautetaan, generaattori kytkeytyy päälle. Jalkakytkimen päällä seisominen voi pysäyttää RF-generaattorin ei-toivotusti.
7. Kun RF ON/OFF -painike tai jalkakytkin on painettu ja vapautettu, generaattori siirtyy RF ON -tilaan ja lähettää RF-energiaa koagulointilaitteeseen. Jos RF-energian anto on lopetettava käytön aikana, paina uudelleen RF ON/OFF -painiketta tai jalkakytkintä ja vapauta. CS-3000 toimii "hetkellisenä" generaattorina, joten kun jalkakytkintä painetaan kerran ja se vapautetaan, generaattori kytkeytyy pois päältä. Jalkakytkimen päällä seisominen voi käynnistää RF-energian ei-toivotusti.
8. Koagulointilaitteen oikea sijoittaminen ja asianmukaiset generaattoriasetukset ovat sähköisen koagulaation kannalta olennaisen tärkeitä. Tarkkaile impedanssimittauksia etupaneelin graafisessa näytössä koagulaation avustamiseksi.
9. Tehoasetusta voidaan muuttaa toimenpiteen missä tahansa vaiheessa. Aikaa voidaan säätää vain, kun RF-energiaa ei anneta.
10. Generaattori pysäyttää energian annon automaattisesti, kun aika on kulunut umpeen (asetettu sykli on suoritettu loppuun), ja siirtyy Ready-tilaan. Jos haluat lopettaa RF-energian annon ennen syklin päättymistä, paina ja vapauta jalkakytkin tai etupaneelin RF ON/OFF -painike. Kun generaattori käynnistetään uudelleen, yksikkö palaa aiemmin asetettuihin aika- ja tehoasetuksiin.

⚠ VAROITUS ⚠

Kytke RF-generaattori päälle tai pois päältä painamalla kerran jalkakytkintä ja vapauta se. Älä seiso jalkakytkimen päällä, koska se voi aiheuttaa tahattoman käynnistymisen tai pysähtymisen.

HUOMAUTUS: Jos koagulointilaite on sijoitettava toiseen kohtaan, lopeta energian anto painamalla jalkakytkintä tai RF ON/OFF -painiketta ja vapauta se. Käynnistä RF-energian anto uudelleen painamalla uudelleen jalkakytkintä tai RF ON/OFF -painiketta ja vapauta se.

HUOMAUTUS: jos impedanssi nousee yli 500 Ω, generaattori lopettaa RF-energian annon ja siirtyy takaisin Ready-tilaan.

LUKU 3 TUOTTEEN TEKNISET TIEDOT

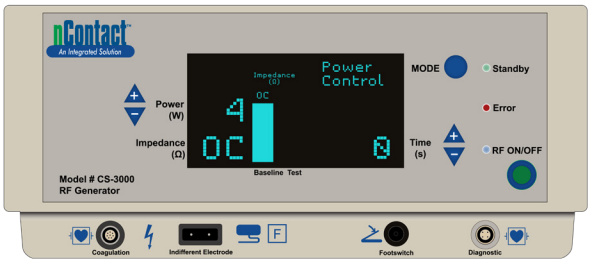
KÄYTTÖOLOSUHTEET JA ETUPANEELIN NÄYTÖT



Kuva 8. RF-generaattorin etupaneelin näyttö valmiustilassa

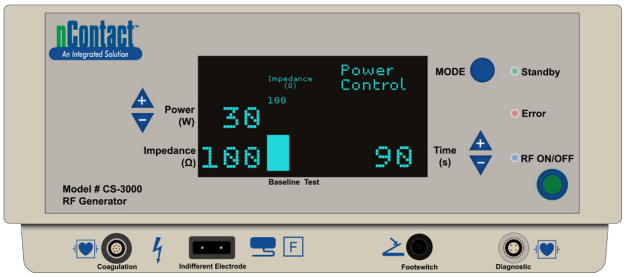
Kun generaattorin virta kytketään päälle, generaattori siirtyy Standby-tilaan.

Kun generaattori siirtyy STANDBY-TILAAN, Standby-merkkivalo syttyy (Error-merkkivalo ja RF ON/OFF -valo eivät syty). Näytössä näkyy nContact-logo ja ohjelmistoversio.



Kuva 9. RF-generaattorin etupaneelin näyttö siirryttäessä Power Control -tilaan

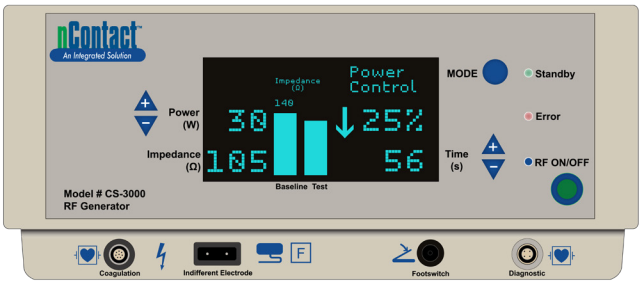
Kun käyttäjä painaa valmiustilassa MODE-painiketta, generaattori suorittaa itsetestin. Jos itsediagnostiikkatesteissä ei havaita vikakoodia, generaattori siirtyy POWER CONTROL -tilaan (tässä tilassa RF ON/OFF -valo vilkkuu). Kuten yllä olevassa kuvassa esitetään, impedanssimittaus on avoin piiri (OC), ja Error-merkkivalo palaa, koska laitetta ja neutraalia, dispersiivistä elektrodia ei ole kytketty. Generaattorin teho on asetettu arvoon 4 W ja aika on asetettu arvoon 0 sekuntia.



Kuva 10. RF-generaattorin etupaneelin näyttö Power Control-/Ready-tilassa

POWER CONTROL MODE -tilasta generaattori siirtyy Ready-tilaan, kun käsiohjain ja neutraali, dispersiivinen elektrodi on kytketty. Generaattori tunnistaa laitetyypin ja asettaa laitekohtaiset tiedot.

RF ON/OFF -merkkivalo ei ole aktivoitunut, mutta vilkkuu.
Katso tehon ja ajan asetusarvot koagulointilaitteen käyttöohjeista.



Kuva 11. Esimerkki näytöstä RF ON -tilassa laite liitettynä

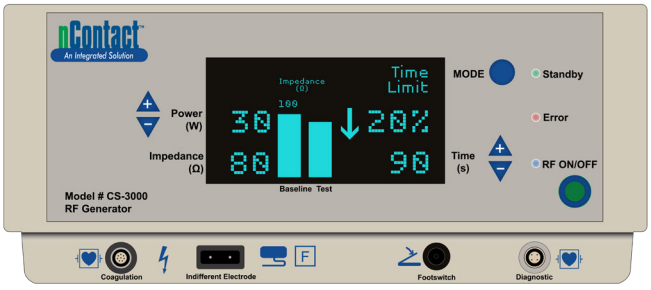
POWER CONTROL/ RF ON -TILA LAITTEILLE

Tässä tilassa käyttäjä painaa ja vapauttaa **RF ON/OFF -painikkeen tai jalkakytkimen** aktivoidakseen ja lähettääkseen RF-energiaa koagulointilaitteeseen. RF ON/OFF -valo syttyy. **Teho** asetetaan koagulointilaitteelle. Syklin **aika** (esim. 56 s) näkyy oikeassa alakulmassa ja laskee ylös asetettuun arvoon.

Impedanssi mitataan ja arvo näytetään vasemmassa alakulmassa (esim. 105 Ω). Impedanssi kuvataan kaaviossa (oikeassa Test-palkissa) suhteessa perustason arvoon, joka on mitattu RF:n käynnistyksen yhteydessä. Perustaso näkyy myös kaavion yläpuolella ja vasemmassa perustason palkissa.

Impedanssin prosentuaalinen muutos perustasosta on osoitettu oikealla (esim. ↓ 25 %) nuolella (↑ tai ↓) merkiksi siitä, oliko arvon muutos nousu vai lasku.

RF-energian annon aikana äänimerkki soi sekunnin välein 200 millisekunnin pulssilla.



Kuva 12. RF-generaattorin sykli valmis, palaa Power Control -tilan Ready-tilaan

Kun RF-sykli on valmis asetetun ajan umpeuduttua, generaattori palaa POWER CONTROL -tilan **Ready-tilaan**.

RF ON/OFF päättyy, kun aika on sama kuin asetusarvo, ja RF ON/OFF -merkkivalo sammuu.

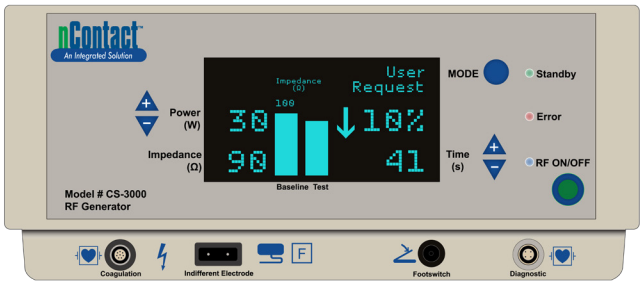
Oikeassa yläkulmassa näkyy viesti ”Time Limit”. Parametrit näkyvät 8 sekunnin ajan, minkä jälkeen ne palaavat asetusarvoihin.

Lopullinen impedanssi mitataan (80 Ω) ja näytetään vasemmassa alakulmassa ja piirretään kaavioon perustason arvon suhteen (100 Ω).

Impedanssi lopullinen prosenttimuutos näytetään (↓ 20 %).

Lopullinen annettu teho näytetään (30 W).

RF-energian annon lopetusaika näytetään (90 s).
Kun tämä varoitus annetaan, äänimerkki kuuluu kerran 1 sekunnin ajan.



Kuva 13. Käyttäjä lopettaa energiasyklin - Generaattori näyttää viestin "User request" ja palaa Power Control -tilan Ready-tilaan

VAROITUS- JA VIKATILAT - VIKATILANTEET

Kun käyttäjä painaa **RF ON/OFF -painiketta tai painaa ja vapauttaa jalkakytkimen** lopettaakseen RF-energian annon, generaattori palaa POWER CONTROL MODE -tilan **Ready-tilaan,** ja "**RF ON/OFF**" merkkivalo sammuu, katso **kuva 13**.

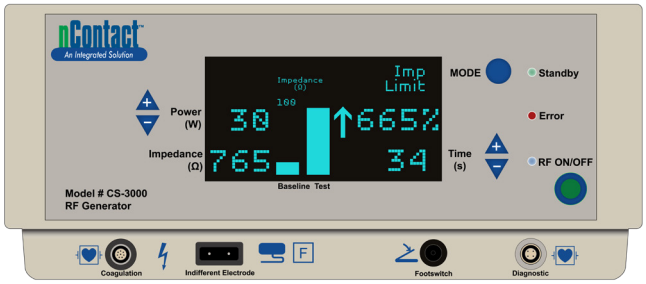
Oikeassa yläkulmassa näkyy viesti ”User Request”.
Sekä laite että neutraali, dispersiivinen elektrodi pysyvät liitettyinä. Parametrit näkyvät 8 sekunnin ajan, minkä jälkeen ne palaavat asetusarvoihin.

Mitattu **lopullinen impedanssi** (90 Ω) näytetään ja piirretään kaavioon perustason suhteen (100 Ω).

Impedanssin **lopullinen prosenttimuutos** näytetään (esim. ↓ 10 %).

Lopullinen annettu teho näkyy vasemmalla (30 W).

Aika käyttäjän pysäyttäessä RF-energian annon näytetään (41 s).
Kun tämä varoitus annetaan, äänimerkki kuuluu kerran 1 sekunnin ajan.



Kuva 14. VIKA ”Imp Limit” – Impedanssi ylittää kynnysarvon

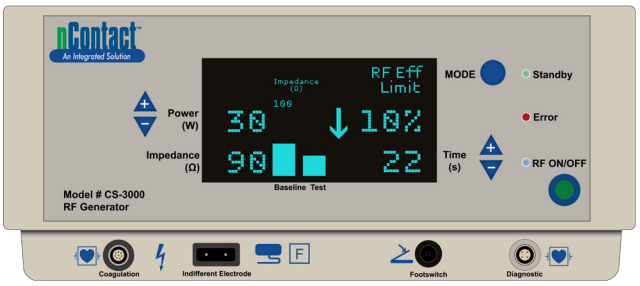
Tämä vika (varoitus) annetaan, kun **impedanssi** ylittää kynnysarvon, jolloin RF-energian anto päättyy, katso **kuva 14**.
”Imp Limit” -viesti näkyy oikeassa yläkulmassa ja **Error-merkkivalo** syttyy. Varoitusten kohdalla parametrit näkyvät 8 sekunnin ajan tai kunnes varoitus on korjattu. Kun varoitus on korjattu, parametrit palautuvat esiasetettuihin arvoihin.

Lopullinen impedanssi (765 Ω) näytetään ja piirretään kaavioon perustason suhteen (100 Ω).

Impedanssin lopullinen prosenttimuutos näytetään (↓ 665 %).

Lopullinen annettu teho näytetään (30 W).

Aika käyttäjän pysäyttäessä RF-energian annon (34 s) näytetään.
Kun tämä varoitus annetaan, äänimerkki soi kolme kertaa 1,5 sekunnin ajan 450 millisekunnin välillä.



Kuva 15. VIKA "RF Eff Limit" – Järjestelmävirhe

Tämä virhe (vika) tapahtuu, kun **laitteiston tai ohjelmiston välillä on ristiriita**, joka johtaa RF-energian annon pysähtymiseen, katso **kuva 15**.

Kaikki viat, joita ei voida palauttaa, näytetään vastaavalla viestillä ja ne edellyttävät, että päävirtakytkin kytketään pois ja takaisin päälle, jotta generaattori suorittaa itsetestin.
"RF Eff Limit" -viesti näytetään ja **Error**-merkkivalo syttyy.
(Eff = Tehokkuus)

Parametrit näkyvät, kunnes generaattori kytketään pois päältä ja sitten päälle, jotta generaattori suorittaa käynnistyksen itsediagnostiikkatestit.

Lopullinen impedanssi (90 Ω) näytetään ja piirretään kaavioon perustason suhteen (100 Ω).

Impedanssin **lopullinen prosenttimuutos** näytetään (esim. ↓ 10 %).

Lopullinen lähetetty teho näytetään (30 W).

Aika käyttäjän pysäyttäessä RF-energian annon näytetään (22 s).
Kun tämä vika tapahtuu, äänimerkki soi jatkuvasti, kunnes generaattori kytketään pois päältä.

LUKU 4 ENNALTAEHKÄISEVÄ HUOLTO JA PUHDISTUS

Ota yhteyttä paikalliseen lääkinnällisten laitteiden kierrätys- ja hävityspalveluun.

CS-3000-generaattori:

⚠ VAROITUS ⚠

Älä läikytä nestettä generaattorin päälle, ja varmista ennen laitteen käyttöä, että isopropyylialkoholi (IPA) on täysin kuivunut. Näin vältät laitevauriot ja potilaan vahingoittumisen. Jos generaattorin päälle läikkyy nestettä, palauta se sairaalan biolääketieteelliselle osastolle arvioitavaksi.

⚠ **HUOMIO:** älä käytä emäksisiä tai hankaavia puhdistusaineita.

HUOMAUTUS: älä suihkuta tai kaada nesteitä suoraan laitteen päälle.
HUOMAUTUS: laitetta ja/tai lisävarusteita ei voida steriloida.

CSK-2030-tunnistuskaapeli:

⚠ VAROITUS ⚠

Infektioiden välttämiseksi puhdista tunnistuskaapeli tarvittaessa 70-90 % IPA-pyyhkeillä.

⚠ HUOMIOT:

- Liitäntäkaapelin väärä käsittely, mukaan lukien sterilointi ja sähköliittimien upottaminen nesteeseen, voi heikentää järjestelmän suorituskykyä ja aiheuttaa myös sen, että ablaatioterapiaa ei voida käynnistää tai suorittaa loppuun.
- Aseta kaapelit kirurgisiin elektrodeihin siten, että ne eivät pääse kosketuksiin potilaan tai muiden johtojen kanssa.
- Älä käytä emäksisiä tai hankaavia puhdistusaineita.
- Varmista ennen kaapelin käyttöä, että isopropyylialkoholi (IPA) on täysin kuivunut.

HUOMAUTUS: tunnistuskaapelia ei ole tarkoitettu käytettäväksi steriilillä alueella. Älä steriloi tunnistuskaapelia millään sterilointimenetelmällä.

CSK-2030:n irrottaminen:

- Irrota steriili RF-kaapeli CSK-2030:stä, tarttumalla toisella kädellä CSK-2030:n liitäntään ja toisella kädellä steriilin RF-kaapelin liittimeen ja vedä taaksepäin. ÄLÄ vedä johdoista.
- Irrota tunnistuskaapeli generaattorista tarttumalla liittimeen ja vetämällä taaksepäin. ÄLÄ vedä johdosta.
- Irrota 2 mm:n suojatut tapit tarttumalla 2 mm tapin valetusta osasta, jossa on tapin numero, ja vedä. ÄLÄ vedä johdosta.
- Kaapelin liiallinen vetäminen ja taivuttaminen voi vahingoittaa kaapelia niin, että se ei toimi enää.
- Säilytä kaapeli turvallisessa, kuivassa paikassa seuraavaa käyttöä varten.

HUOMAUTUS: Irrota kaapeli generaattorista ennen sen puhdistamista.

PUHDISTUSOHJEET

Laite suositellaan puhdistettavaksi seuraavien ohjeiden mukaan.

1. Irrota laite tai vaunu pistorasiasta ennen puhdistamista.
2. Jos laite ja/tai komponentit ovat kontaminoituneet verestä tai muista kehon nesteistä, ne on puhdistettava ennen kuin kontaminaatio kuivuu (kahden tunnin kuluessa kontaminaatiosta).
3. Laitteen ja/tai komponenttien ulkopinnat on puhdistettava 70–90 % isopropyylialkoholi (IPA) -liinoilla vähintään kahden minuutin ajan. Älä päästä nesteitä rungon sisälle.
4. Kiinnitä huomiota kaikkiin alueisiin, joihin voi kertyä nesteitä tai likaa, kuten kahvojen alapuolelle/ympärille tai tiiviisiin rakoihin/uriin.
5. Kuivaa laite ja/tai komponentit kuivalla, nukkaamattomalla liinalla.
6. Varmista puhdistus lopuksi tarkistamalla silmämääräisesti, jääkö valkoiseen liinaan likaa.
7. Jos valkoiseen liinaan jää likaa, toista vaiheet 3–6.

Kun puhdistus on suoritettu, käynnistä laite suorittaaksesi itsekäynnistystestin (POST). Jos virheitä havaitaan, ota yhteyttä AtriCure:en palautuksen järjestämiseksi. Katso luku 7: Asiakaspalvelu/ Laitteen palautus.

ENNALTAEHKÄISEVÄ HUOLTO-OHJELMA

AtriCure on ottanut huomioon kansainvälisesti tunnustetut standardit ja ohjeet määrittäessään ennaltaehkäisevän huollon vaatimuksia.

CS-3000-laitteelle ja yhteensopiville uudelleenkäytettäville komponenteille on tehtävä säännöllisin väliajoin ennaltaehkäisevä huolto jäljempänä esitetyllä tavalla.

CS-3000:n ja uudelleenkäytettävien komponenttien ennaltaehkäisevä huolto käsittää seuraavat toimet:

- Power On Self Test (POST) -testin suorittaminen
- Silmämääräinen tarkastus (vaurioiden, rispaantuneiden, murtuneiden osien, puuttuvien osien jne. varalta)

Ota yhteyttä paikalliseen AtriCure-edustajaan saadaksesi lisätietoja ennaltaehkäisevän huollon ohjelmista.

MÄÄRÄAIKAISTARKASTUKSET

Generaattorin ja siihen liitettyjen komponenttien määräajoin suoritettavat turvallisuustarkastukset tulee antaa henkilöiden, jotka koulutuksensa, tietämyksensä ja käytännön kokemuksensa perusteella pystyvät testaamaan ja arvioimaan generaattorin turvallisuuden ja toiminnallisuuden riittävästi, tehtäväksi.

SILMÄMÄÄRÄINEN TARKASTUS

1. Ohjekirja on mukana.
2. Etiketit, huomautukset tai varoitukset on sijoitettu oikein ja kaikkiin vaadittuihin paikkoihin.
3. Generaattorissa, liittimissä, komponenteissa tai johdoissa ei ole näkyviä ulkoisia mekaanisia vaurioita.

TOIMINTATESTI

1. Käynnistyksen yhteydessä suoritettava itsetestausdiagnostiikka sisältää mittauspiirien itsekalibroinnin.
2. Jalkakytkimen toiminta.
3. Etupaneeli, näppäimet ja näytöt.

⚠ VAROITUS ⚠

Jos itsekäynnistystesti (POST) paljastaa vian, joka voi vahingoittaa potilasta, työntekijöitä tai kolmansia osapuolia, generaattoria ei tule käyttää, ennen kuin vika on korjattu tai laite huollettu. Käyttäjän on ilmoitettava viasta viipymättä AtriCuren edustajalle.

SULAKKEIDEN VAIHTO

1. Avaa verkkovirtaliitännän luukku (katso **kuvan 7** kohdat 13 ja 14).



Kuva 16a. Verkkovirtaliitäntä

2. Vedä lokerot ulos.



Kuva 16b. Vaihtovirran syöttöaukon luukku auki

3. Vaihda asianmukaiset sulakkeet lokeroiden sisällä.



Kuva 16c. Verkkovirtasulakkeet

4. Aseta lokerot takaisin paikalleen uusien sulakkeiden kanssa varmistaen, että nuolet osoittavat YLÖS.



Kuva 16d. Vaihtovirran syöttösulakkeen vaihto

5. Sulje vaihtovirtaliitännän luukku.

LUKU 5 TEKNISET TIEDOT JA TURVALLISUUSTARKASTUKSET

MEKAANISET TIEDOT

Koko:

32,39 cm (12.75") L x 45,72 cm (18") P x 15,24 cm (6.0") K enintään

Paino: 20 lbs. (9,07 kg) absoluuttinen enimmäispaino.

TEKNISET TIEDOT

Teho

Tarkkuus: ±20 % 4W-100W:sta
Tarkkuus: 1-W (lisäyksin)

Impedanssi

Tarkkuus: ±20 % 70-300 ohmin välillä
Tarkkuus: 1 ohmi (lisäyksin)

LAITTEEN TYYPPI / LUOKITUS

Luokan I laite

1. Defibrillaattorin kestävä, tyypin CF sovellettu osa. CS-3000 RF-generaattorin palautumisaika täyteen käyttövalmiuteen defibrillointijännitteille altistumisen jälkeen on 5 sekuntia.
2. Generaattori täyttää IPX1-tason vaatimukset nesteiden sisäänpääsyä vastaan.
3. Ei sovellu syttyville anestesia-aineille.
4. Ajoittainen käyttö - Toimintasykli RF-energian antoon enimmäisteholla (100 wattia, +/-20 %) on 150 sekuntia päällä ja 10 sekuntia pois päältä.

⚠ **HUOMIO:** Tarkkojen impedanssimittausten ja näytöllä tapahtuvan vertailun varmistamiseksi leesion aikana on suositeltavaa odottaa 10 sekuntia leesion päättymisen jälkeen, ennen kuin RF käynnistetään uudelleen.

5. Käyttää LittelFuse 2183.15, aikaviive (Slo Blo) -sulaketta, jonka arvo on 3,15 A, 250 VAC.

⚠ **VAROITUS** ⚠

Vaihda sulakkeet ainoastaan LittelFuse 2183.15, Time Delay (Slo Blo) -sulakkeisiin, joiden arvo on 3,15 A, 250 VAC, sillä muuten voi ilmetä RF-generaattorin toimintahäiriö tai toimimattomuutta.
Katso luku 6: Vianetsintä.

JALKAKYTKIMEN TIEDOT

Kosteussuojausluokka: IPX2

ODOTETTU KÄYTTÖIKÄ

Odotettu käyttöikä on ajanjakso, jonka aikana CS-3000 RF-generaattorin, komponenttien ja lisävarusteiden odotetaan pysyvän sopivina aiottuun käyttötarkoitukseensa olettaen, että vastuussa oleva organisaatio noudattaa AtriCuren käyttöohjetta ennaltaehkäisevän huollon osalta.

AtriCure on määritellyt sekä CSK-310-järjestelmän että tunnistuskaapelin (CSK-2030) odotetun käyttöiän 5 vuodeksi.

Tietoja ennaltaehkäisevästä huollosta on luvussa 4: Ennaltaehkäisevä huolto ja puhdistus, tai ota yhteyttä paikalliseen AtriCure-edustajaan.

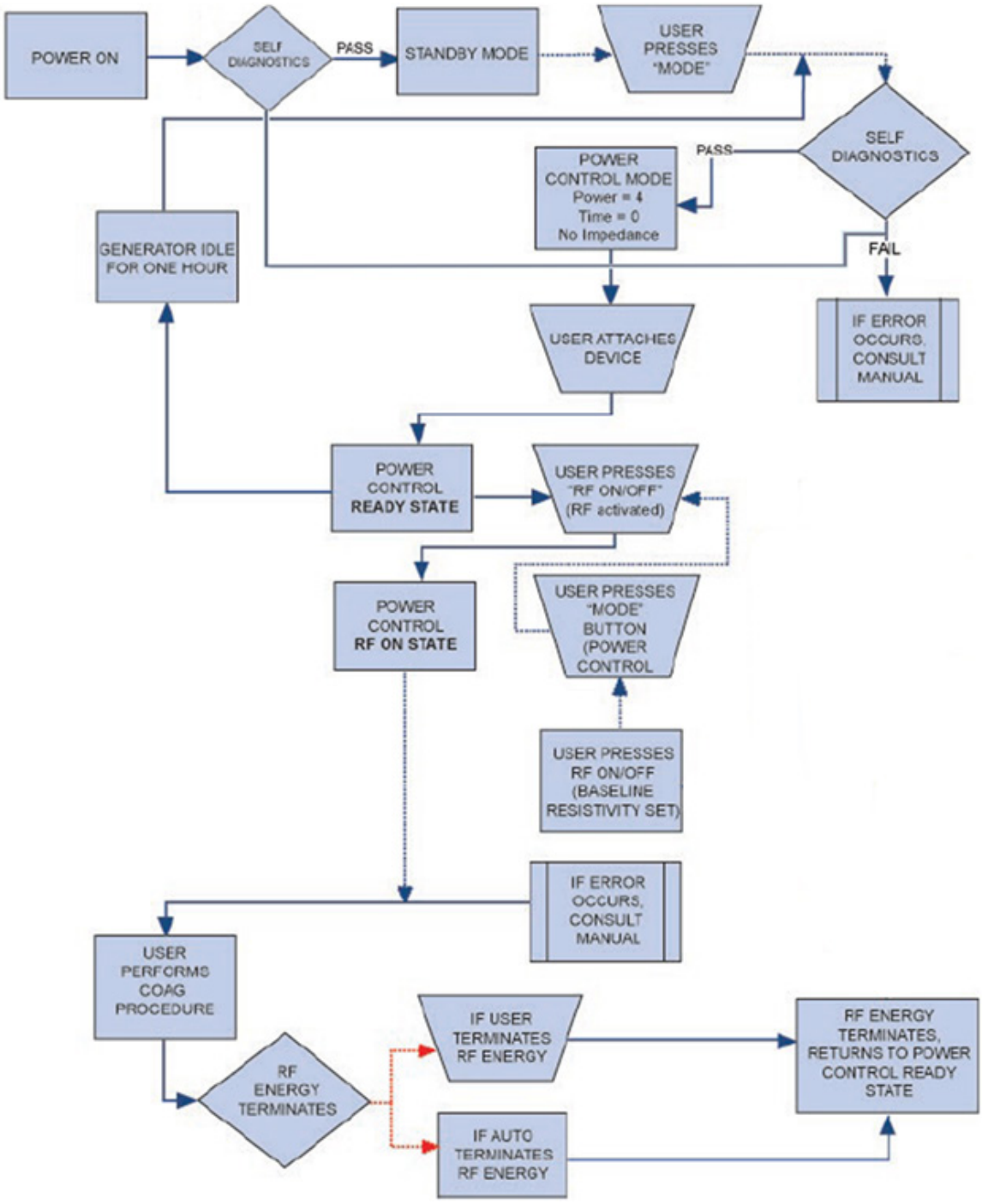
YMPÄRISTÖTIEDOT

Käyttöolosuhteet	
Lämpötila	10 °C - 40 °C, 50 °F - 104 °F
Kosteus	suhteellinen kosteus 30–75 %, ei tiivistyvä
Ilmanpaine	700 millibar - 1060 millibar, 10,153 psi - 15,374 psi
Varastointiolosuhteet	
Lämpötila	-29 °C - 60 °C, -20 °F - 140 °F
Kosteus	suhteellinen kosteus 30–85 %, ei tiivistyvä
Ilmanpaine	700 millibar - 1060 millibar, 10,153 psi - 15,374 psi
Kuljetusolosuhteet	
Lämpötila	-29 °C - 60 °C, -20 °F - 140 °F
Kosteus	suhteellinen kosteus 30–85 %, ei tiivistyvä

HUOMAUTUS: palauta RF-generaattori vähitellen käyttöolosuhteisiin varastoinnin tai kuljetuksen jälkeen ja vakauta yksi tunti ennen käyttöä.

LUKU 6 VIANETSINTÄ

Seuraavassa vuokaaviossa kuvataan käyttäjän päätöksentekopuu generaattorin toiminnan ja vianmäärityksen avuksi.



Kuva 17. Generaattorin moodit, tilat ja toimintovuo

⚠ VAROITUS ⚠

Älä avaa RF-generaattorin takapaneelia. Se voi aiheuttaa vakavia vammoja ja vaurioita laitteelle. Se mitätöi takuun. Jos ongelmia ei voida ratkaista tämän vianetsintäosan ohjeiden avulla, ota yhteys AtriCure, Inc. -yritykseen lisätietoja ja korjaustietoja varten.

Oire	Toimenpide
Ei näyttöjä tai ilmaisimia, kun RF-generaattori kytketään päälle	• Tarkista, että generaattori on kytketty toimivaan pistorasiaan. • Tarkista virtakytkin generaattorin takapuolella. • Irrota pistoke ja tarkista takapaneelin sulake. Sulakkeet saa vaihtaa vain sulakkeeseen LittelFuse 2183.15, Time Delay (Slo Blo), jonka arvo on 3,15 A, 250 VAC. Katso sulakkeiden vaihtaminen luvussa 6: Vianetsintä.
IMP LIMIT -varoitus, joka osoittaa impedanssin olevan alueen ulkopuolella	• Tarkista liitännät koagulointilaitteeseen ja neutraaliin, dispersiiviseen elektrodiin. • Varmista, että laite on asetettu oikein kudoskohtaan. • Tarkista neutraalin, dispersiivisen elektrodin sijainti potilaan selässä. • Jos ongelma jatkuu, vaihda koagulointilaite ja neutraali, dispersiivinen elektrodi.
Error-merkkivalo syttyy ja yksi seuraavista vikaviesteistä näkyy viesti-ikkunassa: RF EFF LIMIT ROM CRC FAILURE RAM FAILURE TIMER FAILURE +48 VOLT SUPPLY FAIL -12 VOLT SUPPLY FAIL +12 VOLT SUPPLY FAIL +5 VOLT SUPPLY FAIL IMPEDANCE TEST FAIL RF POWER TOO HIGH WHEN OFF RF POWER TOO HIGH WHEN ON RESISTIVITY FAILED MEASURED POWER << CALCULATED POWER FAN FAULT GROUND FLOAT ON A/D CAL VOLTAGE ON A/D AMBIENT TEMP FAIL	• Kytke laite pois päältä ja sitten takaisin päälle. • Anna generaattorin suorittaa normaali käynnistyksen itsediagnostiikka. • Jos generaattori palaa vikatilaan eikä ongelma poistu, ota yhteyttä AtriCure, Inc:n edustajaan.
Error-merkkivalo osoittaa, että painike on jumissa ja yksi seuraavista vikailmoituksista tulee näkyviin: RF ON BUTTON STUCK MODE BUTTON STUCK POWER/TEMP UP BUTTON STUCK POWER/TEMP DOWN BUTTON STUCK TIME UP BUTTON STUCK TIME DOWN BUTTON STUCK	• Paina ja vapauta osoitettu painike selvittääksesi, pysyykö painike juuttuneena. • Kytke laite pois päältä ja sitten takaisin päälle. • Anna generaattorin suorittaa normaali käynnistyksen itsediagnostiikka. • Jos generaattori palaa vikatilaan eikä ongelma poistu, ota yhteyttä AtriCure, Inc:n edustajaan.

Oire	Toimenpide
RF-virta ei käynnisty, kun jalkakytkintä painetaan	• Varmista, että jalkakytkin on kytketty generaattorin etupaneeliin. • Varmista, että ajan asetus ei ole 0. • Varmista, että IMP LIMIT -virhettä ei havaita - impedanssin tulisi olla 30–500 Ω. • Varmista, että koagulointilaite on liitetty generaattoriin. • Varmista, että neutraali, dispersiivinen elektrodi on kiinnitetty potilaaseen ja liitetty generaattoriin. • Tarkista jalkakytkin irrottamalla sen kaapeli generaattorista. Aseta sitten peukalo jalkapolkimen liittimen päälle ja paina poljinta. Jalkakytkin toimii oikein, jos ilmaa tulee ulos liittimestä, kun jalkakytkintä painetaan.
RF häiritsee ultraääntä ja muita laitteita	• Varmista, että elektrodien kaapelit eivät kulje ultraäänianturin tai muun laitteen kaapeleiden päältä/alta. • Ultraäänen asetusten muuttaminen voi lievittää kuvan häiriöitä.
Impedanssi on suurempi kuin 500 Ω RF-tehonsyötön alussa	• Varmista, että neutraali, dispersiivinen elektrodi on kiinnitetty oikein. • Tarkista kaikki liitännät. • Puhdista hyytymät koagulointilaitteesta. • Varmista, että laite on asetettu oikein kudoskohtaan.
Impedanssi on alle 30 Ω RF-tehonsyötön alussa	• Sijoita koagulointilaite toiseen kohtaan.

LUKU 7 ASIAKASPALVELU / LAITTEEN HUOLTO / TAKUU

AtriCure, Inc. on sitoutunut tarjoamaan asiakkailleen huoltoa ja tukea. Jos sinulla on nContact-koagulointijärjestelmän käyttöä koskevia kysymyksiä, ota yhteyttä asiakaspalveluun osoitteessa:

Valmistaja:

AtriCure Incorporated
7555 Innovation Way
Mason, Ohio 45040
USA

Asiakaspalvelu:
1-866-349-2342
1-513-755-4100

Valtuutettu edustaja Euroopassa:

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

TAKUUT

Vastuunrajoitus

Tämä takuu ja siihen liittyvät oikeudet ja velvollisuudet ovat Yhdysvaltain Ohion osavaltion lakien alaisia.

AtriCure, Inc. takaa, että tämä tuote ei sisällä materiaali- ja valmistusvirheitä tavallisessa käytössä ja ennaltaehkäisevästi huollettuna alla määritetyn takuuajan ajan. AtriCure-yrityksen tämän takuun alainen velvollisuus rajoittuu AtriCuren oman harkinnan mukaan tuotteen tai sen osan korjaamiseen tai korvaamiseen, joka on palautettu AtriCure, Inc:lle tai sen jälleenmyyjälle alla määritellyn ajanjakson kuluessa ja joka osoittautuu tarkastuksessa vialliseksi AtriCure-yritystä tyydyttävällä tavalla. Tämä takuu ei koske tuotetta tai tuotteen osaa, joka on: (1) kärsinyt vahinkoa, kun sitä on käytetty muiden kuin AtriCure, Inc:n valtuuttamien osapuolten valmistamien tai toimittamien laitteiden kanssa, (2) on korjattu tai muutettu muualla kuin AtriCure-yrityksen tehtaalla tavalla, jonka AtriCure katsoo vaikuttaneen tuotteen vakauteen tai luotettavuuteen, (3) altistettu väärinkäytölle, huolimattomuudelle tai onnettomuudelle, tai (4) jota käytetään noudattamatta tuotteen malli- ja käyttöparametreja, ohjeita ja opastuksia tai joiden toiminnalliset, käyttö- tai ympäristöstandardit vastaaville tuotteille ovat yleisesti hyväksyttyjä alalla. AtriCure-yrityksen tuotteiden käyttö, tarkastukset ja huolto eivät ole Atricure-yrityksen hallinnassa myynnin, vuokrauksen tai siirron jälkeen eikä se voi myöskään hallita asiakkaiden tekemiä potilasvalintoja.

AtriCure-tuotteille myönnetään alkuperäiselle ostajalle toimituksen jälkeen seuraavat takuuajat:

nContact RF-generaattori	**Yksi (1) vuosi**
Jalkakytkin	**Yksi (1) vuosi**
Maadoitettu sähköjohto(johdot)	**Yksi (1) vuosi**
Tunnistuskaapeli	**Yksi (1) vuosi**

TÄMÄ TAKUU KORVAA JA SULKEE POIS KAIKKI MUUT TAKUUT, JOITA EI OLE TÄSSÄ NIMENOMAISESTI MÄÄRITELTY, JOKO LAIN SOVELTAMISESTA TAI MUUTOIN ILMAISTU TAI OLETETTU, MUKAAN LUKIEN TAKUUT MYYNTIKELPOISUUDESTA JA SOVELTUVUUDESTA TIETTYYN TARKOITUKSEEN, JA KAIKKI MUUT VELVOLLISUUDET JA VASTUUT ATRICURE, INC:N OSALTA. SE ON OSTAJAN AINOA OIKAISUKEINO. ATRICURE, INC. EI OLE MISSÄÄN TAPAUKSESSA VASTUUSSA ERITYISISTÄ, TAHALLISISTA TAI TAHATTOMISTA VAHINGOISTA, MUKAAN LUKIEN RAJOITUKSETTA VAHINGOT, JOTKA JOHTUVAT KÄYTTÖMAHDOLLISUUDEN, TULOJEN, LIIKETOIMINNAN TAI GOODWILL-ARVON MENETYKSESTÄ.

AtriCure, Inc. ei myöskään ota eikä valtuuta ketään muuta ottamaan puolestaan mitään vastuuta liittyen minkä tahansa AtriCure Inc. -tuotteen myyntiin tai käyttöön. Tässä ilmaistuja ehtoja ylittäviä takuita ei ole, ellei laajennettua takuuta ole ostettu ennen alkuperäisen takuun umpeutumista. **Kenelläkään AtriCure-yrityksen asiamiehellä, työntekijällä tai edustajalla ei ole valtuuksia muuttaa mitään edellä mainitusta tai olettaa tai antaa AtriCure-yrityksen vastattavaksi tai sitoa se vastaamaan mistään ylimääräisistä vastuista tai velvollisuuksista.** AtriCure, Inc. pidättää oikeuden tehdä muutoksia valmistamiinsa ja/tai myymiinsä tuotteisiin milloin tahansa ilman velvollisuutta tehdä samoja tai samankaltaisia muutoksia aiemmin valmistettuihin ja/tai myymiin tuotteisiin.

VASTUUVAPAUSLAUSEKE

AtriCure, Inc. ei ole missään tapauksessa vastuussa mahdollisista tahattomista, erityisistä tai seuraamuksellisista menetyksistä, vahingoista tai kuluista, jotka johtuvat tämän tuotteen tahallisesta väärinkäytöstä mukaan lukien henkilö- tai omaisuusvahinkoihin liittyvät menetykset, vahingot tai kustannukset.

This Page Intentionally Left Blank

AtriCure®

Générateur de radiofréquence (RF) du système de coagulation nContact

Mode d'emploi

CSK-310



CE 2797

AtriCure Incorporated
7555 Innovation Way
Mason, Ohio 45040 États-Unis
Service clients :
1-866-349-2342 (numéro gratuit)
1-513-755-4100 (téléphone)

EC REP

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

TABLE DES MATIÈRES

DESCRIPTION DU PRODUIT 202
OBJECTIF 202
INDICATIONS D'UTILISATION 202
UTILISATEUR PRÉVU 202
POPULATION DE PATIENTS CIBLE 202
BÉNÉFICE CLINIQUE 202
DÉCLARATION D'INCIDENT GRAVE 202
RÉSUMÉ DE LA SÉCURITÉ ET DES PERFORMANCES CLINIQUES 202
CONTRE-INDICATIONS 202
NON STÉRILE 202
INFORMATIONS SUR LES BREVETS 202
DIRECTIVES ET DÉCLARATION DU FABRICANT — ÉMISSIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES 203
CLASSIFICATION CONFORMÉMENT À LA NORME EN 60601-1 SÉCURITÉ — INFORMATIONS SUR LE MARQUAGE CE 203
DIRECTIVES & DÉCLARATION DU FABRICANT — IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE 204
GLOSSAIRE DES TERMES UTILISÉS 207
SYMBOLES ET ICÔNES 207

CHAPITRE 1 MODE D'EMPLOI 208

PRÉSENTATION 208
MODES DE FONCTIONNEMENT DU GÉNÉRATEUR 208
COMPOSANTS NON FOURNIS AVEC LE GÉNÉRATEUR 209
INTERFACE UTILISATEUR DU GÉNÉRATEUR RF CS-3000 209
PANNEAU DE COMMANDE AVANT 209
PRÉSENTATION DU SYSTÈME 209
CONNEXIONS 210
DISPOSITIFS DE COAGULATION EPI-SENSE, CÂBLE RF STÉRILE ET CONFIGURATION DU GÉNÉRATEUR RF 210
GAMME DE DISPOSITIFS EPI-SENSE, CÂBLE CSK-2030 ET CONFIGURATION DU GÉNÉRATEUR RF 210
BRANCHEMENTS DU PANNEAU ARRIÈRE 211

CHAPITRE 2 CONFIGURATION ET FONCTIONNEMENT 211

CONFIGURATION ET FONCTIONNEMENT DU GÉNÉRATEUR 211
PRÉPARATION DU PATIENT — FIXATION DE L'ÉLECTRODE DISPERSIVE, INDIFFÉRENTE 211
CONFIGURATION DU GÉNÉRATEUR RF CS-3000 211
FONCTIONNEMENT DU CS-3000 EN MODE POWER CONTROL 212

CHAPITRE 3 CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT 212

CONDITIONS DE FONCTIONNEMENT ET ÉCRANS DU PANNEAU AVANT 212
POWER CONTROL/ÉTAT RF ON POUR LES DISPOSITIFS 213
ÉTATS D'AVERTISSEMENT ET D'ERREUR — CONDITIONS D'ERREUR 213

CHAPITRE 4 MAINTENANCE PRÉVENTIVE ET NETTOYAGE 214

DIRECTIVES RELATIVES AU NETTOYAGE 215
PROGRAMME DE MAINTENANCE PRÉVENTIVE 215
INSPECTIONS PÉRIODIQUES 215
INSPECTION VISUELLE 215
TEST FONCTIONNEL 215
REMPLACEMENT DES FUSIBLES 216

CHAPITRE 5 SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES ET CONTRÔLE DE SÉCURITÉ 216
CARACTÉRISTIQUES MÉCANIQUES 216
CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES 216
TYPE/CLASSIFICATION DE L'ÉQUIPEMENT 216
CARACTÉRISTIQUES DE LA PÉDALE 216
DURÉE DE VIE PRÉVUE 216
CARACTÉRISTIQUES ENVIRONNEMENTALES 217
CHAPITRE 6 DÉPANNAGE 218
CHAPITRE 7 SERVICE CLIENTS/ENTRETIEN DE L'ÉQUIPEMENT/GARANTIE 219
GARANTIES 220
CLAUSE DE NON-RESPONSABILITÉ 220

DESCRIPTION DU PRODUIT

Le générateur de radiofréquence nContact CSK-310 est utilisé pour transmettre de l'énergie radiofréquence (RF) destinée à échauffer localement des tissus pour obtenir leur coagulation. Le générateur fonctionne en mode Power Control et en mode Diagnostic Evaluation. Il est conçu spécifiquement pour être utilisé avec les dispositifs de coagulation et les accessoires de la gamme EPi-Sense®. Ce mode d'emploi concerne le générateur de radiofréquence nContact (CSK-310), également connu sous le nom de CS-3000 lorsqu'il s'agit des commandes du générateur.

Le générateur RF nContact CSK-310, également connu sous le nom de CS-3000 lorsqu'il s'agit des commandes du générateur, est un générateur électrochirurgical qui transmet un courant RF à une fréquence de 480 kHz. Le générateur transmet jusqu'à 100 watts (W) de puissance (+/- 20 %), selon le dispositif de coagulation connecté. Pendant l'administration de l'énergie RF, la puissance, l'impédance et la durée sont mesurées et mises à jour en continu sur l'écran du générateur. Le courant de sortie maximum lors de l'utilisation d'un EPi-Sense de 3 cm est de 0,9 mA.

La **figure 1** présente les courbes de puissance en fonction de l'impédance à un niveau de puissance défini de 30 Watts. Le générateur RF fonctionne entre 30 et 500 ohms. Le générateur RF produit une puissance constante sur toute la plage d'impédance opérationnelle. La **figure 2** présente la relation entre la tension et l'impédance. La **figure 3** présente la relation entre la puissance réglée et la puissance administrée à une impédance de 275 ohms.

OBJECTIF

Le générateur CSK-310 est un dispositif médical non stérile et réutilisable destiné à transmettre l'énergie radiofréquence (RF) aux pièces à main d'ablation AtriCure compatibles pour l'ablation du tissu cardiaque.

INDICATIONS D'UTILISATION

Le générateur CSK-310 est indiqué pour transmettre l'énergie radiofréquence (RF) aux pièces à main d'ablation AtriCure compatibles pour le traitement des arythmies, y compris la fibrillation auriculaire.

UTILISATEUR PRÉVU

Médecins diplômés qui pratiquent des interventions chirurgicales cardiaques et/ou thoraciques avec des instruments AtriCure.

POPULATION DE PATIENTS CIBLE

Patients adultes souffrant d'arythmie, y compris de fibrillation auriculaire.

BÉNÉFICE CLINIQUE

Obtenir les bénéfices cliniques des pièces à main d'ablation AtriCure compatibles.

DÉCLARATION D'INCIDENT GRAVE

Tout incident grave survenu en rapport avec ce dispositif doit être signalé à AtriCure et à l'autorité compétente de l'État membre où se trouve l'utilisateur et/ou le patient.

RÉSUMÉ DE LA SÉCURITÉ ET DES PERFORMANCES CLINIQUES

Un résumé de la sécurité et des performances cliniques du dispositif est disponible dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED) à l'adresse suivante : https://ec.europa.eu/tools/eudamed, en saisissant l'UDI-DI de base associé au dispositif.

Code(s) produit	UDI-DI de base
CSK-310	08401439000000000000008ZR

CONTRE-INDICATIONS

- **L'utilisation du générateur RF nContact CSK-310, du dispositif de coagulation et des accessoires est contre-indiquée lorsque, sur avis du médecin, des interventions chirurgicales avec une électrocoagulation utilisant de l'énergie RF ne seraient pas dans l'intérêt du patient.**
- **Son utilisation en présence de stimulateurs cardiaques (pacemakers) externes ou implantables, de défibrillateurs automatiques implantables (DCI) et d'équipement de surveillance peut nécessiter des mesures particulières.**
- **Consulter les modes d'emploi des dispositifs de coagulation pour obtenir d'autres contre-indications.**

NON STÉRILE

Le générateur RF CS-3000 est fourni non stérile et n'est pas destiné à être utilisé dans le champ stérile. Ne pas stériliser le RF CS-3000 de quelque manière que ce soit car ceci pourrait endommager le RF CS-3000. Suivre les instructions de nettoyage du chapitre 4 : Maintenance préventive et nettoyage pour nettoyer les composants réutilisables compatibles.

INFORMATIONS SUR LES BREVETS

Peut être couvert par un ou plusieurs brevets.

⚠ AVERTISSEMENTS ⚠

- **Lire attentivement toutes les instructions avant utilisation.**
- **Manipuler le générateur RF avec précaution. Ne pas faire tomber le générateur RF car cela pourrait endommager la console.**
- **Le dispositif de coagulation, le générateur RF, les câbles et les accessoires ont été testés en tant que système et sont conformes aux limites des dispositifs médicaux selon la norme CEI 60601-1-2. L'utilisation d'accessoires provenant d'un autre fabricant peut endommager l'équipement ou blesser le patient.**
- **L'utilisation d'énergie radiofréquence chez les patients porteurs de stimulateurs cardiaques externes ou implantables, de défibrillateurs automatiques implantables (DCI) et d'équipement de surveillance peut nécessiter des mesures particulières afin de s'assurer qu'ils ne présentent pas de dysfonctionnement. Le cardiologue traitant et/ou le fabricant du pacemaker/DCI doivent être consultés avant toute chirurgie utilisant l'électrocoagulation.**
- **Sortie électrique dangereuse. Cet équipement est destiné à être utilisé uniquement par du personnel médical qualifié et formé à la pratique de la chirurgie par électrocoagulation. La défaillance de l'équipement chirurgical à haute fréquence pourrait entraîner une augmentation accidentelle de la puissance de sortie, ce qui provoquerait une perforation des tissus ou des dommages involontaires.**

⚠ AVERTISSEMENTS ⚠

- **Risque de décharge électrique. Ne pas retirer le capot ou le panneau arrière du CS-3000. Le générateur ne contient aucune pièce interne réparable par l'utilisateur. Confier l'entretien à un personnel qualifié uniquement (voir les informations contenues dans le chapitre 7 : Service clients/ Entretien de l'équipement).**
- **S'assurer que le générateur RF est en mode Power Control et ne jamais modifier la puissance en fonction des paramètres par défaut sans avoir préalablement inspecté l'intégrité et le contact du dispositif de coagulation afin d'éviter toute perforation des tissus, tout dommage involontaire ou toute lésion non transmurale.**
- **Veiller à ce que le dispositif ne soit pas en contact avec des tissus qui ne sont pas destinés à être coagulés (par exemple, tissus vasculaires et nerveux), afin d'éviter des lésions tissulaires accidentelles.**
- **La chirurgie par radiofréquence utilise de l'énergie à haute fréquence. Ne pas effectuer d'interventions en présence de fluides inflammables ou explosifs. Des agents ininflammables doivent être utilisés pour le nettoyage et la désinfection afin d'éviter tout incendie ou explosion.**

⚠ MISES EN GARDE

- L'équipement génère, utilise et peut émettre de l'énergie RF. Les interférences produites par le fonctionnement du générateur RF peuvent avoir une influence néfaste sur le fonctionnement d'autres équipements médicaux électroniques tels que les moniteurs et les systèmes d'imagerie.
- S'assurer que le patient n'est pas en contact avec une pièce métallique mise à la terre pendant le fonctionnement du CS-3000 pour éviter toute brûlure. Toujours utiliser une isolation appropriée entre le patient et les surfaces métalliques qui peuvent être reliées à la terre. Suivre les instructions du fabricant pour l'emplacement de l'électrode dispersive, indifférente et pour l'isolation appropriée entre le patient et toute surface métallique.
- Séparer complètement l'électrode dispersive, indifférente et les électrodes EKG pour éviter toute interférence avec l'équipement de surveillance du patient. Les électrodes de surveillance à aiguille ne sont pas recommandées. Il est recommandé d'utiliser des systèmes de surveillance incorporant des dispositifs limiteurs de courant à haute fréquence.
- Lors de l'utilisation du CS-3000, ne pas toucher simultanément la surface de l'électrode du dispositif de coagulation et l'électrode dispersive, indifférente. Des risques de brûlures superficielles de la peau existent.

DIRECTIVES ET DÉCLARATION DU FABRICANT — ÉMISSIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES

Le générateur RF CS-3000 doit être utilisé dans l'environnement électromagnétique défini ci-dessous. L'utilisateur doit s'assurer que le CS-3000 est utilisé dans un tel environnement		
Test d'émission	**Conformité**	**Environnement électromagnétique — Directives**
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le générateur RF CS-3000 émet intentionnellement l'énergie RF pour l'utilisation prévue. L'équipement électronique à proximité peut en être affecté.
Émissions RF CISPR 11	Classe A	Le générateur RF CS-3000 peut être utilisé dans tous les établissements autres que ceux à usage d'habitation et ceux directement connectés au réseau d'alimentation électrique basse tension alimentant les bâtiments à usage d'habitation.
Émissions d'harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension/scintillement CEI 61000-3-3	Conforme	

CLASSIFICATION CONFORMÉMENT À LA NORME EN 60601-1 SÉCURITÉ — INFORMATIONS SUR LE MARQUAGE CE

Dispositif d'ablation par radiofréquence, CSK-310, valeurs nominales : 100–240 V ~ 50–60 Hz 250 VA

1. Type de protection contre les chocs électriques : Classe 1
2. Degré de protection contre les chocs électriques : type CF
3. Degré de protection contre la pénétration d'eau : IPX1
4. Cet équipement ne doit pas être utilisé en présence de mélanges d'anesthésiques inflammables composés d'air, d'oxygène ou d'oxyde d'azote
5. Mode de fonctionnement : Intermittent

DIRECTIVES & DÉCLARATION DU FABRICANT — IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

Produit conforme aux exigences de la directive 93/42/CEE.			
Test d'immunité	**Niveau d'essai CEI 60601**	**Niveau de conformité**	**Environnement électromagnétique — Directives**
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV au contact, pour les parties conductrices ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV dans l'air, pour les parties isolées	± 8 kV au contact ± 15 kV dans l'air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en céramique. Si le sol est recouvert d'un revêtement synthétique, l'humidité relative doit être au moins égale à 30 %.
Transitoires électriques rapides en salves (TERS) CEI 61000-4-4	± 2 kV à la fréquence de répétition de 100 kHz pour les lignes d'alimentation ± 2 kV à la fréquence de répétition de 100 kHz pour les lignes d'entrée/sortie	± 2 kV à la fréquence de répétition de 100 kHz pour les lignes d'alimentation ± 2 kV à la fréquence de répétition de 100 kHz pour les lignes d'entrée/sortie	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Ondes de choc CEI 61000-4-5	Lignes d'entrée d'alimentation électrique ± 0,5 kV, ± 1 kV en mode différentiel ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV en mode commun Lignes d'entrée/sortie de signaux : ± 2 kV en mode commun	Lignes d'entrée d'alimentation électrique ± 0,5 kV, ± 1 kV en mode différentiel ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV en mode commun Lignes d'entrée/sortie de signaux : ± 2 kV en mode commun	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Perturbations RF conduites CEI 61000-4-6	0,15 MHz à 80 MHz 3 V, avec modulation d'amplitude de 80 % à 1 kHz Bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz 6V, avec modulation d'amplitude de 80 % à 1 kHz	0,15 MHz à 80 MHz 3 V, avec modulation d'amplitude de 80 % à 1 kHz Bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz 6V, avec modulation d'amplitude de 80 % à 1 kHz	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'entrée de l'alimentation électrique CEI 61000-4-11	Creux de tension : 0 % UT pendant 0,5 cycle Aux déphasages suivants : 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % UT, pendant 1 cycle et 70 % UT, pendant 25/30 cycles Monophasé : à 0° Coupures de tension : 0 % UT pendant 250/300 cycles	Creux de tension : 0 % UT pendant 0,5 cycle Aux déphasages suivants : 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % UT, pendant 1 cycle et 70 % UT, pendant 25/30 cycles Monophasé : à 0° Coupures de tension : 0 % UT pendant 250/300 cycles	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur du générateur RF CS-3000 nécessite un fonctionnement continu lors des interruptions d'alimentation secteur, nousrecommandons d'alimenter le générateur RF CS-3000 à l'aide d'une batterie ou d'une alimentation sans interruption (ASI).
Fréquence de l'alimentation (50/60 Hz) Champ magnétique CEI 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz	Les champs magnétiques à la fréquence du secteur doivent être à des niveaux caractéristiques d'un lieu représentatif situé dans un environnement commercial ou hospitalier typique.

REMARQUE : UT est la tension secteur CA avant l'application du niveau de test.

Test d'immunité	**Bande (MHz)**	**Service sans fil**	**Niveau du test d'immunité (V/m)**	**Niveau de conformité du test (V/m)**
Immunité aux champs électromagnétiques RF rayonnés, y compris les champs de proximité des équipements de communication sans fil RF CEI 61000-4-3	150 kHz à 80 MHz	Généralités	< 3	< 3
	80 MHz à 2,7 GHz	Généralités	3	3
	380–390	TETRA 400	27	27
	430–470	GMRS 460, FRS 460	28	28
	704–787	LTE, bande 13, 1	9	9
	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE, bande 5	28	28
	1 700–1 990	GSM 1800 ; CDMA 1900 ; GSM 1900 ; DECT ; LTE, bande 1, 3, 4, 25 ; UMTS	28	28
	2 400–2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE, bande 7	28	28
	5 100–5 800	WLAN 802.11 a/n	9	9

Produit conforme aux exigences de la directive 93/42/CEE.

Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance d'une pièce quelconque du CS-3000, y compris les câbles, qui soit inférieure à la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation :

$d=6/E\times\sqrt{P}$ Où :

d est la distance de séparation en mètres

P est la sortie maximale nominale de l'émetteur en watts (W), d'après son fabricant.

E est le niveau de conformité du test, mentionné ci-dessus.

Des interférences peuvent se produire au voisinage du matériel portant le symbole suivant : 

a) Les intensités des champs provenant d'émetteurs fixes, comme les stations de base de téléphonie (cellulaires/sans fil) ainsi que les radios mobiles terrestres, les radios amateurs, la radiodiffusion AM et FM et la télédiffusion, ne peuvent pas être prédites théoriquement avec précision. Afin d'évaluer l'environnement électromagnétique généré par la présence d'émetteurs RF fixes, la réalisation d'un relevé électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée sur le site sur lequel le CS-3000 ou l'un de ses composants est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, le CS-3000 doit être surveillé, afin de s'assurer que son fonctionnement est normal. En cas de performances anormales, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, comme une réorientation ou un déplacement de composants ou de l'ensemble du CS-3000.

b) Sur la plage de fréquence de 150 kHz à 80 MHz, les intensités des champs doivent être inférieures à 3 V/m.

c) En cas d'interférence électromagnétique excessive, le générateur peut interrompre la puissance RF jusqu'à l'intervention future de l'opérateur.

⚠ AVERTISSEMENT ⚠

Il est recommandé d'éviter l'utilisation de cet équipement lorsqu'il est proche d'un autre équipement ou empilé sur celui-ci, car cela pourrait provoquer des dysfonctionnements. Si une telle utilisation est nécessaire, cet équipement et les autres équipements doivent être faire l'objet d'une inspection pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.

L'utilisation de composants, d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement, ainsi qu'un fonctionnement incorrect et un niveau de sécurité réduit. Les composants/accessoires connectés au générateur RF CS-3000 doivent être conformes aux exigences de la norme CEI 60601-1. Toute personne qui connecte un équipement supplémentaire au CS-3000 est responsable de la conformité aux exigences de la norme industrielle CEI 60601-1. En cas de doute, consulter le service technique d'AtriCure, Inc.

Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) d'une quelconque partie du CS-3000, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, les performances de cet équipement pourraient être dégradées. Cet équipement a été testé et jugé conforme aux limitations applicables aux dispositifs médicaux de la norme CEI 60601-1-2. Ces limitations visent à fournir une protection raisonnable contre les interférences dangereuses. Cet équipement génère, utilise et peut émettre de l'énergie RF et, s'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions, peut provoquer des interférences nuisibles à d'autres dispositifs à proximité. Cependant, il n'existe aucune garantie que ces interférences ne se produiront pas. Si cet équipement cause des interférences nuisibles à d'autres dispositifs, ce qui peut être vérifié en mettant l'équipement sous et hors tension, l'utilisateur est invité à essayer de corriger l'interférence en prenant l'une ou plusieurs des mesures suivantes :

- **Déplacer ou choisir un autre emplacement pour l'équipement**
- **Augmenter la distance de séparation entre les équipements**
- **Brancher l'équipement sur des prises différentes**
- **Consulter les représentants d'AtriCure, Inc. pour obtenir de l'aide**

Distance de séparation recommandée entre les équipements de communication RF mobiles et portables et le générateur RF CS-3000

L'utilisation du générateur RF CS-3000 est prévue dans un environnement électromagnétique au sein duquel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du générateur RF CS-3000 peut contribuer à la prévention des interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre l'équipement de communication RF portable et mobile (émetteurs) et le CS-3000 comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.

Puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur (W)	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur (m)		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz à 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

Immunité aux champs magnétiques de proximité		
Fréquence de test	**Modulation**	**NIVEAU DU TEST D'IMMUNITÉ (A/m)**
30 kHz	CW	8
134,2 kHz	Modulation d'impulsion 2,1 kHz	65
13,56 MHz	Modulation d'impulsion 50 kHz	7,5

Pour les émetteurs ayant une puissance de sortie maximale non répertoriée ci-dessus, la distance de sécurité recommandée ***« d »*** en mètres (m) peut être déterminée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où ***« P »*** est la valeur de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) donnée par le fabricant.

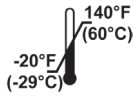
REMARQUE : à 80 MHz et 800 MHz, c'est la distance de séparation de la gamme de fréquences la plus élevée qui s'applique.

REMARQUE : ces directives ne s'appliquent pas nécessairement à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

GLOSSAIRE DES TERMES UTILISÉS

Électrocoagulation	Procédé chirurgical dans lequel un courant électrique à haute fréquence est utilisé pour coaguler les tissus.
Électrode de coagulation	Le conducteur métallique dans le dispositif de coagulation utilisé pour transmettre l'énergie RF aux tissus.
Électrode dispersive, indifférente 	Communément appelée « électrode de retour » ou « électrode patient » ou « plaque de masse ». Masse de grande surface utilisée pour fermer le circuit de courant électrique. Habituellement placée sur le dos du patient, l'électrode dispersive, indifférente est connectée au générateur au niveau du connecteur de l'électrode indifférente.

SYMBOLES ET ICÔNES

	Date de fabrication		Informations sur les fusibles	~	Courant alternatif	F	Électrode neutre isolée de la terre
	Fabricant	REF	Référence catalogue	+	Boutons de commande pour augmenter la puissance ou la durée	0	Interrupteur de marche (OFF) de l'alimentation CA
V CA	Volts (courant alternatif)	RF	Radiofréquence	-	Boutons de commande pour diminuer la puissance ou la durée	I	Interrupteur de marche (ON) de l'alimentation CA
	Maintenir vertical		Non stérile	UDI	Identifiant unique du dispositif	CO	Mesure en dehors de la plage
	Borne équipotentielle		Résistant à la défibrillation, pièce appliquée de type CF		Collecte séparée des équipements électriques selon la directive DEEE	CE 2797	Conforme aux exigences des directives et des règlements européens
	Électrode dispersive, indifférente		Mise en garde	EC REP	Représentant agréé		Tension dangereuse
	Mise en garde : risque d'électrocution		Ne contient pas de phtalates	LOT	Numéro de lot		Réglage du volume d'alarme
W	Watts		Ne contient pas de latex naturel	#	Numéro de modèle		Importateur
	Heure	Ω	Ohms		Connexion de la pédale	SN	Numéro de série
	Respecter le mode d'emploi	s	secondes	MD	Dispositif médical		Rayonnement électromagnétique non ionisant
		Plage de température durant le transport				Plage d'humidité durant le transport	

CHAPITRE 1 MODE D'EMPLOI

PRÉSENTATION

Le générateur RF nContact transmet un courant alternatif à haute fréquence à travers un dispositif de coagulation pour coaguler les tissus mous. Le courant RF induit une agitation ionique dans les tissus causant ainsi une friction moléculaire qui produit de la chaleur. Ainsi, la chaleur est générée dans les tissus et non dans le dispositif.

Au fur et à mesure que la température dans les tissus augmente, la coagulation des tissus entraîne une nécrose cellulaire. La température et le volume du tissu coagulé dépendent de la quantité d'énergie administrée, de la surface du dispositif de coagulation en contact avec le tissu et de la durée de l'administration d'énergie.

Le générateur fonctionne soit en mode Power Control, soit en mode Diagnostic Evaluation. En mode Power Control, la puissance et le temps sont automatiquement réglés par le générateur lors de la connexion du dispositif EPi-Sense compatible, pour le confort de l'utilisateur. La puissance peut être ajustée manuellement tout au long du traitement pour adapter le processus de coagulation ; faire preuve de prudence en cas d'écart par rapport aux valeurs de puissance préréglées et recommandées. Le générateur transmettra la puissance au point défini pendant la durée fixée par l'opérateur.

MODES DE FONCTIONNEMENT DU GÉNÉRATEUR

1. Mode Standby : le générateur est à l'arrêt ; aucune énergie n'est administrée, aucune mesure n'est effectuée. La version du logiciel est connue.
2. Mode Power Control, Ready : le générateur détecte le type de dispositif de coagulation connecté et détermine les points de consigne de puissance et de temps initiaux en conséquence. Ces niveaux de puissance et de temps préréglés peuvent être réglés par l'opérateur s'il le souhaite, mais ce n'est pas recommandé.
3. Mode Power Control RF, ON : le générateur transmet un niveau de puissance constant jusqu'à ce que le temps écoulé soit égal à la valeur de consigne, qu'une erreur soit détectée ou que l'impédance du tissu augmente trop rapidement.
4. Mode Diagnostic Evaluation : l'énergie RF n'est PAS transmise à l'appareil de coagulation pendant ce mode. Les mesures de résistivité sont effectuées à partir d'électrodes présentes sur un dispositif accessoire séparé (non disponible à ce jour) pour indiquer l'étendue de la nécrose suite à la coagulation.

Diagrammes de puissance et de tension de sortie

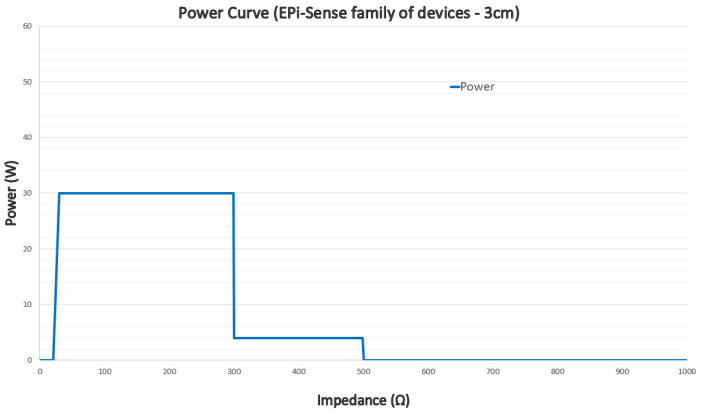


Figure 1. Courbe de puissance (CS-3000 et EPi-Sense — dispositif de 3 cm)

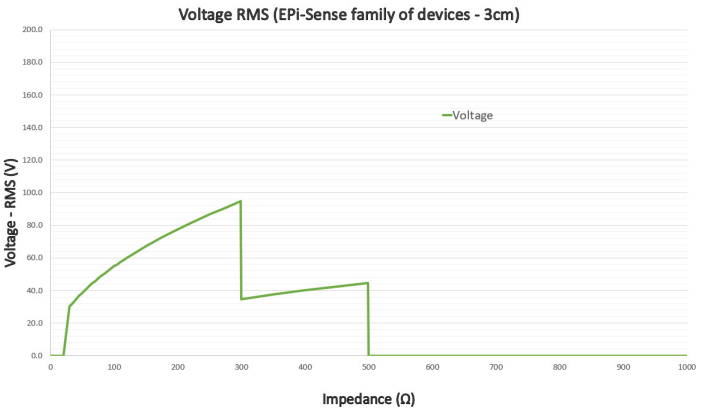


Figure 2. Tension en fonction de l'impédance de charge

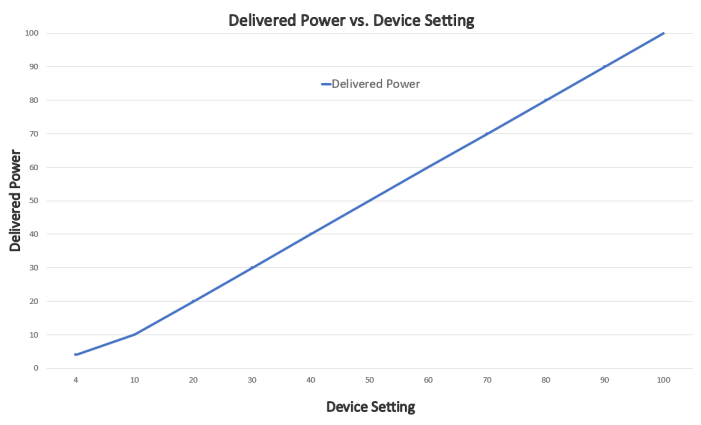


Figure 3. Puissance administrée par rapport à la puissance réglée

PRÉSENTATION DU SYSTÈME

Voir tableau 1 pour obtenir une liste complète des composants et des configurations du générateur RF (CSK-310 [A001426]).

REMARQUE : A001427 est un cordon d'alimentation européen de remplacement uniquement.

REMARQUE : pour le Royaume-Uni : CSK-310 (A001426) + A001428

Pour l'Italie : CSK-310 (A001426) + A001429

Pour le Danemark : CSK-310 (A001426) + A001430

Pour la Suisse : CSK-310 (A001426) + A001431.

Éléments	Code produit ou référence AtriCure	Configuration (quantité par boîte)					
		A001426	A001427	A001428	A001429	A001430	A001431
Générateur RF nContact	CS-3000	1	-	-	-	-	-
Pédale	1153	1	-	-	-	-	-
Câble de détection	CSK-2030 (A001461)	1	-	-	-	-	-
Mode d'emploi	IFU-0247	1	-	-	-	-	-
Fusibles — LittelFuse 2183.15, temporisation (Slo Blo), calibré à 3,15 A, 250 V CA	1755	2	-	-	-	-	-
Cordon d'alimentation — Europe, droit 3,5 M, 10 A, 250 V	C002090	1	1	-	-	-	-
Cordon d'alimentation — Royaume-Uni, droit 3,0 M, 10 A, 250 V	C003691	-	-	1	-	-	-
Cordon d'alimentation — Italie, droit 3,0 M, 10 A, 250 V	C003692	-	-	-	1	-	-
Cordon d'alimentation — Danemark, droit 3,0 M, 10 A, 250 V	C003693	-	-	-	-	1	-
Cordon d'alimentation — Suisse, droit 3,0 M, 10 A, 250 V	C003694	-	-	-	-	-	1

COMPOSANTS NON FOURNIS AVEC LE GÉNÉRATEUR

Les composants fournis séparément par AtriCure, Inc. pour une utilisation avec le générateur RF CS-3000 et conformes aux limitations des normes CEI 60601-1 sur les dispositifs médicaux comprennent :

- Gamme de dispositifs de coagulation EPi-Sense® avec capacités de détection (usage unique, stérile) — Les modèles en kit emballés compatibles avec le générateur RF sont : CDK-1413, EPiST. Consulter le mode d'emploi du dispositif.
- Câble de coagulation RF (usage unique, stérile) — Consulter le mode d'emploi du câble CSK-2000/CSK-2060 (appelé « câble RF stérile ») pour obtenir plus d'informations sur le fonctionnement et la mise au rebut.

Composants nécessaires à l'utilisation du CS-3000 mais non fournis par AtriCure :

- Électrode de retour patient (par exemple, électrode dispersive, indifférente), surface de 136 cm^2 (21 pouces carrés) minimum.

INTERFACE UTILISATEUR DU GÉNÉRATEUR RF CS-3000

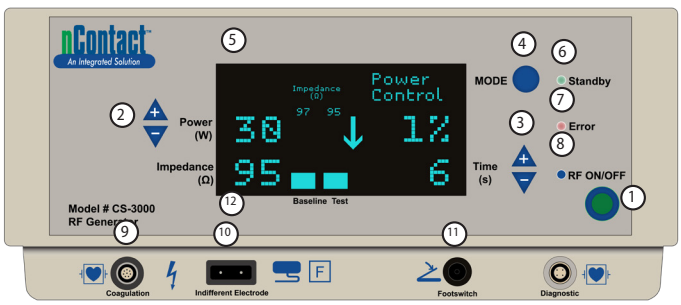


Figure 4. Panneau avant du générateur — Caractéristiques principales

Le panneau avant du générateur (**figure 4**) comporte des connexions pour le câble RF stérile et/ou le câble de détection non stérile CSK-2030 (9), l'électrode dispersive, indifférente (10) et la pédale (11). Le panneau avant comprend des boutons poussoirs pour régler l'alimentation (2), la durée (3), changer le mode de fonctionnement (4) et activer et désactiver la transmission d'énergie RF (1). L'affichage graphique (5) indique le mode de fonctionnement, la puissance, la durée, l'impédance (12) et le pourcentage de variation de l'impédance en mode Power Control. Les LED indiquent quand le générateur est en mode Standby (6), si une erreur (7) a été détectée ou quand l'énergie RF est transmise (8).

PANNEAU DE COMMANDE AVANT

Bouton RF ON/OFF (1)

Le bouton RF ON/OFF fonctionne en parallèle avec la pédale (voir Description de la pédale). En mode Power Control, le bouton RF ON/OFF commande le fonctionnement du générateur RF en déclenchant ou en arrêtant l'énergie RF.

Puissance (2)

La puissance est affichée en watts (W). En mode Power Control, le point de consigne de puissance est le niveau de puissance qui sera transmis au dispositif de coagulation. La consigne de puissance est déterminée par le dispositif de coagulation spécifique et s'enregistre automatiquement une fois le dispositif de coagulation connecté. Consulter le mode d'emploi des dispositifs pour connaître la puissance et la durée préréglées. La puissance maximale autorisée dépend du dispositif de coagulation raccordé. L'administration de puissance peut être ajustée pendant l'activation RF en appuyant sur les boutons poussoirs « Power up » ou « Power down » pour régler la puissance par incréments de 1 Watt.

La puissance réelle transmise par le dispositif de coagulation remplace le point de consigne sur l'écran graphique une fois que l'énergie RF est activée. En mode Power Control, la puissance réelle est ajustée au point de consigne, mais elle est également commandée pour tenir compte de la réponse des tissus qui est détectée par les changements d'impédance.

REMARQUE : si un dispositif de coagulation n'est pas connecté ou identifié, la puissance sera réglée sur 4 W et la puissance maximale sera limitée à 50 W.

Durée (3)

La durée est préréglée lorsqu'un dispositif de coagulation est connecté et identifié par le générateur. La consigne de durée réglée détermine la durée de l'administration d'énergie, à moins qu'une erreur soit détectée ou que l'opérateur interrompe manuellement la transmission d'énergie RF. À l'aide des flèches haut et bas, la durée est réglée par incréments de 1 seconde, de 0 à 150 secondes.

La durée écoulée de l'administration d'énergie remplace la valeur Time Set sur l'écran graphique, une fois que l'énergie RF est activée.

Bouton Mode (4)

Le bouton Mode permet de régler le mode de fonctionnement : Standby, Power Control et Diagnostic Evaluation. L'appui sur le bouton Mode pendant l'application de l'énergie RF sera ignoré par le système.

Voyant d'erreur (7)

Le voyant LED « Error » s'allume lorsque le système rencontre une condition interne empêchant le fonctionnement du générateur. Il peut s'agir d'une défaillance de l'autotest, d'une connexion ou d'un réglage incorrect, d'un avertissement de surchauffe ou d'un défaut dans le système. Le générateur n'administre pas d'énergie lorsque la LED « Error » est allumée (voir chapitre 6 : Dépannage).

Voyant RF ON/OFF (8)

Le voyant RF ON/OFF s'allume lorsque l'énergie RF est transmise. La transmission d'énergie RF tient compte de l'administration périodique d'énergie pour mesurer l'impédance, même lorsque l'énergie RF n'a pas été déclenchée. Cependant, lorsque l'énergie RF est transmise à la puissance capable de provoquer la coagulation, le voyant lumineux RF ON/OFF est allumé en continu.

CONNEXIONS

Branchements du panneau avant

La pédale, le câble de coagulation RF stérile pour la gamme de dispositifs EPi-Sense et/ou le câble de détection non stérile CSK-2030, ainsi que les connecteurs d'électrodes indifférentes, dispersives permettent d'assurer l'interface avec les composants.

Câble de coagulation RF stérile pour le dispositif (9)

AtriCure fabrique les dispositifs de coagulation et les câbles RF stériles à utiliser avec le CS-3000. Se reporter à la **figure 5** pour connaître la configuration appropriée.

Connexion du câble de détection (9)

En plus de fournir l'énergie RF du générateur CS-3000, l'interface du câble de détection (port « Coagulation » du générateur) permet la connexion des électrodes de détection de la gamme de dispositifs EPi-Sense à l'équipement externe de détection (EKG), à l'aide du câble CSK-2030. Se reporter à la **figure 6** pour connaître la configuration appropriée.

DISPOSITIFS DE COAGULATION EPI-SENSE, CÂBLE RF STÉRILE ET CONFIGURATION DU GÉNÉRATEUR RF

Se reporter à la **figure 5** ci-dessous pour connaître la configuration appropriée des dispositifs EPi-Sense avec le câble RF stérile et le générateur CS-3000.

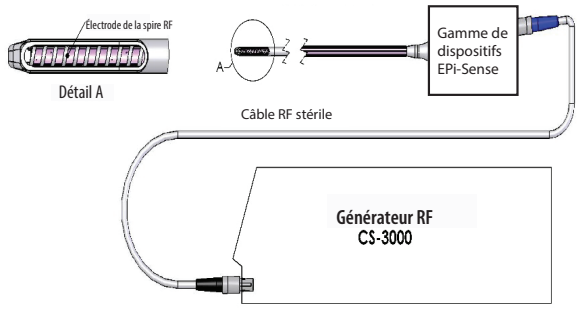


Figure 5. Dispositifs de coagulation EPi-Sense, câble RF stérile et configuration du générateur RF

GAMME DE DISPOSITIFS EPI-SENSE, CÂBLE CSK-2030 ET CONFIGURATION DU GÉNÉRATEUR RF

Se reporter à la **figure 6** ci-dessous pour connaître la configuration appropriée des dispositifs EPi-Sense avec le câble RF stérile, le câble CSK-2030 et le générateur CS-3000.

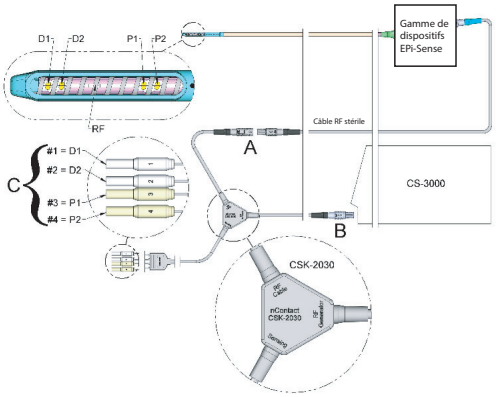


Figure 6. Gamme de dispositifs EPi-Sense, câble RF stérile, CSK-2030 avec support surmoulé et configuration du générateur RF

REMARQUE : la broche de branchement pour le CSK-2030 non stérile est :

D1 = Électrode distale 1 = Broche protégée n° 1 ;
D2 = Électrode distale 2 = Broche protégée n° 2 ;
P1 = Électrode proximale 1 = Broche protégée n° 3 ;
P2 = Électrode proximale 2 = Broche protégée n° 4

A : insérer l'extrémité noire du câble RF stérile dans la prise noire du CSK-2030

B : insérer l'extrémité noire du câble CSK-2030 dans la prise « Coagulation » noire du générateur RF nContact compatible

C : vers l'équipement de détection ou EKG

⚠ **MISE EN GARDE :** s'assurer que l'équipement de détection (EKG) est conforme à la norme CEI 60601-2-25 pour la protection contre les interférences chirurgicales à haute fréquence pour éviter toute perturbation ou détection incorrecte.

Électrode dispersive, indifférente (10)

L'électrode dispersive, indifférente crée un chemin pour le courant électrique à travers le patient et retour au générateur. Il est important de fixer correctement l'électrode dispersive, indifférente au patient conformément aux instructions du fabricant (voir chapitre 2 : Configuration et fonctionnement). L'électrode dispersive, indifférente est à usage unique.

Pédale (11)

Appuyer et relâcher la pédale pour commencer à administrer l'énergie RF. Pour interrompre l'administration d'énergie et réinitialiser la durée pendant le fonctionnement, appuyer et relâcher à nouveau la pédale.

Impédance (12)

L'impédance (la résistance entre le dispositif de coagulation et l'électrode dispersive, indifférente) est mesurée par le générateur et affichée en ohms (Ω). Un histogramme montre le changement d'impédance entre l'initiation de l'énergie RF (référence) et la coagulation des tissus (test). Plus la conductivité diminue, plus l'impédance augmente. Pendant la coagulation du tissu, lorsque la température du tissu augmente au-dessus de 100 °C, provoquant la dessiccation du tissu, l'impédance augmente de façon marquée. Ceci crée une barrière isolante. Le générateur diminue rapidement la puissance si l'impédance augmente rapidement et interrompt la transmission d'énergie RF si l'impédance dépasse 500 Ω.

BRANCHEMENTS DU PANNEAU ARRIÈRE

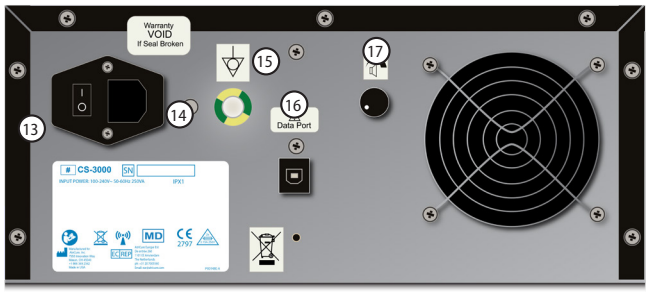


Figure 7. Panneau arrière du générateur — Caractéristiques principales

Interrupteur d'alimentation (13)

Interrupteur qui permet d'allumer et d'éteindre le générateur.

Connecteur d'alimentation CA (14)

Connecteur pour le câble d'alimentation secteur.

Goujon de mise à la terre (15)

Utilisé comme borne d'égalisation des potentiels pour la sécurité et les tests.

Connecteur de données/Port de données (16)

Connecteur USB ou de communication série pour raccorder un ordinateur hôte à des fins d'affichage et d'archivage des données.

Commande du volume de l'alarme (17)

Molette pour modifier le volume de l'alarme du générateur. Tourner la molette dans le sens horaire pour augmenter le volume.

CHAPITRE 2 CONFIGURATION ET FONCTIONNEMENT

CONFIGURATION ET FONCTIONNEMENT DU GÉNÉRATEUR

PRÉPARATION DU PATIENT — FIXATION DE L'ÉLECTRODE DISPERSIVE, INDIFFÉRENTE

Préparer le patient à l'électrochirurgie selon le protocole standard. S'assurer que tout le corps du patient, y compris les membres, est isolé contre tout contact avec des pièces métalliques mises à la terre. Suivre scrupuleusement les instructions du dispositif de coagulation et les instructions du fabricant de l'électrode dispersive, indifférente.

⚠ **MISE EN GARDE :** l'utilisation et le positionnement correct d'une électrode dispersive, indifférente constituent un élément clé de l'utilisation sécurisée et efficace de l'électrochirurgie. Un mauvais contact avec la peau de l'intégralité de la surface adhésive de l'électrode dispersive, indifférente peut provoquer des brûlures au patient ou un mauvais rendement électrique du dispositif de coagulation. électrode dispersive, indifférente), surface de 136 cm^2 (21 pouces carrés) minimum.

CONFIGURATION DU GÉNÉRATEUR RF CS-3000

⚠ **AVERTISSEMENT** ⚠

Utiliser des gants lors de l'installation et de l'utilisation du CS-3000 et des composants associés.

1. Brancher le cordon d'alimentation fourni dans le connecteur d'alimentation CA situé à l'arrière du générateur RF CS-3000.
2. Brancher le cordon d'alimentation du générateur RF CS-3000 dans une prise de courant.
3. A l'arrière du CS-3000, actionner l'interrupteur principal et allumer le générateur RF.

⚠ **AVERTISSEMENT** ⚠

S'assurer qu'il n'y a pas d'obstruction en dessous ou près de l'arrière du générateur CS-3000 afin de fournir un flux d'air suffisant pour le refroidissement.

4. La mise en marche du générateur (interrupteur à l'arrière du générateur) fait passer le système en mode Standby dans lequel aucune mesure ou réglage n'est possible. Le logo nContact et le numéro de version du logiciel s'affichent dans la fenêtre de message ; la LED « Standby » est allumée.
5. Appuyer sur le bouton Mode pour effectuer un autotest et vérifier les fonctionnalités du système avant de passer en mode Power Control. Appuyer plusieurs fois sur le bouton Mode pour basculer entre les modes Power Control et Diagnostic Evaluation. La LED « Standby » n'est pas allumée.

REMARQUE : si une erreur est détectée, la LED « Error » devient rouge et un message s'affiche sur l'écran graphique. Éteindre puis rallumer le CS-3000 afin que le générateur RF réussisse l'autotest. (Voir Chapitre 6 : Dépannage).

FONCTIONNEMENT DU CS-3000 EN MODE POWER CONTROL

Lorsque le générateur RF entre en mode **Power Control**, la puissance initiale est réglée sur 4 W et la durée est réglée sur 0 jusqu'à ce qu'un dispositif de coagulation soit connecté à la prise sur le générateur via le câble de coagulation RF stérile.

Si le câble de détection non stérile n'est pas utilisé :

1. Connecter un dispositif de coagulation à la prise appropriée (bleue) du câble RF stérile.
2. Connecter le câble RF stérile (noir) au port « Coagulation » du générateur RF ; les valeurs de puissance et de durée préréglées s'affichent.

Si le câble de détection non stérile est utilisé :

1. Connecter l'extrémité noire du câble de détection (étiqueté « RF Generator » sur le support divisé) au port « Coagulation » du générateur CS-3000 jusqu'à ce qu'un clic se fasse entendre.
2. Connecter un dispositif de coagulation à la prise appropriée (bleue) du câble RF stérile. Connecter l'extrémité noire du câble RF stérile à la prise noire (étiquetée « RF Cable » sur le support divisé) du câble de détection non stérile jusqu'à ce qu'un déclic se fasse entendre.
3. Connecter les broches de 2 mm à l'équipement de détection.

Consulter le mode d'emploi des dispositifs de coagulation pour connaître la puissance et la durée préréglées appropriées.

1. Le niveau de puissance est automatiquement préréglé par le fabricant au niveau recommandé pour le dispositif de coagulation connecté ; cependant, le niveau de puissance peut être ajusté par l'utilisateur sur une valeur différente le cas échéant, mais ce n'est pas recommandé.
2. La consigne de durée est automatiquement préréglée par le fabricant sur la durée de traitement recommandée pour le dispositif de coagulation connecté ; toutefois, l'utilisateur peut régler la consigne de durée sur une autre durée s'il le souhaite.
3. Raccorder l'électrode dispersive, indifférente à la prise correspondante sur le générateur RF.
4. S'assurer que l'électrode dispersive, indifférente est correctement fixée au dos du patient.
5. Insérer le connecteur de la pédale dans la prise située sur le panneau avant.
6. Positionner le dispositif de coagulation. Appuyer et relâcher une fois la pédale ou appuyer sur le bouton RF ON/OFF sur le panneau avant. Le CS-3000 fonctionne comme un générateur « intermittent », donc presser et relâcher une fois la pédale permet d'allumer le générateur (ON). Le fait de se tenir debout sur la pédale peut provoquer un arrêt non désiré de l'énergie RF.
7. Une fois que le bouton RF ON/OFF ou la pédale a été pressé(e) et relâché(e), le générateur passe à l'état « RF ON » et transmet l'énergie RF au dispositif de coagulation. Si l'énergie RF doit être interrompue pendant le fonctionnement, le bouton RF ON/OFF ou la pédale peut être à nouveau pressé(e) et relâché(e). Le CS-3000 est un générateur « intermittent », donc le fait de presser et de relâcher une fois la pédale éteint le générateur (OFF). Le fait de se tenir debout sur la pédale peut provoquer un déclenchement non désiré de l'énergie RF.
8. Un bon positionnement du dispositif de coagulation et des réglages appropriés du générateur sont essentiels pour l'électrocoagulation. Surveiller les mesures d'impédance sur l'écran graphique présent sur le panneau avant pour faciliter le processus de coagulation.
9. À tout moment au cours de la procédure, le réglage de l'administration de puissance peut être corrigé. La durée peut être réglée uniquement lorsque l'énergie RF n'est pas transmise.
10. Le générateur s'arrête automatiquement d'administrer l'énergie une fois qu'il a achevé le cycle préréglé (Timed out) et qu'il passe à l'état Ready. Pour arrêter l'administration d'énergie RF avant l'expiration de la durée du cycle, presser et relâcher la pédale ou le bouton RF ON/OFF sur le panneau avant. Lorsque le générateur est redémarré, l'appareil se réinitialise aux réglages de durée et de puissance précédents.

⚠ AVERTISSEMENT ⚠

Presser et relâcher une fois la pédale pour allumer ou éteindre le générateur RF. Ne pas se tenir debout sur la pédale car cela pourrait provoquer un déclenchement ou un arrêt non désiré.

REMARQUE : si le dispositif de coagulation doit être repositionné, appuyer et relâcher la pédale ou le bouton RF ON/OFF pour interrompre l'administration d'énergie. Pour redémarrer l'administration de l'énergie RF, presser et relâcher à nouveau la pédale ou le bouton RF ON/OFF.

REMARQUE : si l'impédance dépasse 500 Ω, le générateur cesse d'administrer de l'énergie RF et revient à l'état Ready.

CHAPITRE 3 CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

CONDITIONS DE FONCTIONNEMENT ET ÉCRANS DU PANNEAU AVANT



Figure 8. Écran d'affichage du panneau avant du générateur RF en mode « Standby »

La mise sous tension du générateur le fait passer en mode « Standby ».

L'entrée en mode STANDBY active la LED « Standby » (les LED « Error » et « RF ON/OFF » restent éteintes). Le logo nContact et « software version » s'affichent.

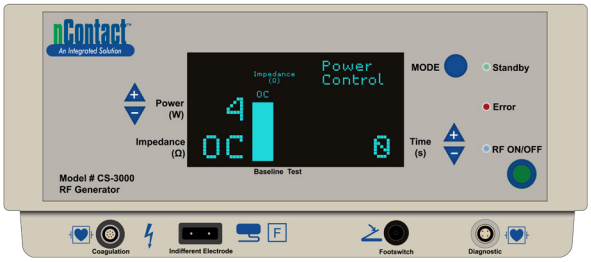


Figure 9. Écran d'affichage du panneau avant du générateur RF passant en mode « Power Control »

À partir du mode Standby, lorsque l'utilisateur appuie sur le bouton « MODE », le générateur effectue un autotest. Si les tests d'autodiagnostic ne détectent pas de code d'Error code, le générateur entre alors en mode POWER CONTROL (dans ce mode, la LED RF ON/OFF clignote). Comme le montre la figure ci-dessus, la mesure d'impédance est en circuit ouvert (OC) et la LED « Error » est allumée parce que le dispositif et l'électrode dispersive, indifférente ne sont pas connectés. La puissance du générateur est réglée sur 4 W et la durée est réglée sur 0 seconde.

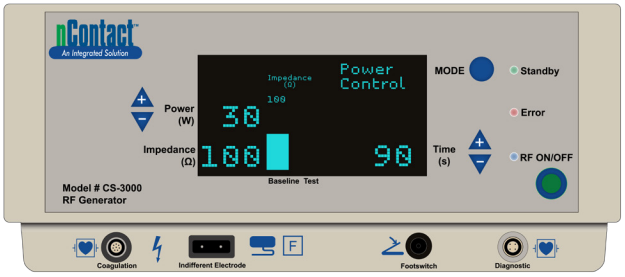


Figure 10. Écran d'affichage du panneau avant du générateur RF dans l'état « Power Control/Ready State »

À partir du MODE POWER CONTROL, le générateur passe à un état Ready une fois qu'une pièce à main et une électrode dispersive, indifférente sont connectées. Le générateur détecte le type de dispositif et prédéfinit les informations spécifiques au dispositif.

La LED « RF ON/OFF » n'est pas activée, mais elle va clignoter. Consulter le mode d'emploi des dispositifs de coagulation pour connaître la puissance et la durée préréglées.

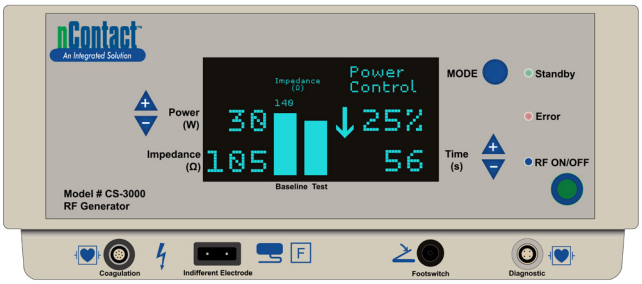


Figure 11. Exemple d'affichage dans l'état « RF ON » avec un dispositif raccordé

POWER CONTROL/ÉTAT RF ON POUR LES DISPOSITIFS

Dans ce mode, l'utilisateur appuie et relâche le **bouton RF ON/OFF ou appuie et relâche la pédale** pour activer et transmettre l'énergie RF au dispositif de coagulation. La LED « RF ON/OFF » est allumée. **Power** est préréglée pour les dispositifs de coagulation. **Time** du cycle (par exemple, 56 s) s'affiche dans le coin inférieur droit et s'écoule jusqu'à la valeur réglée.

Impedance est mesurée et la valeur affichée en bas à gauche (par exemple, 105 Ω). L'impédance est représentée graphiquement (dans la barre « Test » de droite) par rapport à la valeur de référence mesurée au début de la RF. La valeur de référence est également affichée au-dessus du graphique et dans la barre « Baseline » de gauche.

Le pourcentage de variation de l'impédance par rapport à la référence est affiché à droite (par exemple, ↓ 25 %) avec une flèche (↑ ou ↓) pour indiquer si la variation est une augmentation ou une diminution.

Pendant l'application RF, un signal sonore retentit toutes les secondes pendant une impulsion de 200 millisecondes.

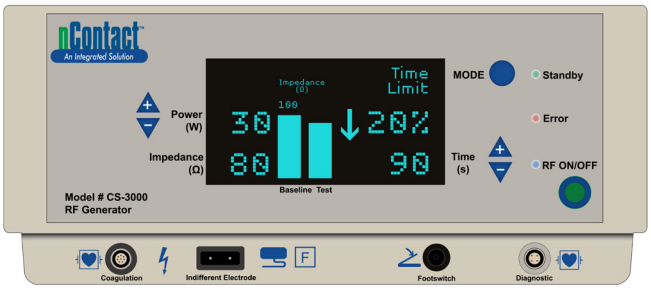


Figure 12. Cycle du générateur RF terminé, retour à l'état « Ready » du mode Power Control

Lorsque le cycle RF est terminé une fois qu'il a atteint la durée préréglée, le générateur revient à **l'état Ready** en MODE POWER CONTROL.

« RF ON/OFF » s'interrompt lorsque Time est égale à la valeur de consigne et la LED RF ON/OFF s'éteint.

Le message « Time Limit » s'affiche en haut à droite. Les paramètres s'affichent pendant 8 secondes, puis sont réinitialisés avec les valeurs préréglées.

Final Impedance est mesurée (80 Ω) et s'affiche en bas à gauche ; elle est aussi représentée graphiquement par rapport à la valeur de référence (100 Ω).

Final Percent de variation de l'impédance s'affiche (↓ 20 %).

Final Power transmise s'affiche (30 W).

Time at Termination of RF energy s'affiche (90 s).
Lorsque cet avertissement se produit, un signal sonore retentit une fois pendant 1 seconde.

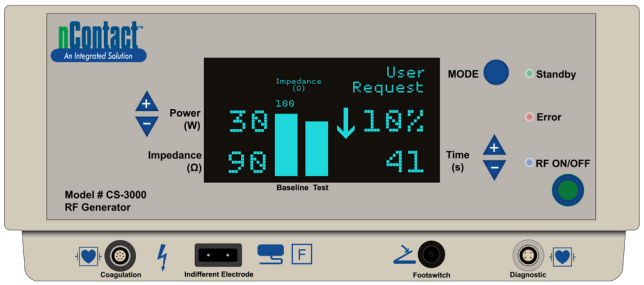


Figure 13. L'utilisateur met fin au cycle d'énergie — Le générateur affiche « User Request » et retourne à l'état Ready en mode Power Control

ÉTATS D'AVERTISSEMENT ET D'ERREUR — CONDITIONS D'ERREUR

Lorsque l'utilisateur appuie sur le bouton **RF ON/OFF ou appuie et relâche la pédale** pour mettre fin à la transmission RF, le générateur revient à l'état Ready en MODE POWER CONTROL**,** et la LED « **RF ON/OFF** » s'éteint, voir **figure 13**.

Le message « User Request » s'affiche en haut à droite.
Le dispositif et l'électrode dispersive, indifférente restent connectés.
Les paramètres s'affichent pendant 8 secondes puis sont réinitialisés avec les valeurs préréglées.

Final Impedance est mesurée (90 Ω) et affichée et représentée graphiquement par rapport à la valeur de référence (100 Ω).

Final Percent de variation de l'impédance s'affiche (par exemple, ↓ 10 %).

Final Power transmise est indiquée à gauche (30 W).

Time at User Termination of RF energy s'affiche (41 s).
Lorsque cet avertissement se produit, un signal sonore retentit une fois pendant 1 seconde.

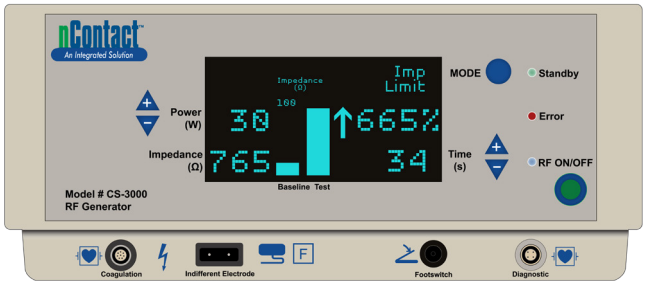


Figure 14. ERREUR « Imp Limit » — L'impédance dépasse le seuil

Cette erreur (avertissement) se produit lorsque **Impedance** dépasse le seuil limite, ce qui entraîne l'interruption de la transmission de l'énergie RF, voir **figure 14**.
Le message « Imp Limit » s'affiche en haut à droite et la **LED Error** s'allume. Pour les avertissements, les paramètres s'affichent pendant 8 secondes ou jusqu'à ce que la cause de l'avertissement soit corrigée. Une fois l'avertissement acquitté, les paramètres reviennent aux valeurs préréglées.

Final Impedance (765 Ω) est affichée et représentée graphiquement par rapport à la valeur de référence (100 Ω).

Final Percent de variation de l'impédance s'affiche (↑ 665 %).

Final Power transmise s'affiche (30 W).

Time at User Termination of RF energy (34 s) s'affiche.
Lorsque cet avertissement se produit, un signal sonore retentit trois fois pendant 1,5 seconde et avec 450 millisecondes entre chaque tonalité

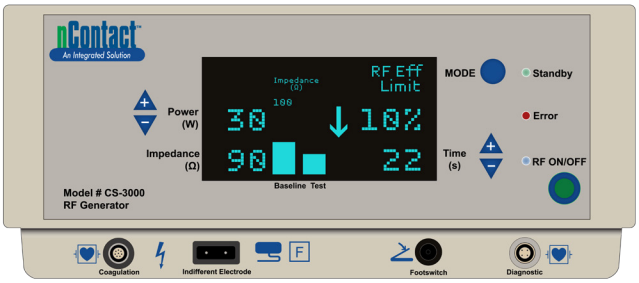


Figure 15. ERREUR « RF Eff Limit » — Erreur système

Cette erreur (défaillance) se produit lorsqu'il y a un **conflit avec le matériel ou le logiciel**, ce qui provoque l'arrêt de la transmission d'énergie RF, voir **figure 15**.

Toutes les défaillances non récupérables s'afficheront avec le message approprié et nécessiteront un cycle de l'interrupteur principal d'alimentation afin que le générateur réussisse l'autotest.
Le message « RF Eff Limit » s'affiche et la **LED Error** s'allume.
(Eff = Efficacité).

Les paramètres s'affichent jusqu'à ce que le générateur soit éteint (OFF), puis allumé (ON) pour qu'il puisse effectuer sa procédure d'autodiagnostic au démarrage.

Final Impedance (90 Ω) s'affiche et est représentée graphiquement par rapport à la valeur de référence (100 Ω).

Final Percent de variation de l'impédance s'affiche (par exemple, ↓ 10 %).

Final Impedance transmise est indiquée (30 W).

Time at User Termination of RF energy (22 s) s'affiche.
Lorsque cette défaillance se produit, un signal sonore retentit en continu jusqu'à ce que le générateur soit éteint.

CHAPITRE 4 MAINTENANCE PRÉVENTIVE ET NETTOYAGE

Contacter le service local de recyclage et de mise au rebut des équipements médicaux.

Générateur CS-3000 :

⚠ AVERTISSEMENT ⚠

Ne pas renverser de liquide sur le générateur et veiller à ce que l'alcool isopropylique (IPA) soit complètement sec avant d'utiliser l'appareil pour éviter d'endommager l'équipement ou de blesser le patient. Si du liquide est renversé sur le générateur, renvoyer au service d'ingénierie biomédicale de l'hôpital pour une évaluation.

⚠ **MISE EN GARDE :** éviter les nettoyants caustiques ou abrasifs.

REMARQUE : ne pas vaporiser ou verser de liquides directement sur l'unité.
REMARQUE : l'appareil et/ou les composants ne peuvent pas être stérilisés.

Câble de détection CSK-2030 :

⚠ AVERTISSEMENT ⚠

Si nécessaire, nettoyer le câble de détection avec des lingettes IPA à 70–90 % pour vérifier qu'il ne provoque pas d'infection.

⚠ **MISES EN GARDE :**

- Une manipulation inappropriée du câble de connexion, y compris la stérilisation et l'immersion des connecteurs électriques, peut entraîner une dégradation des performances du système, notamment l'incapacité d'initier ou de terminer un traitement par ablation.
- Positionner les câbles des électrodes chirurgicales de manière à éviter tout contact avec le patient ou d'autres dérivations.
- Éviter les nettoyants caustiques ou abrasifs.
- S'assurer que l'alcool isopropylique (IPA) est complètement sec avant d'utiliser le câble.

REMARQUE : le câble de détection n'est pas destiné à être utilisé dans le champ stérile. Ne pas stériliser le câble de détection avec une méthode de stérilisation quelconque.

Déconnexion du CSK-2030 :

- Pour déconnecter le câble RF stérile du CSK-2030, saisir la prise du CSK-2030 d'une main et le connecteur du câble RF stérile de l'autre main, puis tirer vers l'arrière. Ne PAS tirer sur les fils.
- Pour déconnecter le câble de détection du générateur, saisir le connecteur et tirer vers l'arrière. Ne PAS tirer sur le fil.
- Pour déconnecter les broches protégées de 2 mm, saisir la partie surmoulée de la broche de 2 mm où se trouve le numéro de la broche et tirer. Ne PAS tirer sur le fil.
- Une traction et une flexion excessives du câble peuvent l'endommager et le rendre non fonctionnel.
- Conserver le câble dans un endroit sûr et sec jusqu'à la prochaine utilisation.

REMARQUE : débrancher le câble du générateur avant de le nettoyer.

DIRECTIVES RELATIVES AU NETTOYAGE

Les directives suivantes sont recommandées pour le nettoyage de l'appareil.

1. Débrancher l'appareil ou le chariot de la prise avant de le nettoyer.
2. Si l'appareil et/ou les composants sont contaminés par du sang ou d'autres liquides organiques, ils doivent être nettoyés avant que la contamination puisse sécher (dans les deux heures suivant la contamination).
3. Les surfaces extérieures de l'appareil et/ou des composants doivent être nettoyées avec des lingettes d'alcool isopropylique (IPA) à 70–90 % pendant au moins deux minutes. Ne pas laisser de liquides pénétrer dans le châssis.
4. Prendre garde à tous les endroits où des liquides ou de la saleté pourraient s'accumuler, comme sous/autour des poignées ou dans les fentes ou les rainures étroites.
5. Sécher l'appareil et/ou les composants avec un chiffon blanc sec et non pelucheux.
6. Effectuer une dernière vérification du processus de nettoyage en inspectant visuellement le chiffon blanc pour voir s'il reste de la saleté.
7. S'il reste de la saleté sur le chiffon blanc, répéter les étapes 3 à 6.

Une fois le nettoyage terminé, mettre l'appareil sous tension pour effectuer le test automatique de mise sous tension (POST). En cas d'erreurs, contacter AtriCure pour initier un processus de renvoi du dispositif. Voir Chapitre 7 : Service clients/Retour de l'équipement.

PROGRAMME DE MAINTENANCE PRÉVENTIVE

AtriCure a pris en compte les normes et directives internationalement reconnues pour déterminer les exigences de maintenance préventive.

Le CS-3000 et les composants réutilisables compatibles doivent faire l'objet d'une maintenance préventive périodique, comme indiqué ci-dessous.

La maintenance préventive du CS-3000 et des composants réutilisables comprend les activités suivantes :

- Exécution du test automatique de mise sous tension (POST)
- Inspection visuelle (à la recherche de dommages, d'effilochage, de pièces fissurées, d'éléments manquants, etc.)

Veuillez contacter votre représentant local du service d'assistance AtriCure pour obtenir des informations plus détaillées concernant les programmes de maintenance préventive.

INSPECTIONS PÉRIODIQUES

Les inspections périodiques de sécurité du générateur et des composants connexes doivent être effectuées par des personnes qui, du fait de leur formation, de leurs connaissances et de leur expérience pratique, sont en mesure de tester et d'évaluer de manière adéquate la sécurité et les fonctionnalités du générateur.

INSPECTION VISUELLE

1. Présence du mode d'emploi.
2. Étiquettes, mises en garde ou avertissements apposés correctement et à tous les endroits requis.
3. Aucun dommage mécanique externe apparent sur le générateur, les connecteurs, les composants ou le câblage.

TEST FONCTIONNEL

1. Procédure d'autodiagnostic au démarrage, y compris l'auto-étalonnage des circuits de mesure.
2. Fonctionnement de la pédale.
3. Panneau avant avec les commandes ; touches et afficheurs.

⚠ AVERTISSEMENT ⚠

Si le test automatique de mise sous tension (POST) révèle un défaut qui pourrait blesser le patient, les employés ou des tiers, le générateur ne doit pas être utilisé tant qu'il n'a pas été correctement réparé ou entretenu. L'opérateur doit immédiatement signaler le défaut au représentant AtriCure.

REMPLACEMENT DES FUSIBLES

1. Ouvrir la porte de l'entrée d'alimentation CA (voir repères 13 et 14 de la **figure 7**).



Figure 16a. Entrée d'alimentation CA

2. Retirer les tiroirs.



Figure 16b. Porte d'entrée de l'alimentation CA ouverte

3. Remplacer les fusibles appropriés à l'intérieur des tiroirs.



Figure 16c. Fusibles d'alimentation CA

4. Remettre les tiroirs en place avec les nouveaux fusibles en veillant à ce que les flèches soient orientées vers le haut.



Figure 16d. Remplacer le fusible de l'entrée d'alimentation CA

5. Fermer la porte de l'entrée d'alimentation CA.

CHAPITRE 5 SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES ET CONTRÔLE DE SÉCURITÉ

CARACTÉRISTIQUES MÉCANIQUES

Dimensions :

32,39 cm (12,75 po) (l) x 45,72 cm (18 po) (L) x 15,24 cm (6,0 po) (H) maximum

Poids : 9,07 kg (12 lbs) maximum absolu.

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Puissance

Précision : ± 20 % de 4 W à 100 W
Résolution : 1 W (incréments)

Impédance

Précision : ± 20 % de 70 à 300 ohms
Résolution : 1 ohm (incréments)

TYPE/CLASSIFICATION DE L'ÉQUIPEMENT

Équipement de Classe I.

1. Résistant à la défibrillation, pièce appliquée de type CF. La durée de récupération du générateur RF CS-3000 est de 5 secondes pour qu'il soit à nouveau pleinement opérationnel après une exposition aux tensions de défibrillation.
2. Générateur conforme aux exigences IPX1, protection contre la pénétration d'eau.
3. Ne convient pas aux anesthésiques inflammables.
4. Fonctionnement intermittent — Le coefficient d'utilisation pour transmettre l'énergie RF à la puissance maximale (100 watts, +/- 20 %) est de 150 secondes sur ON et 10 secondes sur OFF.

⚠ **MISE EN GARDE :** pour obtenir des mesures d'impédance précises et une comparaison à l'écran pendant une lésion, il est recommandé d'attendre 10 secondes après la fin d'une lésion pour redémarrer la RF.

5. Utilise un fusible LittelFuse 2183.15, temporisation (Slo Blo) calibré à 3,15 A, 250 V CA.

⚠ AVERTISSEMENT ⚠
Remplacer uniquement les fusibles par le fusible LittelFuse 2183.15, Time Delay (Slo Blo) calibré à 3,15 A, 250 V CA, car cela pourrait entraîner un dysfonctionnement ou une panne du générateur RF.
Voir Chapitre 6 : Dépannage.

CARACTÉRISTIQUES DE LA PÉDALE

Indice de protection contre l'humidité : IPX2

DURÉE DE VIE PRÉVUE

La durée de vie prévue est la période pendant laquelle le générateur RF CS-3000, ses composants et ses accessoires sont censés pouvoir être utilisés conformément à leur usage prévu, en supposant que l'organisme concerné respecte la maintenance préventive détaillée dans le mode d'emploi d'AtriCure.

AtriCure a défini la durée de vie prévue du système CSK-310 et du câble de détection (CSK-2030) à 5 ans.

Pour plus d'informations sur la maintenance préventive, voir le chapitre 4 : Maintenance préventive et nettoyage, ou contacter votre représentant local AtriCure.

CARACTÉRISTIQUES ENVIRONNEMENTALES

Conditions d'utilisation	
Température	10 °C à 40 °C, 50 °F à 104 °F
Humidité	HR de 30% à 75%, sans condensation
Pression atmosphérique	700 millibars à 1 060 millibars, 10,153 psi à 15,374 psi
Conditions de stockage	
Température	-29 °C à 60 °C, -20 °F à 140 °F
Humidité	HR de 30 % à 85 %, sans condensation
Pression atmosphérique	700 millibars à 1 060 millibars, 10,153 psi à 15,374 psi
Conditions de transport	
Température	-29 °C à 60 °C, -20 °F à 140 °F
Humidité	HR de 30 % à 85 %, sans condensation

REMARQUE : remettre progressivement le générateur RF dans des conditions opérationnelles après le stockage ou l'expédition et le stabiliser avant utilisation.

CHAPITRE 6 DÉPANNAGE

L'organigramme suivant présente un arbre de décision à l'utilisateur pour faciliter le fonctionnement du générateur et son dépannage.

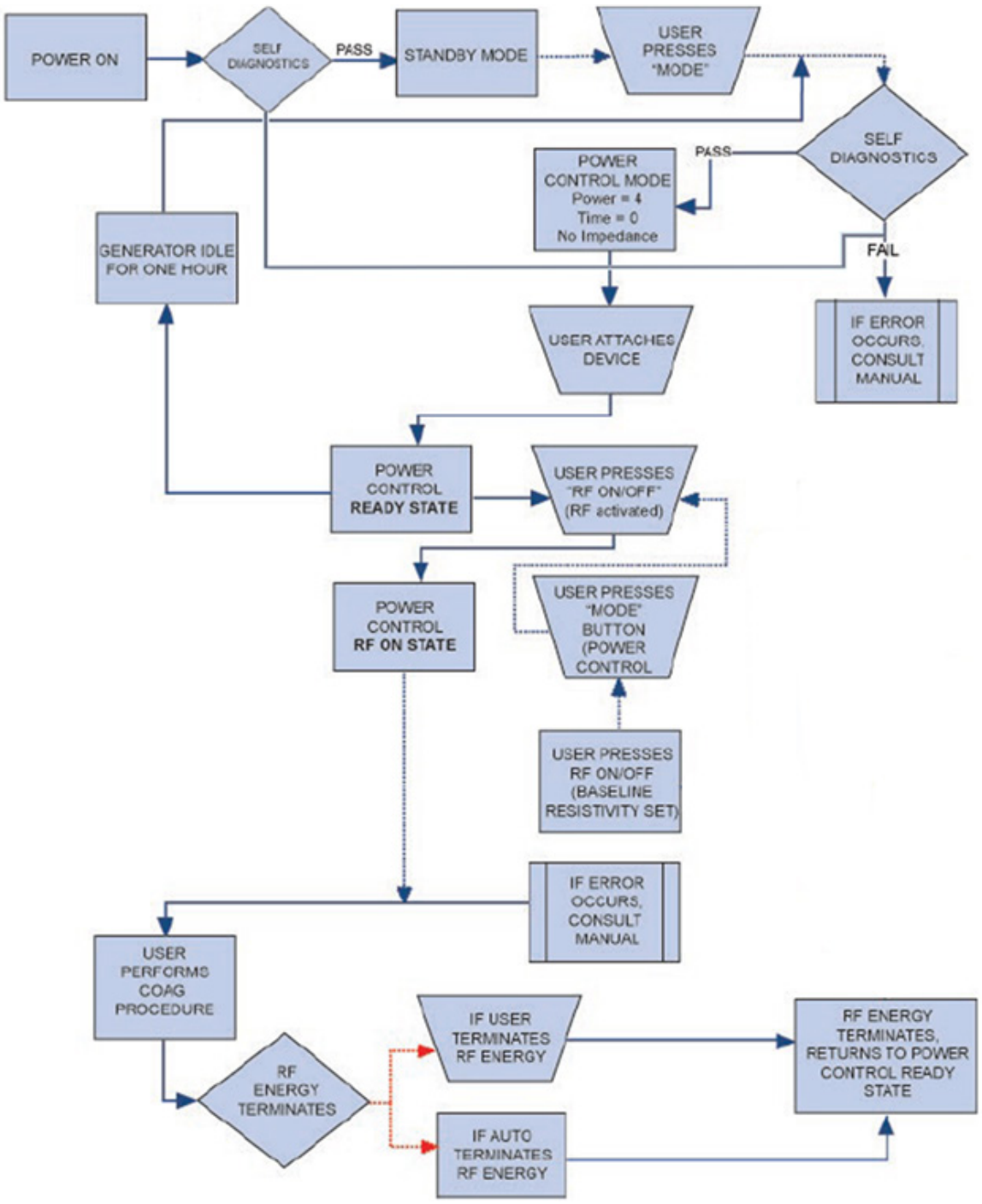


Figure 17. Modes, états et flux de fonctionnement du générateur

⚠ AVERTISSEMENT ⚠

Ne pas ouvrir le panneau arrière du générateur RF. Ceci pourrait provoquer des blessures graves et endommager l'appareil. Ceci annulera la garantie. Si les problèmes ne peuvent pas être résolus à l'aide des instructions contenues dans cette section de dépannage, contacter AtriCure, Inc. pour plus d'informations sur l'entretien et les réparations.

Symptôme	Action
Pas d'affichage ou de voyant lorsque le générateur RF est allumé	• S'assurer que le générateur est raccordé à une prise électrique qui fonctionne. • Vérifier l'interrupteur d'alimentation à l'arrière du générateur. • Débrancher et vérifier le fusible sur le panneau arrière. Les fusibles doivent être remplacés uniquement par des fusibles LittelFuse 2183.15, temporisation (Slo Blo) calibrés à 3,15 A, 250 V CA. Voir Remplacement des fusibles au chapitre 6 : Dépannage.
Avertissement IMP LIMIT, indiquant une impédance hors plage	• Vérifier les connexions au dispositif de coagulation et à l'électrode dispersive, indifférente. • S'assurer que le dispositif est correctement placé sur le site et sur les tissus. • Vérifier la position de l'électrode dispersive, indifférente sur le dos du patient. • Si le problème persiste, remplacer le dispositif de coagulation et l'électrode dispersive, indifférente.
Le voyant LED « Error » s'allume et l'un des messages d'erreur suivants s'affiche dans la fenêtre « Message » : RF EFF LIMIT ROM CRC FAILURE RAM FAILURE TIMER FAILURE +48 VOLT SUPPLY FAIL -12 VOLT SUPPLY FAIL +12 VOLT SUPPLY FAIL +5 VOLT SUPPLY FAIL IMPEDANCE TEST FAIL RF POWER TOO HIGH WHEN OFF RF POWER TOO HIGH WHEN ON RESISTIVITY FAILED MEASURED POWER << CALCULATED POWER FAN FAULT GROUND FLOAT ON A/D CAL VOLTAGE ON A/D AMBIENT TEMP FAIL	• Mettre l'appareil hors tension (OFF), puis le remettre sous tension (ON). • Laisser le temps au générateur d'effectuer une procédure d'autodiagnostic normale au démarrage. • Si le générateur revient à l'état « Error » et que le problème persiste, contacter votre représentant AtriCure, Inc.
Le voyant LED « Error » indique qu'une touche est bloquée et l'un des messages d'erreur suivants s'affiche : RF ON BUTTON STUCK MODE BUTTON STUCK POWER/TEMP UP BUTTON STUCK POWER/TEMP DOWN BUTTON STUCK TIME UP BUTTON STUCK TIME DOWN BUTTON STUCK	• Presser et relâcher le bouton indiqué pour vérifier s'il reste bloqué. • Mettre l'appareil hors tension (OFF), puis le remettre sous tension (ON). • Laisser le temps au générateur d'effectuer une procédure d'autodiagnostic normale au démarrage. • Si le générateur revient à l'état « Error » et que le problème persiste, contacter votre représentant AtriCure, Inc.

Symptôme	Action
L'alimentation RF ne s'allume pas lorsque la pédale est pressée	• Vérifier que la pédale est connectée au panneau avant du générateur. • S'assurer que la durée n'est pas réglée sur 0. • S'assurer que l'erreur « IMP LIMIT » n'est pas détectée — l'impédance doit être dans la plage 30–500 Ω. • S'assurer qu'un dispositif de coagulation est connecté au générateur. • S'assurer que l'électrode dispersive, indifférente est fixée au patient et connectée au générateur. • Vérifier la pédale en débranchant son câble du générateur, en plaçant un pouce sur le connecteur de la pédale puis en pressant la pédale. Si la pédale fonctionne correctement, de l'air doit être expulsé par le connecteur lorsque la pédale est pressée.
La RF interfère avec l'appareil d'échographie et d'autres équipements	• S'assurer que les câbles des électrodes ne croisent pas les câbles de la sonde d'échographie ou ceux d'autres appareils. • La modification des paramètres de l'appareil d'échographie peut réduire les interférences sur les images.
L'impédance est supérieure à 500 Ω au début de l'administration de la puissance RF	• S'assurer que l'électrode dispersive, indifférente est correctement fixée. • Vérifier toutes les connexions. • Nettoyer le coagulum présent sur le dispositif de coagulation. • S'assurer que le dispositif est correctement placé sur le site et sur les tissus.
L'impédance est inférieure à 30 Ω au début de l'administration de la puissance RF	• Repositionner le dispositif de coagulation.

CHAPITRE 7 SERVICE CLIENTS/ENTRETIEN DE L'ÉQUIPEMENT/GARANTIE

AtriCure, Inc. s'engage à fournir des services et une assistance à ses clients. Si vous avez des questions concernant l'utilisation du système de coagulation nContact, contactez le service clients :

Fabricant :

AtriCure Incorporated

7555 Innovation Way
Mason, Ohio 45040
États-Unis

Service clients :
1-866-349-2342
1-513-755-4100

Représentant agréé pour l'Europe :

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

GARANTIES

Limitation de responsabilité

Cette garantie et les droits et obligations qui en découlent doivent être interprétés et régis par les lois de l'État de l'Ohio, États-Unis.

AtriCure, Inc. garantit ce produit contre tout défaut de matériau et de fabrication dans des conditions normales d'utilisation et d'entretien préventif pendant la période de garantie indiquée ci-dessous. L'obligation d'AtriCure en vertu de cette garantie se limite à la réparation ou au remplacement, à son gré, de tout produit ou composant de produit qui a été renvoyé à AtriCure, Inc. ou à son Distributeur dans le délai applicable indiqué ci-dessous et dont l'examen a révélé, à la satisfaction d'AtriCure, la défectuosité. Cette garantie ne s'applique pas aux produits, ou composants de produit, qui ont été : (1) affectés par une utilisation inappropriée par des dispositifs fabriqués ou distribués par des parties non autorisées par AtriCure, Inc. (2) réparés ou modifiés hors de l'usine d'AtriCure d'une manière qui, de l'avis d'AtriCure, affecte sa stabilité ou sa fiabilité, (3) soumis à une utilisation inappropriée, à la négligence ou à un accident, ou (4) utilisés autrement que conformément aux paramètres, instructions et directives de conception et d'utilisation du produit ou à des standards fonctionnels, opérationnels ou environnementaux généralement acceptés dans l'industrie pour les produits similaires. AtriCure n'a aucun contrôle sur l'exploitation, l'inspection, la maintenance ou l'utilisation de ses produits après-vente, location ou transfert, et n'a aucun contrôle sur la sélection des patients du client.

Les produits AtriCure sont garantis pour les périodes suivantes après expédition à l'acheteur d'origine :

Générateur RF nContact	**Un (1) an**
Pédale	**Un (1) an**
Cordon(s) électrique(s) de mise à la terre	**Un (1) an**
Câble de détection	**Un (1) an**

LA PRÉSENTE GARANTIE REMPLACE ET EXCLUT TOUTES LES AUTRES GARANTIES QUI NE SONT PAS EXPRESSÉMENT ÉNONCÉES AUX PRÉSENTES, QU'ELLES SOIENT EXPRESSES OU IMPLICITES PAR L'EFFET DE LA LOI OU AUTREMENT, Y COMPRIS, MAIS SANS S'Y LIMITER, TOUTE GARANTIE IMPLICITE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADAPTATION À UN USAGE PARTICULIER, ET TOUTE AUTRE OBLIGATION OU RESPONSABILITÉ D'ATRICURE, INC. ET CONSTITUE UN RECOURS EXCLUSIF DE L'ACHETEUR. ATRICURE, INC. NE SAURAIT EN AUCUN CAS ÊTRE TENU RESPONSABLE DES DOMMAGES SPÉCIAUX, ACCESSOIRES OU CONSÉCUTIFS, Y COMPRIS, MAIS SANS S'Y LIMITER, LES DOMMAGES RÉSULTANT D'UNE PERTE D'UTILISATION, DE PROFITS, D'AFFAIRES OU DE CLIENTÈLE.

AtriCure, Inc. n'assume ni n'autorise aucune autre personne à assumer en son nom toute autre responsabilité liée à la vente ou à l'utilisation d'un produit AtriCure Inc. Il n'y a aucune garantie qui s'étend au-delà des termes présentés à moins qu'une garantie prolongée ne soit achetée avant l'expiration de la garantie originale. **Aucun agent, employé ou représentant d'AtriCure n'a le pouvoir de modifier ce qui précède ou d'assumer ou de lier AtriCure à toute responsabilité ou obligation supplémentaire.** AtriCure, Inc. se réserve le droit d'apporter des modifications aux produits fabriqués et/ou vendus par elle à tout moment sans encourir l'obligation d'apporter les mêmes modifications ou des modifications similaires aux produits qu'elle a déjà fabriqués et/ou vendus.

CLAUSE DE NON-RESPONSABILITÉ

AtriCure, Inc. ne sera en aucun cas responsable de toute perte, dommage ou dépense fortuite, spéciale ou consécutive, résultant d'une utilisation abusive délibérée de ce produit, y compris toute perte, dommage ou dépense liée à des blessures corporelles ou à des dommages matériels.

AtriCure®

Jedinica radiofrekvencijskog (RF) generatora sustava za koagulaciju nContact

Upute za uporabu

CSK-310



CE 2797

AtriCure Incorporated
7555 Innovation Way
Mason, Ohio 45040 SAD
Korisnička podrška:
1-866-349-2342 (besplatni broj za SAD)
1-513-755-4100 (telefon)

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

SADRŽAJ

OPIS PROIZVODA ... 224
PREDVIĐENA NAMJENA ... 224
INDIKACIJE ZA UPORABU ... 224
PREDVIĐENI KORISNIK ... 224
CILJANA POPULACIJA PACIJENATA ... 224
KLINIČKA KORIST ... 224
IZJAVA O OZBILJNOM INCIDENTU ... 224
SAŽETAK O SIGURNOSNOJ I KLINIČKOJ UČINKOVITOSTI ... 224
KONTRAINDIKACIJE ... 224
NESTERILNO ... 224
INFORMACIJE ZA PACIJENTE ... 224
SMJERNICE I IZJAVA PROIZVOĐAČA – ELEKTROMAGNETSKE EMISIJE ... 225
KLASIFIKACIJA U SKLADU S NORMOM EN 60601-1 SIGURNOST / INFORMACIJE O CE OZNACI ... 225
SMJERNICE I DEKLARACIJA PROIZVOĐAČA – ELEKTROMAGNETSKA OTPORNOST ... 226
POJMOVNIK ... 229
SIMBOLI I IKONE ... 229

POGLAVLJE 1. UPUTE ZA UPORABU ... 230

PREGLED ... 230
NAČINI RADA GENERATORA ... 230
KOMPONENTE KOJE SE NE ISPORUČUJU UZ GENERATOR ... 231
KORISNIČKO SUČELJE RF-GENERATORA CS-3000 ... 231
PREDNJA UPRAVLJAČKA PLOČA ... 231
PREGLED SUSTAVA ... 231
PRIKLJUČCI ... 232
UREĐAJ ZA KOAGULACIJU EPI-SENSE, STERILNI RF-KABEL I POSTAVLJANJE RF-GENERATORA ... 232
LINIJA PROIZVODA EPI-SENSE, KABEL CSK-2030 I POSTAVLJANJE RF-GENERATORA ... 232
PRIKLJUČCI NA STRAŽNJOJ PLOČI ... 233

POGLAVLJE 2. POSTAVLJANJE I RAD ... 233

POSTAVLJANJE I RAD GENERATORA ... 233
PRIPREMA PACIJENTA – PRIČVRŠĆIVANJE INDIFERENTNE, DISPERZIVNE ELEKTRODE ... 233
POSTAVLJANJE RF-GENERATORA CS-3000 ... 233
RAD UREĐAJA CS-3000 U NAČINU RADA POWER CONTROL ... 233

POGLAVLJE 3. SPECIFIKACIJE PROIZVODA ... 234

RADNI UVJETI I PRIKAZI ZASLONA NA PREDNJOJ PLOČI ... 234
NAČIN RADA POWER CONTROL / STANJE RF ON ZA UREĐAJE ... 235
STANJA UPOZORENJA I KVAROVA – STANJA POGREŠAKA ... 235

POGLAVLJE 4. PREVENTIVNO ODRŽAVANJE I ČIŠĆENJE ... 236

SMJERNICE ZA ČIŠĆENJE ... 236
PROGRAM PREVENTIVNOG ODRŽAVANJA ... 237
PERIODIČNI PREGLEDI ... 237
VIZUALNI PREGLED ... 237
RADNO ISPITIVANJE ... 237
ZAMJENA OSIGURAČA ... 237

POGLAVLJE 5. TEHNIČKE SPECIFIKACIJE I SIGURNOSNI PREGLED 238
MEHANIČKE SPECIFIKACIJE 238
TEHNIČKE SPECIFIKACIJE 238
VRSTA/KLASIFIKACIJA OPREME 238
SPECIFIKACIJE NOŽNE SKLOPKE 238
OČEKIVANI UPORABNI VIJEK 238
SPECIFIKACIJE ZA OKOLINU 238
POGLAVLJE 6. RJEŠAVANJE PROBLEMA 239
POGLAVLJE 7. KORISNIČKA PODRŠKA / SERVIS OPREME / JAMSTVO 240
JAMSTVA 241
IZJAVA O ODRICANJU OD ODGOVORNOSTI 241

OPIS PROIZVODA

Radiofrekvencijski generator nContact, model CSK-310, namijenjen je za prijenos radiofrekvencijske (RF) energije u svrhu lokaliziranog zagrijavanja tkiva, što dovodi do koagulacije tkiva. Jedinica radi u načinu rada Power Control i u načinu rada Diagnostic Evaluation te je posebno osmišljena za uporabu uz uređaje za koagulaciju i dodatni pribor iz linije proizvoda EPi-Sense®. Ove upute za uporabu primjenjuju se na radiofrekvencijski generator nContact (CSK-310), također poznat kao CS-3000 kada se odnosi na kontrole generatora.

RF-generator nContact CSK-310, također poznat kao CS-3000 kada se odnosi na kontrole generatora, elektrokirurški je generator koji prenosi radiofrekvencijsku struju na frekvenciji od 480 kHz. Generator može prenijeti do 100 vata (W) snage (+/–20 %), ovisno o uređaju za koagulaciju koji je na njega priključen. Za vrijeme isporuke RF-energije, vrijednosti Power, Impedance i Time neprekidno se mjere te se na zaslonu generatora prikazuju aktualni podaci. Maksimalna izlazna struja kada se koristi EPi-Sense od 3 cm iznosi 0,9 mA.

Na **slici 1** prikazuje se odnos krivulja snage i impedancije pri zadanoj vrijednosti Power od 30 vata. RF-generator radi između 30 i 500 oma. RF-generator proizvodi jednoliku vrijednost snage unutar raspona radne impedancije. Na **slici 2** prikazuje se odnos između napona i impedancije. Na **slici 3** prikazuje se odnos između zadane i isporučene vrijednosti Power pri impedanciji od 275 oma.

PREDVIĐENA NAMJENA

Sustav generatora CSK-310 nesterilni je medicinski uređaj za višekratnu uporabu namijenjen za prijenos radiofrekvencijske (RF) energije na kompatibilne ručne instrumente za ablaciju društva AtriCure u svrhu ablacije srčanog tkiva.

INDIKACIJE ZA UPORABU

Sustav generatora CSK-310 indiciran je za prijenos radiofrekvencijske (RF) energije na kompatibilne ručne instrumente za ablaciju AtriCure u svrhu liječenja aritmija, uključujući fibrilaciju atrija.

PREDVIĐENI KORISNIK

Licencirani liječnici koji obavljaju kardiološke i/ili torakalne kirurške zahvate s pomoću instrumenata AtriCure.

CILJANA POPULACIJA PACIJENATA

Odrasli pacijenti s aritmijama, uključujući fibrilaciju atrija.

KLINIČKA KORIST

Postizanje kliničke koristi kompatibilnih ručnih instrumenata za ablaciju AtriCure.

IZJAVA O OZBILJNOM INCIDENTU

Svaki ozbiljan incident koji se dogodi u vezi s ovim proizvodom treba prijaviti društvu AtriCure i nadležnom tijelu države članice u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalaze.

SAŽETAK O SIGURNOSNOJ I KLINIČKOJ UČINKOVITOSTI

Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti proizvoda dostupan je u Europskoj bazi podataka za medicinske proizvode (EUDAMED) na internetskoj stranici https://ec.europa.eu/tools/eudamed unosom osnovnog UDI-DI broja povezanog s uređajem.

Šifra (šifre) proizvoda	Osnovni UDI-DI
CSK-310	08401439000000000000008ZR

KONTRAINDIKACIJE

- **Uporaba RF-generatora nContact CSK-310, uređaja za koagulaciju i dodatnog pribora kontraindicirana je kada bi, prema mišljenju liječnika, postupci kirurške elektrokoagulacije pri kojima se upotrebljava RF-energija bili protivni najboljem interesu pacijenta.**
- **Za uporabu u prisutnosti unutrašnjih ili vanjskih elektrostimulatora srca ili unutrašnjih kardioverter-defibrilatora (ICD) i opreme za nadzor mogu biti potrebna dodatna razmatranja.**
- **Dodatne kontraindikacije potražite u uputama za uporabu uređaja za koagulaciju.**

NESTERILNO

Jedinica RF-generatora CS–3000 isporučuje se nesterilna i nije namijenjena za uporabu u sterilnom polju. Nemojte sterilizirati CS-3000 nijednom metodom sterilizacije jer u protivnom može doći do oštećenja uređaja CS-3000. Slijedite upute za čišćenje u poglavlju 4.: Preventivno održavanje i čišćenje za čišćenje uređaja i kompatibilnih komponenti za višekratnu uporabu.

INFORMACIJE ZA PACIJENTE

Može biti primjenjiv jedan patent ili više njih

⚠ UPOZORENJA ⚠

- **Pažljivo pročitajte sve upute prije uporabe.**
- **Pažljivo rukujte RF-generatorom. Nemojte dopustiti da vam RF-generator padne jer to može oštetiti konzolu.**
- **Uređaj za koagulaciju, RF-generator, kabeli i dodatni pribor ispitani su kao sustav i u skladu su s ograničenjima za medicinske proizvode norme IEC 60601-1-2. Uporaba dodatnog pribora drugog proizvođača može dovesti do oštećenja dodatnog pribora ili ozljede pacijenta.**
- **Za uporabu radiofrekvencijske energije u pacijenata s unutrašnjim ili vanjskim elektrostimulatorima srca ili ICD-uređajima i opremom za nadzor možda će biti potrebna dodatna razmatranja kako bi se provjerilo da na njima nema kvarova. Prije elektrokoagulacijskog postupka potrebno se savjetovati s nadležnim kardiologom i/ili proizvođačem elektrostimulatora srca / ICD-uređaja.**
- **Opasni električni izlaz. Ovu opremu smije upotrebljavati isključivo kvalificirano medicinsko osoblje koje je prošlo obuku za primjenu elektrokoagulacijske kirurgije. Kvar visokofrekvencijske kirurške opreme može dovesti do neželjenog povećanja izlazne snage, što može uzrokovati perforaciju tkiva ili nehotično oštećenje.**
- **Opasnost od strujnog udara. Nemojte uklanjati poklopac ili stražnju ploču jedinice CS-3000. Generator ne sadržava dijelove na kojima korisnik smije obavljati servis. Za servisiranje se obratite samo kvalificiranom osoblju (pogledajte informacije sadržane u poglavlju 7.: Služba za korisnike / servisiranje opreme).**
- **Pobrinite se da je RF-generator u načinu rada Power Control i nikada nemojte mijenjati napajanje na temeljeno na zadanim postavkama, a da prije toga ne pregledate cjelovitost i kontakt uređaja za koagulaciju kako biste izbjegli perforaciju tkiva, slučajno oštećenje ili stvaranje lezije koja nije transmuralna.**
- **Pazite da uređaj ne bude u doticaju s tkivom koje se ne namjerava koagulirati (npr. vaskularno ili živčano tkivo) kako bi se izbjeglo slučajno oštećenje tkiva.**
- **Pri radiofrekvencijskoj kirurgiji upotrebljava se izlazna energija visoke frekvencije. Nemojte obavljati postupke u prisutnosti zapaljivog ili eksplozivnog sredstva. Za čišćenje i dezinfekciju trebaju se upotrebljavati nezapaljiva sredstva da bi se izbjegao požar ili eksplozija.**

⚠ MJERE OPREZA

- Oprema proizvodi, koristi i može zračiti RF-energiju. Smetnje koje nastaju uslijed rada RF-generatora mogu negativno utjecati na rad ostale elektroničke medicinske opreme, primjerice monitora i sustava za snimanje.
- Pobrinite se da pacijent ne bude u doticaju s uzemljenim metalom za vrijeme rada jedinice CS-3000 kako biste izbjegli opekline. Uvijek upotrebljavajte prikladnu izolaciju između pacijenta i metalnih površina koje su možda povezane s uzemljenjem. Pridržavajte se uputa proizvođača za postavljanje indiferentne, disperzivne elektrode i za ispravnu izolaciju između pacijenta i bilo kakve metalne površine.
- Pobrinite se da indiferentna, disperzivna elektroda bude u potpunosti odvojena od elektroda za EKG kako bi se spriječile smetnje na opremi za nadzor pacijenta. Ne preporučuje se uporaba iglastih elektroda za nadzor. Preporučuje se uporaba sustava za nadzor koji sadržavaju visokofrekvencijske uređaje za ograničavanje struje.
- Dok radite s jedinicom CS-3000, nemojte istovremeno dirati površinu elektrode uređaja za koagulaciju i indiferentnu, disperzivnu elektrodu. Može doći do površinskih opeklina na koži.

SMJERNICE I IZJAVA PROIZVOĐAČA – ELEKTROMAGNETSKE EMISIJE

RF-generator CS-3000 namijenjen je za uporabu u elektromagnetskom okruženju navedenom u nastavku. Korisnik treba osigurati da se uređaj CS-3000 upotrebljava u takvom okruženju.		
Ispitivanje emisija	**Sukladnost**	**Elektromagnetsko okruženje – smjernice**
RF emisije CISPR 11	Grupa 1	RF-generator CS-3000 namjerno odašilje RF-energiju u sklopu svoje predviđene funkcije. To može utjecati na elektroničku opremu u blizini.
RF emisije CISPR 11	Klasa A	RF-generator CS-3000 prikladan je za uporabu u svim prostorima osim u kućanskim prostorima i onim prostorima koji su izravno priključeni na javno niskonaponsko mrežno napajanje kojim se napajaju objekti namijenjeni za kućanske svrhe.
Harmonijske emisije IEC 61000-3-2	Klasa A	
Fluktuacije napona / emisije treperenja IEC 61000-3-3	Sukladan	

KLASIFIKACIJA U SKLADU S NORMOM EN 60601-1 SIGURNOST / INFORMACIJE O CE OZNACI

Uređaj za radiofrekvencijsku ablaciju, CSK-310, nazivne vrijednosti: 100 – 240 V ~ 50 – 60 Hz, 250 VA

1. Tip zaštite od strujnog udara: klasa 1
2. Stupanj zaštite od strujnog udara: tip CF
3. Stupanj zaštite od prodora vode: IPX1
4. Oprema nije prikladna za uporabu u prisutnosti zapaljive smjese anestetika koja sadrži zrak ili kisik ili dušikov oksid
5. Način rada: povremeni

SMJERNICE I DEKLARACIJA PROIZVOĐAČA – ELEKTROMAGNETSKA OTPORNOST

Proizvod je u skladu sa zahtjevima Direktive 93/42/EEZ.			
Ispitivanje otpornosti	**Ispitna razina prema normi IEC 60601**	**Razina sukladnosti**	**Elektromagnetsko okruženje – smjernice**
Elektrostatičko pražnjenje (ESD) IEC 61000-4-2	±2 kV, ±4 kV, ±8 kV kontakt za vodljive dijelove ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV zračno pražnjenje za izolirane dijelove	±8 kV CD ±15 kV AD	Podovi moraju biti od drveta, betona ili keramičkih pločica. Ako su podovi prekriveni sintetičkim materijalom, relativna vlažnost zraka mora iznositi minimalno 30 %.
Električni brzi tranzijenti/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	Kvaliteta mrežnog napajanja mora biti uobičajena za komercijalna ili bolnička okruženja.
Prenapon IEC 61000-4-5	Ulazni naponi ±0,5 kV, ±1 kV linijski ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV od voda do uzemljenja Ulazni/izlazni signali: ±2 kV od voda do uzemljenja	Ulazni naponi ±0,5 kV, ±1 kV linijski ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV od voda do uzemljenja Ulazni/izlazni signali: ±2 kV od voda do uzemljenja	Kvaliteta mrežnog napajanja mora biti uobičajena za komercijalna ili bolnička okruženja.
Vođeni RF IEC 61000-4-6	0,15 MHz – 80 MHz 3 V, 80 % AM pri 1 kHz Pojasevi ISM između 0,15 MHz i 80 MHz 6 V, 80 % AM pri 1 kHz	0,15 MHz – 80 MHz 3 V, 80 % AM pri 1 kHz Pojasevi ISM između 0,15 MHz i 80 MHz 6 V, 80 % AM pri 1 kHz	Kvaliteta mrežnog napajanja mora biti uobičajena za komercijalna ili bolnička okruženja.
Padovi napona, kratki prekidi i varijacije napona na ulaznim vodovima napajanja IEC 61000-4-11	Padovi napona: 0 % UT; 0,5 ciklusa pri faznim kutovima od 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° 0 % UT; 1 ciklus i 70 % UT; 25/30 ciklusa Jednofazno: pri 0° Prekidi napona: 0 % UT; 250/300 ciklusa	Padovi napona: 0 % UT; 0,5 ciklusa pri faznim kutovima od 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° 0 % UT; 1 ciklus i 70 % UT; 25/30 ciklusa Jednofazno: pri 0° Prekidi napona: 0 % UT; 250/300 ciklusa	Kvaliteta mrežnog napajanja mora biti uobičajena za komercijalna ili bolnička okruženja. Ako je korisniku RF-generatora CS-3000 potreban neprekidan rad tijekom prekida mrežnog napajanja, preporučuje se priključiti RF-generator CS-3000 na neprekidan izvor napajanja ili akumulator.
Magnetsko polje frekvencije snage (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ili 60 Hz	30 A/m 50 Hz ili 60 Hz	Razina magnetskih polja industrijske frekvencije treba biti uobičajena za tipičnu lokaciju u tipičnom gospodarskom ili bolničkom okruženju.

NAPOMENA: vrijednost UT označava napon mrežnog izmjeničnog napajanja prije primjene razine ispitivanja.

Ispitivanje otpornosti	**Pojas (MHz)**	**Bežična usluga**	**Razina ispitivanja otpornosti (V/m)**	**Razina ispitivanja sukladnosti (V/m)**
Otpornost na elektromagnetska (EM) polja sa zračenim RF-om, uključujući polja u blizini RF bežične komunikacijske opreme IEC 61000-4-3	od 150 kHz do 80 MHz	Općenito	< 3	< 3
	80 MHz – 2,7 GHz	Općenito	3	3
	380 – 390	TETRA 400	27	27
	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	28	28
	704 – 787	Pojas LTE 13, 1	9	9
	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Pojas LTE 5	28	28
	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Pojas LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	28	28
	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Pojas LTE 7	28	28
	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	9	9

Proizvod je u skladu sa zahtjevima Direktive 93/42/EEZ.

Udaljenost prijenosne i mobilne RF-komunikacijske opreme od bilo kojeg dijela jedinice CS-3000 uključujući i kabele, ne smije biti manja od preporučenog razmaka izračunatog s pomoću sljedeće formule:

$d=6/E\times\sqrt{P}$ Pri čemu je:

d razmak u metrima

P maksimalna nazivna izlazna snaga odašiljača u vatima (W) prema proizvođaču odašiljača

E razina ispitivanja sukladnosti koja je prethodno navedena.

Može doći do smetnji u blizini opreme označene sljedećim simbolom: 

a) Snaga polja fiksnih odašiljača, npr. baznih stanica za radijske (mobilne/bežične) telefone i kopnene mobilne radijske uređaje, amaterskih radijskih uređaja, AM i FM radioprijenosa i TV prijenosa, ne može se teoretski točno predvidjeti. Da bi se ocijenilo elektromagnetsko okruženje uslijed prisutnosti fiksnih RF-odašiljača, potrebno je uzeti u obzir terensko ispitivanje elektromagnetskih značajki. Ako izmjerena snaga polja na lokaciji na kojoj se upotrebljava CS-3000 ili bilo koje komponente tog sustava premašuje navedenu primjenjivu razinu sukladnosti za RF, potrebno je nadzirati CS-3000 kako bi se provjerilo radi li normalno. Ako primijetite abnormalne radne značajke, možda će biti potrebno poduzeti dodatne mjere, npr. okrenuti ili premjestiti komponente sustava ili cijeli CS-3000.

b) Iznad frekvencijskog raspona od 150 kHz do 80 MHz snage polja moraju biti manje od 3 V/m.

c) U slučaju prekomjernih elektromagnetskih smetnji, generator može prekinuti RF-energiju do buduće intervencije rukovatelja.

⚠ UPOZORENJE ⚠

Uporabu ove opreme u blizini druge opreme ili na njoj potrebno je izbjegavati jer bi takva uporaba mogla dovesti do nepravilnog rada opreme. Ako je takva uporaba potrebna, ovu opremu i ostalu opremu treba nadzirati kako bi se provjerilo rade li normalno.

Uporaba komponenti, pribora, pretvornika i kabela osim onih koje je naveo ili isporučio proizvođač ove opreme može prouzročiti povećane elektromagnetske emisije ili smanjenu elektromagnetsku otpornost ove opreme i izazvati nepravilan rad te može dovesti do smanjene razine sigurnosti. Komponentna / dodatna oprema spojena na RF-generator CS-3000 mora biti u skladu sa zahtjevima norme IEC 60601-1. Svaka osoba koja priključuje dodatnu opremu na CS-3000 odgovorna je za sukladnost sa zahtjevima industrijske norme IEC 60601-1. U slučaju nedoumica obratite se tehničkoj službi društva AtriCure, Inc.

Prenosiva oprema za RF-komunikaciju (uključujući perifernu opremu kao što su kabeli antena i vanjske antene) ne smije se upotrebljavati na udaljenosti manjoj od 30 cm (12 inča) od bilo kojeg dijela jedinice CS-3000, uključujući kabele koje je odredio proizvođač. U suprotnom može doći do smanjenja performansi opreme. Ova je oprema ispitana te je dokazano da je u skladu s ograničenjima za medicinske proizvode iz norme IEC 60601-1-2. Ta su ograničenja osmišljena kako bi se pružila razumna zaštita od štetnih smetnji. Ova oprema proizvodi, upotrebljava i može zračiti RF-energiju te ako se ne ugradi i ne upotrebljava u skladu s uputama, može dovesti do štetnih smetnji na drugim uređajima u blizini. Međutim, ne može se jamčiti da se štetne smetnje neće pojaviti. Ako ova oprema ipak uzrokuje štetne smetnje na drugim uređajima, što se može utvrditi isključivanjem i ponovnim uključivanjem opreme, preporučuje se da rukovatelj otkloni smetnje tako da:

- **premjesti ili pomakne opremu**
- **poveća razmak između opreme**
- **spoji opremu na različite utičnice**
- **potraži pomoć od predstavnika društva AtriCure, Inc.**

Preporučeni razmaci između prijenosne i mobilne RF-komunikacijske opreme i RF-generatora CS-3000

RF-generator CS-3000 namijenjen je za uporabu u elektromagnetskom okruženju u kojem su zračene RF-smetnje kontrolirane. Kupac ili korisnik RF-generatora CS-3000 može pomoći u sprječavanju elektromagnetskih smetnji tako da održava minimalni razmak između prijenosne i mobilne RF-komunikacijske opreme (odašiljača) i RF-generatora CS-3000 kako je navedeno u nastavku, u skladu s maksimalnom izlaznom snagom komunikacijske opreme.

Maksimalna nazivna vrijednost Izlazna snaga odašiljača (W)	Razmak u skladu s frekvencijom odašiljača (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

Otpornost na magnetska polja u blizini		
Frekvencija ispitivanja	**Modulacija**	**RAZINA ISPITIVANJA OTPORNOSTI (A/m)**
30 kHz	CW	8
134,2 kHz	Pulsna modulacija 2,1 kHz	65
13,56 MHz	Pulsna modulacija 50 kHz	7,5

Za odašiljače s maksimalnom nazivnom izlaznom snagom koja nije prethodno navedena može se otprilike izračunati vrijednost preporučenog razmaka ***„d"*** u metrima (m) s pomoću formule primjenjive na frekvenciju odašiljača, pri čemu je ***„P"*** maksimalna nazivna izlazna snaga odašiljača u jedinici vat (W) u skladu s informacijama proizvođača odašiljača.

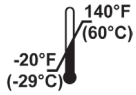
NAPOMENA: pri 80 MHz i 800 MHz primjenjuje se razmak za više frekvencijsko područje.

NAPOMENA: ove smjernice možda nisu primjenjive u svakoj situaciji. Na širenje elektromagnetskih valova utječe apsorpcija i refleksija od struktura, predmeta i ljudi.

POJMOVNIK

Elektrokoagulacija	Kirurški postupci pri kojima se upotrebljava električna struja visoke frekvencije u svrhu koagulacije tkiva.
Elektroda za koagulaciju	Metalni vodič u uređaju za koagulaciju koji se upotrebljava za ozračivanje tkiva RF-energijom.
Indiferentna, disperzivna elektroda 	Često se naziva „povratna elektroda" ili „elektroda za pacijenta" ili „elektroda za uzemljenje". Uzemljenje velike površine koje se upotrebljava za zatvaranje strujnog kruga. Indiferentna, disperzivna elektroda obično se postavlja na pacijentova leđa te se povezuje s generatorom na priključku za indiferentnu elektrodu.

SIMBOLI I IKONE

	Datum proizvodnje		Informacije o osiguraču	~	Izmjenična struja	F	Neutralna elektroda s izolacijom od uzemljenja
	Proizvođač	REF	Kataloški broj	+	Upravljačke tipke za povećanje snage ili vremena	0	Sklopka izmjeničnog napajanja jest ISKLJUČENA
VAC	Volti (izmjenična struja)	RF	Radijska frekvencija	-	Upravljačke tipke za smanjenje snage ili vremena	I	Sklopka izmjeničnog napajanja jest UKLJUČENA
	Držati uspravno		Nesterilno	UDI	Jedinstvena identifikacija proizvoda	OC	Izmjerena je vrijednost izvan raspona
	Priključak za izjednačavanje potencijala		Primijenjeni dio tipa CF sa zaštitom od defibrilacije		Odvojeno prikupljanje električne opreme u skladu s Direktivom o otpadnoj električnoj i elektroničkoj opremi (OEEO)	CE 2797	Sukladno sa zahtjevima europskih direktiva i uredbi
	Indiferentna, disperzivna elektroda		Oprez	EC REP	Ovlašteni predstavnik		Opasni napon
	Oprez: opasnost od strujnog udara		Ne sadržava ftalate	LOT	Broj serije		Element za upravljanje glasnoćom alarma
W	Vati		Nije izrađeno od prirodnog lateksa	#	Broj modela		Uvoznik
	Vrijeme	Ω	Omi		Priključak za nožnu sklopku	SN	Serijski broj
	Pridržavajte se uputa za uporabu	s	Sekunde	MD	Medicinski proizvod		Neionizirajuće elektromagnetsko zračenje
	Raspon temperature pri transportu		Raspon vlažnosti pri transportu				

POGLAVLJE 1. UPUTE ZA UPORABU

PREGLED

RF-generator nContact prenosi izmjeničnu struju visoke frekvencije kroz uređaj za koagulaciju u svrhu koagulacije mekog tkiva. RF-struja aktivira ione u tkivu, što dovodi do trenja između molekula te se time stvara toplina. Na taj se način toplina stvara u tkivu, a ne u uređaju.

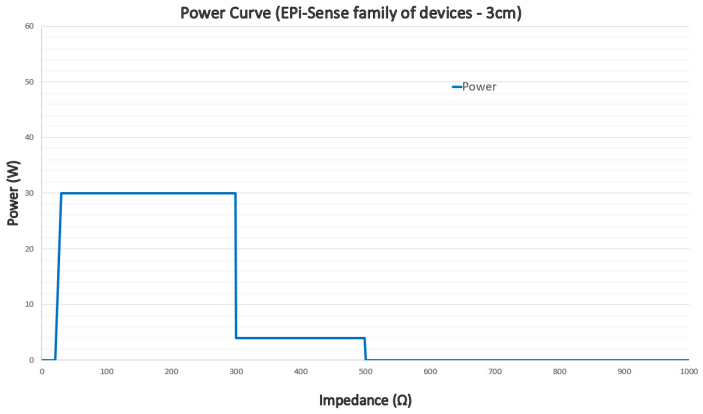
Povećavanjem temperature u tkivu dolazi do koagulacije tkiva te potom do odumiranja stanica. Temperatura tkiva i volumen koaguliranog tkiva ovise o količini isporučene vrijednosti Power, površini uređaja za koagulaciju koji je u doticaju s tkivom te trajanju isporuke energije.

Generator radi ili u načinu rada Power Control ili u načinu rada Diagnostic Evaluation. Prilikom rada u načinu rada Power Control, generator automatski podešava vrijednosti Power i Time nakon spajanja kompatibilnog uređaja EPi-Sense radi lakše uporabe. Vrijednost Power može se ručno podešavati za vrijeme trajanja terapije kako bi se postupak koagulacije prilagodio, no potrebno je biti oprezan ako se ne upotrebljavaju preporučene unaprijed zadane postavke za vrijednost Power. Generator će prenijeti zadanu vrijednost Power za vrijednost Time koje je postavio rukovatelj.

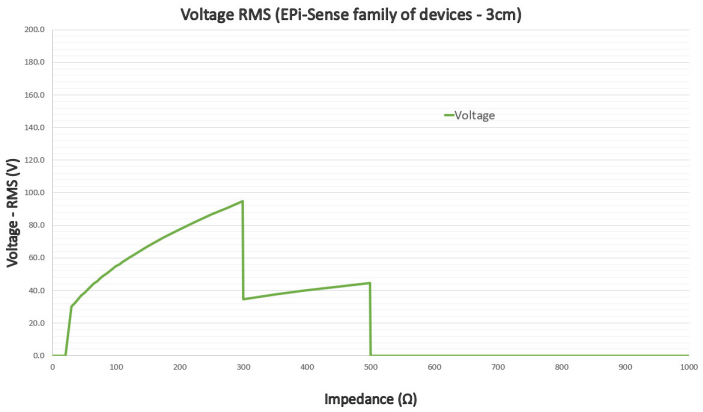
NAČINI RADA GENERATORA

1. Stanje mirovanja – generator se nalazi u stanju mirovanja; energija se ne isporučuje i ne provode se mjerenja. Utvrđuje se verzija softvera.
2. Način rada Power Control, stanje pripravnosti – generator otkriva tip priključenog uređaja za koagulaciju i sukladno tomu određuje zadane početne vrijednosti Power i Time. Ako želi, rukovatelj može izmijeniti te zadane vrijednosti Power i Time, ali to se ne preporučuje.
3. Način rada Power Control, stanje s uključenom radijskom frekvencijom (RF ON) – generator prenosi jednoliku vrijednost Power sve dok ne istekne zadana vrijednost Time, dok se ne otkrije pogreška ili impedancija tkiva prebrzo poraste.
4. Način rada Diagnostic Evaluation – u ovom načinu rada RF-energija NE prenosi se na uređaj za koagulaciju. Mjerenje otpornosti provodi se s elektroda na zasebnom dodatnom priboru (koji još nije dostupan) radi utvrđivanja stupnja nekroze uzrokovane koagulacijom.

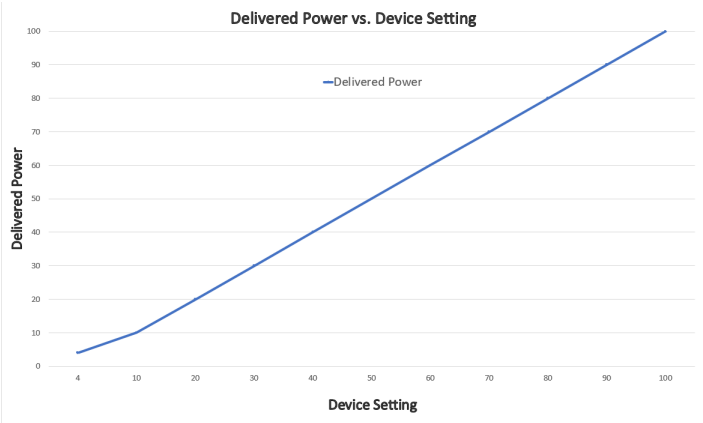
Dijagrami izlazne snage i napona



Slika 1. Krivulja snage (CS-3000 i EPi-Sense – uređaj od 3 cm)



Slika 2. Odnos napona i opterećenja impedancije



Slika 3. Odnos isporučene i zadane snage

PREGLED SUSTAVA

U tablici 1 potražite potpuni popis komponenti i konfiguracija RF-generatora (CSK-310 (A001426)).

NAPOMENA: A001427 služi samo za zamjenu europskog kabela za napajanje.

NAPOMENA: za UK: CSK-310 (A001426) + A001428

Za Italiju: CSK-310 (A001426) + A001429

Za Dansku: CSK-310 (A001426) + A001430

Za Švicarsku: CSK-310 (A001426) + A001431.

Artikli	Šifra proizvoda AtriCure ili broj dijela	Konfiguracija (količina po kutiji)					
		A001426	A001427	A001428	A001429	A001430	A001431
RF-generator nContact	CS-3000	1	-	-	-	-	-
Nožna sklopka (papučica)	1153	1	-	-	-	-	-
Senzorski kabel	CSK-2030 (A001461)	1	-	-	-	-	-
Upute za uporabu	IFU-0247	1	-	-	-	-	-
Osigurači – osigurač LittelFuse 2183.15, s vremenskom odgodom (tromi), nazivni podaci: 3,15 A, 250 VAC	1755	2	-	-	-	-	-
Kabel za napajanje – europski, ravni 3,5 m, 10 A, 250 V	C002090	1	1	-	-	-	-
Kabel za napajanje – UK, ravni 3,0 m, 10 A, 250 V	C003691	-	-	1	-	-	-
Kabel za napajanje – Italija, ravni 3,0 m, 10 A, 250 V	C003692	-	-	-	1	-	-
Kabel za napajanje – Danska, ravni 3,0 m, 10 A, 250 V	C003693	-	-	-	-	1	-
Kabel za napajanje – Švicarska, ravni 3,0 m, 10 A, 250 V	C003694	-	-	-	-	-	1

KOMPONENTE KOJE SE NE ISPORUČUJU UZ GENERATOR

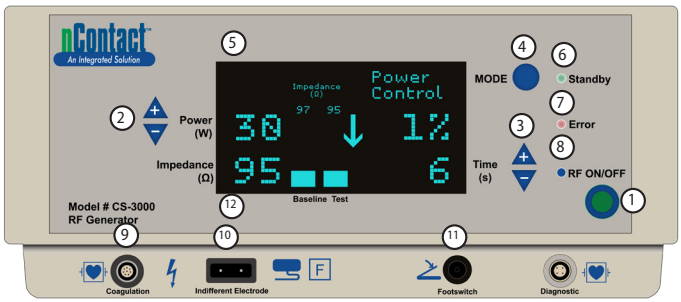
Društvo AtriCure, Inc. zasebno isporučuje sljedeće komponente za uporabu uz RF-generator CS-3000, koji je u skladu s ograničenjima za medicinske proizvode iz norme IEC 60601-1:

- Linija uređaja za koagulaciju sa senzorskim mogućnostima EPi-Sense® (jednokratni, sterilni) – modeli skupnih kompleta koji se mogu upotrebljavati uz RF-generator jesu sljedeći: CDK-1413, EPiST. Pogledajte upute za uporabu uređaja.
- RF-kabel za koagulaciju (jednokratan, sterilan) – pogledajte upute za uporabu kabela CSK-2000/CSK-2060 (naziva se i „sterilni RF-kabel") za informacije o rukovanju i zbrinjavanju.

Komponente potrebne za uporabu s uređajem CS-3000, ali koje društvo AtriCure ne isporučuje:

- povratna elektroda za pacijenta (npr. indiferentna, disperzivna elektroda), površine minimalno 136 cm^2 (21 kvadratni inč).

KORISNIČKO SUČELJE RF-GENERATORA CS-3000



Slika 4. Prednja ploča generatora – ključne značajke

Prednja ploča generatora (**slika 4**) sadržava priključke za sterilni RF-kabel i/ili nesterilni senzorski kabel CSK-2030 (9), indiferentnu, disperzivnu elektrodu (10) i nožnu sklopku (11). Na prednjoj ploči ugrađena su tipkala za postavljanje vrijednosti Power (2), vrijednosti Set Time (3), promjenu postavke Mode (4) i za uključivanje/isključivanje prijenosa RF-energije (1). Na grafičkom zaslonu (5) prikazuje se način rada, snaga, vrijeme, impedancija (12) i postotak promjene impedancije u načinu rada Power Control. LED indikatori prikazuju kada se generator nalazi u stanju mirovanja (6), ako se otkrije pogreška (7) ili kada se prenosi RF-energija (8).

PREDNJA UPRAVLJAČKA PLOČA

Tipka RF ON/OFF (1)

Tipka RF ON/OFF upotrebljava se uz nožnu sklopku (proučite opis nožne sklopke). U načinu rada Power Control s pomoću tipke RF ON/OFF upravlja se radom RF-generatora tako da se uključuje ili isključuje RF-energija.

Power (2)

Vrijednost Power prikazuje se u jedinici vat (W). U načinu rada Power Control, zadana vrijednost Power jest vrijednost snage koja će se prenijeti na uređaj za koagulaciju. Zadana vrijednost Power utvrđuje se na temelju određenog uređaja za koagulaciju te se automatski registrira kada se uređaj za koagulaciju priključi. Proučite upute za uporabu uređaja za informacije o unaprijed zadanim vrijednostima Power i Time. Maksimalna dopuštena vrijednost Power ovisi o priključenom uređaju za koagulaciju. Moguće je podesiti isporuku snage dok je radijska frekvencija (RF) aktivirana tako da se pritisne tipka za povećanje ili smanjenje snage u koracima od 1 vata.

Stvarna vrijednost snage koja se prenosi kroz uređaj za koagulaciju zamjenjuje zadanu vrijednost na grafičkom zaslonu kada se aktivira RF-energija. U načinu rada Power Control stvarna se snaga prilagođava zadanoj vrijednosti, no njome se i upravlja kako bi se odgovorilo na reakciju tkiva otkrivenu uslijed promjena impedancije.

NAPOMENA: ako uređaj za koagulaciju nije priključen ili otkriven, vrijednost Power postavlja se na 4 W, dok se maksimalna vrijednost Power ograničava na 50 W.

Time (3)

Vrijednost Time unaprijed se zadaje kada se uređaj za koagulaciju priključi na generator te ga generator otkrije. Zadano vrijeme određuje trajanje isporuke energije osim u slučaju da se otkrije pogreška ili rukovatelj ručno prekine prijenos RF-energije. S pomoću strelica za dolje i gore vrijednost Time postavlja se u koracima po 1 sekundu između 0 i 150 sekundi.

Proteklo vrijeme isporuke energije zamjenjuje zadano vrijeme na grafičkom zaslonu kada se aktivira RF-energija.

Tipka Mode (4)

Tipka Mode upotrebljava se za odabir jednog od načina rada: Standby, Power Control i Diagnostic Evaluation. Sustav će zanemariti ako se tipka Mode pritisne tijekom primjene RF-energije.

Pokazatelj Error (7)

LED pokazatelj Error zasvijetli kada u sustavu dođe do unutrašnjeg stanja koje sprječava rad generatora. To može uključivati pogrešku pri samoispitivanju, neispravan priključak ili postavku, upozorenje o prekomjernom zagrijavanju ili pogrešku u sustavu. Generator neće isporučivati snagu kada svijetli LED indikator Error (pogledajte poglavlje 6.: Rješavanje problema).

Pokazatelj RF ON/OFF (8)

Pokazatelj RF ON/OFF tijekom prijenosa RF-energije. Prijenos RF-energije uključuje periodičnu isporuku energije u svrhu mjerenja impedancije, čak i kada RF-energija nije pokrenuta. Međutim, kada se RF-energija prenosi pri snazi koja može dovesti do koagulacije, pokazatelj RF ON/OFF svijetli neprekidno.

PRIKLJUČCI

Priključci na prednjoj ploči

Nožna sklopka, sterilni RF-kabel za koagulaciju za liniju proizvoda EPi-Sense i/ili nesterilni senzorski kabel CSK-2030 i priključci za indiferentnu, disperzivnu elektrodu omogućuju povezivanje s komponentama.

Sterilni RF-kabel za uređaj za koagulaciju (9)

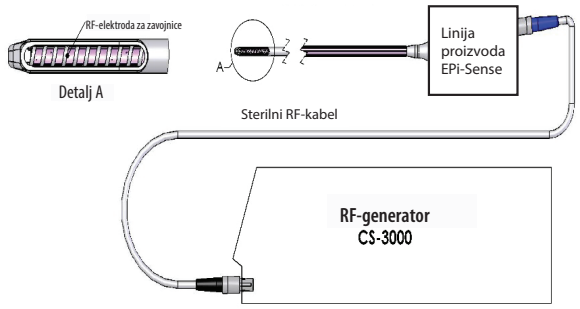
AtriCure proizvodi uređaje za koagulaciju i sterilne RF-kabele za uporabu s jedinicom CS-3000. Odgovarajuće postavke pogledajte na **slici 5**.

Priključak senzorskog kabela (9)

Pored pružanja RF-energije iz generatora CS-3000, priključak senzorskog kabela (priključak generatora „Coagulation") omogućuje priključivanje senzorskih elektroda linije proizvoda EPi-Sense na vanjsku senzorsku opremu (EKG) s pomoću kabela CSK-2030. Odgovarajuće postavke pogledajte na **slici 6**.

UREĐAJ ZA KOAGULACIJU EPI-SENSE, STERILNI RF-KABEL I POSTAVLJANJE RF-GENERATORA

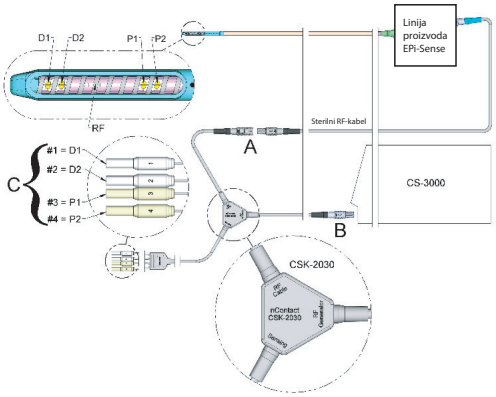
Pogledajte **sliku 5** u nastavku kako biste ispravno postavili uređaje EPi-Sense uz RF-kabel i generator CS-3000.



Slika 5. Uređaj za koagulaciju EPi-Sense, sterilni RF-kabel i postavljanje RF-generatora

LINIJA PROIZVODA EPI-SENSE, KABEL CSK-2030 I POSTAVLJANJE RF-GENERATORA

Pogledajte **sliku 6** u nastavku kako biste ispravno postavili uređaje EPi-Sense sa sterilnim RF-kabelom, kabelom CSK-2030 i generatorom CS-3000.



Slika 6. Postavljanje linije proizvoda EPi-Sense, sterilnog RF-kabela, CSK-2030 s lijevanim obručem i RF-generatora

NAPOMENA: oznaka klina za nesterilni CSK-2030 je:

D1 = distalna elektroda 1 = omotani klin br. 1;
D2 = distalna elektroda 2 = omotani klin br. 2;
P1 = proksimalna elektroda 1 = omotani klin br. 3;
P2 = proksimalna elektroda 2 = omotani klin br. 4

A: umetnite crni kraj sterilnog RF-kabela u crni utor na jedinici CSK-2030

B: umetnite crni kraj kabela CSK-2030 u crni utor „Coagulation" na kompatibilnom RF-generatoru nContact

C: za senzorsku ili EKG opremu

⚠ **OPREZ:** provjerite je li senzorska (EKG) oprema sukladna s normom IEC 60601-2-25 za zaštitu od smetnji visokofrekvencijske kirurške opreme da biste izbjegli prekide ili nepravilno ispitivanje.

Indiferentna, disperzivna elektroda (10)

Indiferentna, disperzivna elektroda omogućuje prolaz električne struje kroz pacijenta i natrag u generator. Važno je ispravno pričvrstiti indiferentnu, disperzivnu elektrodu na pacijenta u skladu s uputama proizvođača (pogledajte poglavlje 2.: „Postavljanje i rad"). Indiferentna, disperzivna elektroda isključivo je za jednokratnu uporabu.

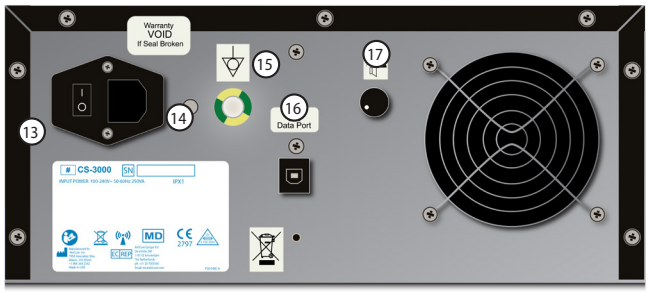
Nožna sklopka (11)

Pritisnite i otpustite nožnu sklopku za početak isporuke RF-energije. Za prekid isporuke energije i ponovno postavljanje vrijednosti Time tijekom rada ponovno pritisnite i otpustite nožnu sklopku.

Impedancija (12)

Generator mjeri impedanciju (otpor između uređaja za koagulaciju i indiferentne, disperzivne elektrode) te je prikazuje u jedinici om (Ω). Na stupčastom grafikonu prikazuje se promjena impedancije od aktivacije RF-energije (Baseline) i tijekom koagulacije tkiva (Test). Smanjenjem provodljivosti impedancija raste. Tijekom koagulacije tkiva, kada temperatura tkiva poraste iznad 100 °C, što dovodi do isušivanja tkiva, impedancija značajno raste. Time se stvara izolirajući zaštitni sloj. Generator brzo smanjuje snagu ako impedancija naglo poraste te prekida prijenos RF-energije ako impedancija poraste iznad 500 Ω.

PRIKLJUČCI NA STRAŽNJOJ PLOČI



Slika 7. Stražnja ploča generatora – ključne značajke

Sklopka napajanja (13)

Sklopka s pomoću koje se generator uključuje i isključuje.

Priključak izmjeničnog napajanja (14)

Priključak kabela izmjeničnog mrežnog napajanja.

Klin za uzemljenje (15)

Upotrebljava se kao element za izjednačavanje potencijala uzemljenja radi sigurnosti i ispitivanja.

Priključak za prijenos podataka / podatkovni priključak (16)

USB ili serijski komunikacijski priključak za glavno računalo u svrhu prikaza i spremanja podataka.

Element za upravljanje glasnoćom alarma (17)

Ručica za podešavanje glasnoće alarma generatora. Zaokrenite ručicu u smjeru kazaljke na satu da biste povećali glasnoću.

POGLAVLJE 2. POSTAVLJANJE I RAD

POSTAVLJANJE I RAD GENERATORA

PRIPREMA PACIJENTA – PRIČVRŠĆIVANJE INDIFERENTNE, DISPERZIVNE ELEKTRODE

Pripremite pacijenta za elektrokirurški postupak primjenom standardnog protokola. Pobrinite se da je čitavo tijelo pacijenta, uključujući ekstremitete, izolirano od doticaja s uzemljenim metalnim dijelovima. Strogo se pridržavajte uputa u vezi s uređajem za koagulaciju i uputa proizvođača za indiferentnu, disperzivnu elektrodu.

⚠ **OPREZ:** uporaba i ispravno postavljanje indiferentne, disperzivne elektrode ključan je element za sigurnu i učinkovitu primjenu elektrokirurgije. Ako se ne osigura prikladan doticaj s kožom na čitavoj ljepljivoj površini indiferentne, disperzivne elektrode, to može dovesti do opeklina na pacijentu ili loših električnih radnih značajki uređaja za koagulaciju. Indiferentna, disperzivna elektroda, površine minimalno 136 cm^2 (21 kvadratni inč).

POSTAVLJANJE RF-GENERATORA CS-3000

⚠ **UPOZORENJE** ⚠

Koristite se **rukavicama prilikom postavljanja i rukovanja jedinicom CS-3000 i pripadajućim komponentama.**

1. Spojite isporučeni kabel za napajanje u priključak za izmjeničnu struju na stražnjoj strani RF-generatora CS-3000.
2. Priključite kabel za napajanje RF-generatora CS-3000 u utičnicu.
3. Na stražnjoj strani uređaja CS-3000, aktivirajte sklopku mrežnog napajanja kako biste uključili RF-generator.

⚠ **UPOZORENJE** ⚠

Provjerite ima li prepreka ispod ili sa stražnje strane generatora CS-3000 kako bi se osigurao dovoljan protok zraka za hlađenje.

4. Kada se generator uključi (s pomoću sklopke na stražnjoj strani generatora), sustav ulazi u način rada Standby, pri čemu nije moguće provoditi mjerenja ili mijenjati postavke. U prozoru s porukom prikazuju se logotip nContact i broj verzije softvera, a LED indikator Standby zasvijetli.
5. Pritisnite tipku Mode da biste proveli samoispitivanje i provjerili funkcionalnost sustava prije prijelaza na način rada Power Control. Naknadnim pritiskanjem tipke Mode prelazite s načina rada Power Control na način rada Diagnostic Evaluation i obratno. LED indikator Standby ne svijetli.

NAPOMENA: ako se otkrije pogreška, crveni LED indikator Error zasvijetli i na grafičkom se zaslonu prikaže poruka. Isključite i ponovno uključite glavno napajanje uređaja CS-3000 kako bi RF-generator mogao provesti samoispitivanje. (Pogledajte poglavlje 6.: Rješavanje problema).

RAD UREĐAJA CS-3000 U NAČINU RADA POWER CONTROL

Kada RF-generator uđe u način rada **Power Control**, početna je vrijednost Power postavljena na 4 W, dok je vrijednost Time postavljena na 0 sve dok se uređaj za koagulaciju ne priključi s pomoću sterilnog RF-kabela za koagulaciju u priključak na generatoru.

Ako se ne upotrebljava nesterilni senzorski kabel:

1. Spojite uređaj za koagulaciju na odgovarajuću utičnicu (plava) sterilnog RF-kabela.
2. Spojite sterilni RF-kabel (crni) na priključak „Coagulation" na RF-generatoru; tako da se prikazuju unaprijed postavljene vrijednosti Power i Time.

Ako se upotrebljava nesterilni senzorski kabel:

1. Spojite crni kraj senzorskog kabela (s oznakom „RF Generator" na razdjelnom obruču) na priključak „Coagulation" na generatoru CS-3000 dok se ne čuje škljocaj.

2. Spojite uređaj za koagulaciju na odgovarajuću utičnicu (plava) sterilnog RF-kabela. Spojite crni kraj sterilnog RF-kabela na crnu utičnicu (s oznakom „RF Cable" na razdjelnom obruču) na nesterilnom senzorskom kabelu dok se ne čuje škljocaj.
3. Priključite omotane klinove od 2 mm na senzorsku opremu.

Proučite upute za uporabu uređaja za koagulaciju za informacije o odgovarajućim unaprijed zadanim vrijednostima za Power i Time.

1. Proizvođač automatski unaprijed postavlja vrijednost Power u skladu s preporučenom vrijednosti za priključeni uređaj za koagulaciju, no korisnik može po želji mijenjati vrijednost Power, ali to se ne preporučuje.
2. Proizvođač automatski unaprijed postavlja zadanu vrijednost Time u skladu s preporučenom postavkom trajanja terapije za priključeni uređaj za koagulaciju, no korisnik može po želji postaviti vrijednost Time kako bi promijenio trajanje.
3. Priključite indiferentnu, disperzivnu elektrodu u odgovarajući priključak na RF-generatoru.
4. Pobrinite se da je indiferentna, disperzivna elektroda prikladno pričvršćena na pacijentova leđa.
5. Priključite priključak nožne sklopke u priključak na prednjoj ploči.
6. Pozicionirajte uređaj za koagulaciju. Jednom pritisnite i otpustite nožnu sklopku ili pritisnite tipku RF ON/OFF na prednjoj ploči. Uređaj CS-3000 funkcionira kao „povremeni" generator te će se stoga generator UKLJUČITI ako se nožna sklopka jednom pritisne i otpusti. Ako se stane na nožnu sklopku, to može dovesti do neželjenog isključivanja RF-energije.
7. Jednom kad se pritisne i otpusti tipka RF ON/OFF ili nožna sklopka, generator ulazi u stanje s uključenom radijskom frekvencijom i prenosi RF-energiju u uređaj za koagulaciju. Ako je RF-energiju potrebno isključiti tijekom rada, može se ponovno pritisnuti i otpustiti tipka RF ON/OFF ili nožna sklopka. Uređaj CS-3000 jest „povremeni" generator te će se stoga generator ISKLJUČITI ako se nožna sklopka jednom pritisne i otpusti. Ako se stane na nožnu sklopku, to može dovesti do neželjenog uključivanja RF-energije.
8. Ispravno postavljanje uređaja za koagulaciju i odgovarajuće postavke generatora ključne su za elektrokoagulaciju. Pratite mjerenja impedancije na grafičkom zaslonu na prednjoj ploči jer vam one pomažu pri postupku koagulacije.
9. U bilo kojem trenutku tijekom postupka moguće je podesiti postavku Power. Vrijednost Time može se podešavati samo kada se RF-energija ne prenosi.
10. Generator automatski prestaje s isporukom energije nakon isteka vrijednosti Time (nakon dovršetka unaprijed zadanog ciklusa) te ulazi u stanje pripravnosti. Da biste prekinuli isporuku radiofrekvencije prije isteka trajanja ciklusa, pritisnite i otpustite nožnu sklopku ili tipku RF ON/OFF na prednjoj ploči. Kada se generator ponovno pokrene, jedinica se ponovno postavlja na prethodno zadane postavke Time i Power.

⚠ UPOZORENJE ⚠

Jednom pritisnite i otpustite nožnu sklopku kako biste UKLJUČILI ili ISKLJUČILI RF-generator. Nemojte stati na nožnu sklopku jer to može dovesti do neželjenog uključivanja ili isključivanja.

NAPOMENA: ako je potrebno promijeniti položaj uređaja za koagulaciju, pritisnite i otpustite nožnu sklopku ili tipku RF ON/OFF kako biste prekinuli isporuku energije. Da biste ponovno pokrenuli RF-energiju, ponovno pritisnite i otpustite nožnu sklopku ili tipku RF ON/OFF.

NAPOMENA: ako impedancija poraste iznad 500 Ω, generator prestaje s isporukom RF-energije i vraća se natrag u stanje Ready.

POGLAVLJE 3. SPECIFIKACIJE PROIZVODA

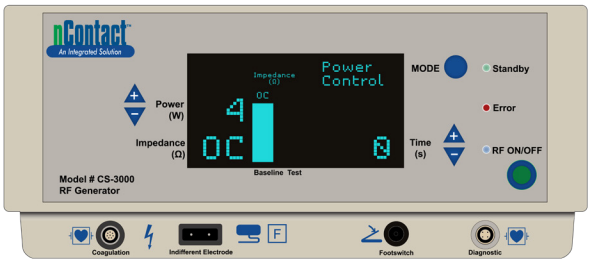
RADNI UVJETI I PRIKAZI ZASLONA NA PREDNJOJ PLOČI



Slika 8. Zaslon na prednjoj ploči RF-generatora u načinu rada „Standby Mode"

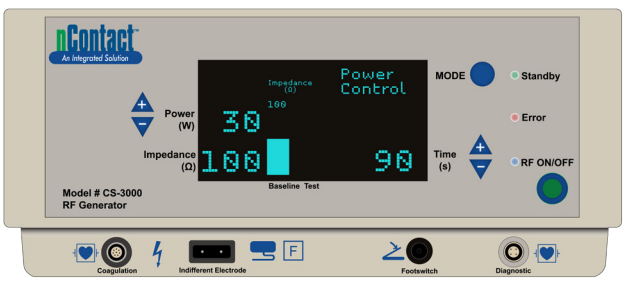
Nakon UKLJUČIVANJA generator prelazi u stanje mirovanja.

Ulaskom u STANJE MIROVANJA aktivira se LED indikator „Standby" (LED indikatori „Error" i „RF ON/OFF" i dalje su isključeni). Prikazuje se logotip nContact i „Software version".



Slika 9. Zaslon na prednjoj ploči RF-generatora pri ulasku u način rada „Power Control"

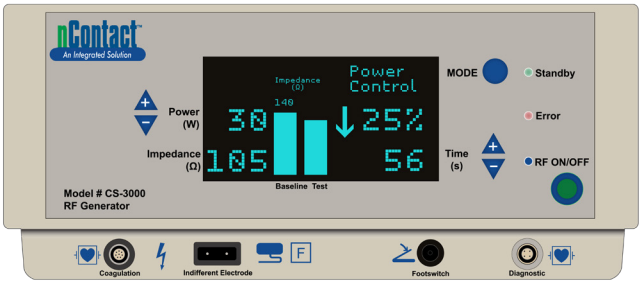
Kada je generator u stanju mirovanja i korisnik pritisne tipku „MODE", generator provede samoispitivanje. Ako se dijagnostičkim samoispitivanjem ne otkrije kôd pogreške, generator tada ulazi u način rada POWER CONTROL (u ovom načinu rada LED indikator RF ON/OFF treperi). Kao što je prikazano na gornjoj slici, mjerenje impedancije je Open Circuit (OC), a LED indikator Error svijetli zato što uređaj i indiferentna, disperzivna elektroda nisu priključeni. Vrijednost Power na generatoru postavljena je na 4 W, dok je vrijednost Time postavljena na 0 sekundi.



Slika 10. Zaslon na prednjoj ploči RF-generatora u načinu rada „Power Control / Ready State"

Iz načina rada POWER CONTROL, generator ulazi u Ready State nakon što se ručni uređaj i indiferentna, disperzivna elektroda povežu. Generator detektira vrstu uređaja i pohranjuje specifične informacije o uređaju.

LED indikator „RF ON/OFF" nije aktiviran ali će treperiti.
Proučite upute za uporabu uređaja za koagulaciju za informacije o unaprijed zadanim vrijednostima za Power i Time.



Slika 11. Primjer zaslona u stanju s uključenom radijskom frekvencijom („RF ON") i priključenim uređajem

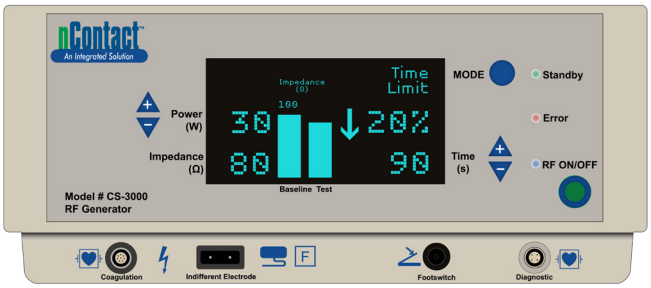
NAČIN RADA POWER CONTROL / STANJE RF ON ZA UREĐAJE

U ovom načinu rada korisnik mora pritisnuti tipku/otpustiti tipku **RF ON/OFF ili pritisnuti/otpustiti nožnu sklopku** za aktivaciju i prijenos RF-energije na uređaj za koagulaciju. LED indikator „RF ON/OFF" svijetli. Vrijednost **Power** unaprijed je zadana za uređaje za koagulaciju. Vrijednost ciklusa **Time** (npr. 56 s) prikazuje se u donjem desnom kutu i odbrojava do postavljene vrijednosti.

Vrijednost **Impedance** mjeri se i prikazuje u donjem lijevom kutu (npr. 105 Ω). Impedancija je grafički prikazana (u desnom stupcu – „Test") u odnosu na vrijednost Baseline pri uključivanju radijske frekvencije (RF). Osnovna vrijednost također se prikazuje iznad stupčastog grafikona „Baseline".

Postotak promjene impedancije od osnovne vrijednosti prikazuje se na desnoj strani (npr. ↓ 25 %), a s pomoću strelice (↑ ili ↓) označava se je li se vrijednost povećala ili smanjila.

Tijekom primjene radijske frekvencije (RF) svake se sekunde pojavljuje zvučni signal u obliku impulsa u trajanju od 200 milisekundi.



Slika 12. Ciklus RF-generatora je završen, generator se vraća u stanje pripravnosti u načinu rada Power Control

Kada se RF ciklus završi nakon što dosegne postavljeno vrijeme, generator se vraća u **stanje Ready State** u načinu rada POWER CONTROL.

„RF ON/OFF" prekida se kada se vrijednost Time izjednači sa zadanom vrijednosti te se LED indikator RF ON/OFF isključuje.

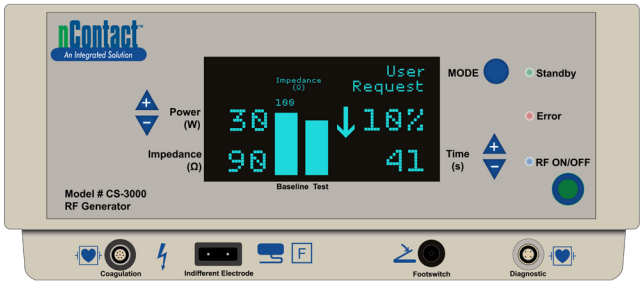
U gornjem desnom kutu prikazuje se poruka „Time limit". Parametri se prikazuju 8 sekundi te se tada ponovno postavljaju unaprijed zadane vrijednosti.

Konačna vrijednost Impedance mjeri se (80 Ω) i prikazuje u donjem lijevom kutu te je grafički prikazana u odnosu na vrijednost „Baseline" (100 Ω).

Prikazuje se **konačni postotak** promjene impedancije (↓ 20 %).

Prikazuje se prenesena **konačna vrijednost Power** (30 W).

Prikazuje se **vrijednost Time pri prekidu RF-energije** (90 s).
Kad se pojavi ovo upozorenje, jednom će se oglasiti zvučni signal u trajanju od 1 sekunde.



Slika 13. Korisnik je prekinuo energetski ciklus – generator prikazuje „User Request" i vraća se u stanje Ready State u načinu rada Power Control

STANJA UPOZORENJA I KVAROVA – STANJA POGREŠAKA

Kada korisnik pritisne tipku **RF ON/OFF ili pritisne/otpusti nožnu sklopku za** prekid RF prijenosa, generator se vraća u **stanje Ready State u načinu rada POWER CONTROL,** a LED indikator „**RF ON/OFF**" se isključuje, pogledajte **sliku 13**.

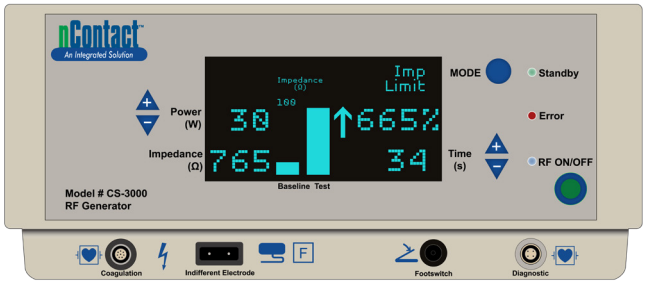
U gornjem desnom kutu prikazuje se poruka „User Request".
I uređaj i indiferentna, disperzivna elektroda i dalje su priključeni.
Parametri se prikazuju 8 sekundi te se tada ponovno postavljaju unaprijed zadane vrijednosti.

Prikazuje se **konačna izmjerena vrijednost Impedance** (90 Ω) te je grafički prikazana u odnosu na vrijednost Baseline (100 Ω).

Prikazuje se **konačni postotak** promjene impedancije (npr. ↓ 10 %).

Na lijevoj se strani prikazuje **konačna isporučena vrijednost Power** (30 W).

Prikazana je **vrijednost Time pri prekidu RF-energije od strane korisnika** (41 s).
Kad se pojavi ovo upozorenje, jednom će se oglasiti zvučni signal u trajanju od 1 sekunde.



Slika 14. POGREŠKA „Imp Limit" – prekoračena granična vrijednost Impedance

Ova pogreška (upozorenje) pojavljuje se kada se prekorači granična vrijednost **Impedance**, što dovodi do prekida prijenosa RF-energije, pogledajte **sliku 14**.

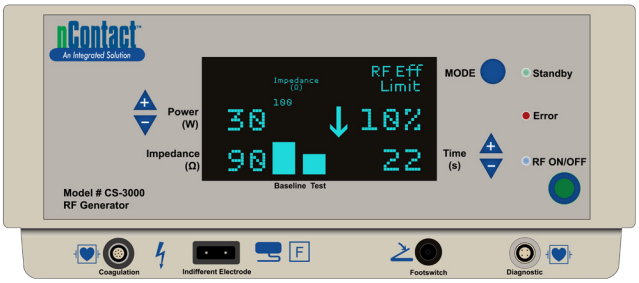
Poruka „Imp Limit" prikazuje se u gornjem desnom kutu te **LED indikator Error** zasvijetli. Pri upozorenjima parametri se prikazuju 8 sekundi ili dok se upozorenje ne ispravi. Jednom kad se upozorenje ispravi, parametri se ponovno postavljaju na unaprijed zadane vrijednosti.

Prikazuje se **konačna vrijednost Impedance** (765 Ω) te je grafički prikazana u odnosu na vrijednost Baseline (100 Ω).

Prikazuje se **konačni postotak** promjene impedancije (↑ 665 %).

Prikazuje se prenesena **konačna vrijednost Power** (30 W).

Prikazuje se vrijednost **Time pri prekidu RF-energije od strane korisnika** (34 s).
Kada se pojavi to upozorenje, zvučni signal oglasit će se tri puta u trajanju od 1,5 sekundi uz stanke između zvučnih signala od 450 milisekundi.



Slika 15. POGREŠKA „RF Eff Limit" – pogreška sustava

Ova se pogreška (kvar) pojavljuje kada dođe do **problema u softveru ili hardveru**, što dovodi prekida prijenosa RF-energije, pogledajte **sliku 15**.

Sve pogreške koje nije moguće ispraviti prikazuju se uz odgovarajuću poruku te je za njih potrebno isključiti i ponovno uključiti prekidač glavnog napajanja kako bi generator mogao provesti samoispitivanje. Prikazuje se poruka „RF Eff Limit" te **LED indikator Error** zasvijetli. (Eff = učinkovitost (engl. efficiency)).

Parametri se prikazuju sve dok se napajanje generatora ne ISKLJUČI, a zatim opet UKLJUČI kako bi generator mogao provesti dijagnostičko samoispitivanje.

Prikazuje se **konačna vrijednost Impedance** (90 Ω) te je grafički prikazana u odnosu na vrijednost Baseline (100 Ω).

Prikazuje se **konačni postotak** promjene impedancije (npr. ↓ 10 %).

Prikazuje se prenesena **konačna vrijednost Power** (30 W).

Prikazuje se **vrijednost Time pri prekidu RF-energije od strane korisnika** (22 s).
Kada se pojavi ta pogreška, pojavit će se neprekidan zvučni signal sve dok se generator ne isključi.

POGLAVLJE 4. PREVENTIVNO ODRŽAVANJE I ČIŠĆENJE

Obratite se lokalnoj službi za recikliranje i odlaganje medicinske opreme u otpad.

Generator CS-3000:

⚠ UPOZORENJE ⚠

Nemojte prolijevati tekućinu po generatoru i pobrinite se da se izopropilni alkohol (IPA) potpuno osuši prije rukovanja jedinicom kako biste izbjegli oštećenje opreme ili ozljedu pacijenta. Ako se tekućina prolije po generatoru, vratite ga odjelu za biomedicinsko inženjerstvo u bolnici na procjenu.

⚠ **OPREZ:** nemojte upotrebljavati nagrizajuća ili abrazivna sredstva za čišćenje.

NAPOMENA: jedinicu nemojte izravno prskati ili polijevati tekućinama.
NAPOMENA: jedinica i/ili komponente ne smiju se sterilizirati.

Senzorski kabel CSK-2030:

⚠ UPOZORENJE ⚠

Ako je potrebno, očistite senzorski kabel 70-postotnim – 90-postotnim maramicama s izopropilnim alkoholom (IPA) kako biste bili sigurni da neće uzrokovati infekciju.

⚠ MJERE OPREZA:

- Neprimjereno rukovanje priključnim kabelom, uključujući sterilizaciju i uranjanje električnih priključaka, može uzrokovati smanjenje radnog učinka sustava uključujući nemogućnost pokretanja ili završavanja liječenja ablacijom.
- Postavite kabele na kirurške elektrode kako biste spriječili kontakt s pacijentom ili drugim kabelima.
- Nemojte upotrebljavati nagrizajuća ili abrazivna sredstva za čišćenje.
- Pobrinite se da se izopropilni alkohol (IPA) potpuno osuši prije rukovanja kabelom.

NAPOMENA: senzorski kabel nije namijenjen za uporabu unutar sterilnog polja. Nemojte sterilizirati senzorski kabel bilo kojom metodom sterilizacije.

Odvajanje jedinice CSK-2030:

- Da biste odvojili sterilni RF-kabel od jedinice CSK-2030, jednom rukom uhvatite priključak CSK-2030, a drugom rukom priključak sterilnog RF-kabela i povucite natrag. NEMOJTE vući za žice.
- Kako biste odvojili senzorski kabel od generatora, primite priključak i povucite prema natrag. NEMOJTE vući za žicu.
- Kako biste odvojili omotane klinove od 2 mm, primite preklopni lijevani dio klina od 2 mm na mjestu broja klina i povucite. NEMOJTE vući za žicu.
- Prekomjerno povlačenje i savijanje kabela može ga oštetiti te bi mogao postati neupotrebljiv.
- Skladištite kabel na sigurnom i suhom do sljedeće uporabe.

NAPOMENA: prije čišćenja odvojite kabel od generatora.

SMJERNICE ZA ČIŠĆENJE

Sljedeće se smjernice preporučuju za čišćenje jedinice.

1. Prije čišćenja iskopčajte jedinicu ili kolica iz utičnice.
2. Ako su jedinica i/ili komponente kontaminirane krvlju ili drugim tjelesnim izlučevinama, moraju se očistiti prije nego što se kontaminacija osuši (u roku od dva sata od kontaminacije).
3. Vanjske površine jedinice i/ili komponenti moraju se čistiti s pomoću maramica umočenih u izopropilni alkohol (IPA) (70-postotni – 90-postotni) najmanje dvije minute. Pazite da tekućine ne uđu u kućište.
4. Provjeravajte sva područja na kojima se mogu nakupljati tekućine ili prljavština, npr. ispod/pokraj ručica ili bilo koje uske brazde/pukotine.

5. Jedinicu i/ili komponente osušite s pomoću suhe bijele krpe koja ne ostavlja vlakna.
6. Provedite završnu kontrolnu provjeru postupka čišćenja tako da vizualno pregledate ima li na bijeloj krpi ostataka prljavštine.
7. Ako na bijeloj krpi ima ostataka prljavštine, ponovite korake 3 – 6.

Nakon što završite s čišćenjem, uključite jedinicu kako bi ona mogla provesti samoispitivanje pri uključivanju (engl. Power On Self-Test, POST). Ako se pojavi bilo kakva pogreška, obratite se društvu AtriCure kako bi mogao započeti postupak povrata. Pogledajte poglavlje 7.: Služba za korisnike / vraćanje opreme.

PROGRAM PREVENTIVNOG ODRŽAVANJA

Tijekom određivanja zahtjeva za preventivno održavanje društvo AtriCure razmotrilo je međunarodno priznate norme i smjernice.

Jedinica CS-3000 i kompatibilne komponente za višekratnu uporabu moraju se povremeno podvrgavati preventivnom održavanju, kako je navedeno u nastavku.

Preventivno održavanje jedinice CS-3000 i komponenti za višekratnu uporabu obuhvaća sljedeće aktivnosti:

- provođenje samoispitivanja pri uključivanju (POST)
- vizualni pregled (ima li oštećenja, habanja, napuknutih dijelova, jesu li svi predmeti prisutni itd.)

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

PERIODIČNI PREGLEDI

Periodične sigurnosne preglede generatora i pridruženih komponenti trebaju provoditi pojedinci koji na temelju svoje obuke, znanja i praktičnog iskustva mogu prikladno ispitati i ocijeniti sigurnost i funkcionalnost generatora.

VIZUALNI PREGLED

1. Priručnik s uputama je prisutan.
2. Naljepnice, znakovi za oprez i upozorenje ispravno su postavljeni te se nalaze na svim potrebnim mjestima.
3. Ne postoji nikakvo očito mehaničko oštećenje generatora, priključaka, komponenti ili ožičenja.

RADNO ISPITIVANJE

1. Dijagnostičko samoispitivanje pri pokretanju, uključuje i samokalibraciju mjernih strujnih krugova.
2. Funkcionalnost nožne sklopke.
3. Prednja upravljačka ploča; tipke i zasloni.

⚠ UPOZORENJE ⚠

Ako se samoispitivanjem pri uključivanju (engl. power on self-test, POST) otkrije kvar koji bi mogao dovesti do ozljede pacijenta, zaposlenika ili trećih strana, generator se ne smije upotrebljavati dok se na njemu ne obavi odgovarajući popravak ili servis. Rukovatelj mora odmah obavijestiti predstavnika društva AtriCure o kvaru.

ZAMJENA OSIGURAČA

1. Otvorite vrata na ulazu za napajanje izmjeničnom strujom (pogledajte 13 i 14 na **slici 7**).



Slika 16a. Ulaz za napajanje izmjeničnom strujom

2. Izvucite držače osigurača.



Slika 16b. Otvorena vrata ulaza za napajanje izmjeničnom strujom

3. Zamijenite odgovarajuće osigurače unutar držača.



Slika 16c. Osigurači za napajanje izmjeničnom strujom

4. Umetnite držače natrag s novim osiguračima pazeći da strelice pokazuju u smjeru prema GORE.



Slika 16d. Zamjena osigurača za napajanje izmjeničnom strujom

5. Zatvorite vrata na ulazu za napajanje izmjeničnom strujom.

POGLAVLJE 5. TEHNIČKE SPECIFIKACIJE I SIGURNOSNI PREGLED

MEHANIČKE SPECIFIKACIJE

Veličina:

maksimalno 32,39 cm (12,75") Š x 45,72 cm (18") D x 15,24 cm (6,0") V

Težina: apsolutni maksimum 9,07 kg (20 lbs).

TEHNIČKE SPECIFIKACIJE

Snaga

Preciznost: ±20 % od 4 W do 100 W
Razlučivost: 1 W (koraci)

Impedancija

Preciznost: ±20 % od 70 do 300 oma
Razlučivost: 1 om (koraci)

VRSTA/KLASIFIKACIJA OPREME

Oprema klase I.

1. Primijenjeni dio tipa CF sa zaštitom od defibrilacije. Vrijeme oporavka RF-generatora CS-3000 potrebno da generator postane potpuno funkcionalan nakon izlaganja defibrilacijskom naponu iznosi 5 sekundi.
2. Generator je u skladu sa zahtjevima IPX1 za zaštitu od prodora tekućina.
3. Nije prikladno za zapaljive anestetike.
4. Povremeni rad – radni ciklus za prijenos RF-energije pri maksimalnoj vrijednosti Power (100 vata, +/–20 %) iznosi 150 sekundi za uključivanje i 10 sekundi za isključivanje.

⚠ **OPREZ:** za točna mjerenja impedancije i usporedbu na zaslonu tijekom lezije, preporučuje se pričekati 10 sekundi nakon završetka lezije kako bi se ponovno pokrenuo RF.

5. Upotrebljava osigurač LittelFuse 2183.15, s vremenskom odgodom (tromi), nazivni podaci osigurača: 3,15 A, 250 VAC.

⚠ UPOZORENJE ⚠

Osigurač zamijenite isključivo osiguračem LittelFuse 2183.15, s vremenskom odgodom (tromi), s nazivnim podacima 3,15 A i 250 VAC, jer u suprotnom može doći do kvara ili nepravilnog rada RF-generatora.
Pogledajte poglavlje 6.: Rješavanje problema.

SPECIFIKACIJE NOŽNE SKLOPKE

Stupanj zaštite od vlage: IPX2

OČEKIVANI UPORABNI VIJEK

Očekivani uporabni vijek jest vremensko razdoblje tijekom kojeg se očekuje da će RF-generator CS-3000, komponente i dodatna oprema ostati prikladni za predviđenu namjenu, pod pretpostavkom da će se odgovorna organizacija pridržavati uputa za uporabu društva AtriCure radi preventivnog održavanja.

Društvo AtriCure definiralo je da očekivani uporabni vijek sustava CSK-310 i senzorskog kabela (CSK-2030) iznosi 5 godina.

Za informacije o preventivnom održavanju pogledajte poglavlje 4: Preventivno održavanje i čišćenje ili se obratite lokalnom predstavniku društva AtriCure.

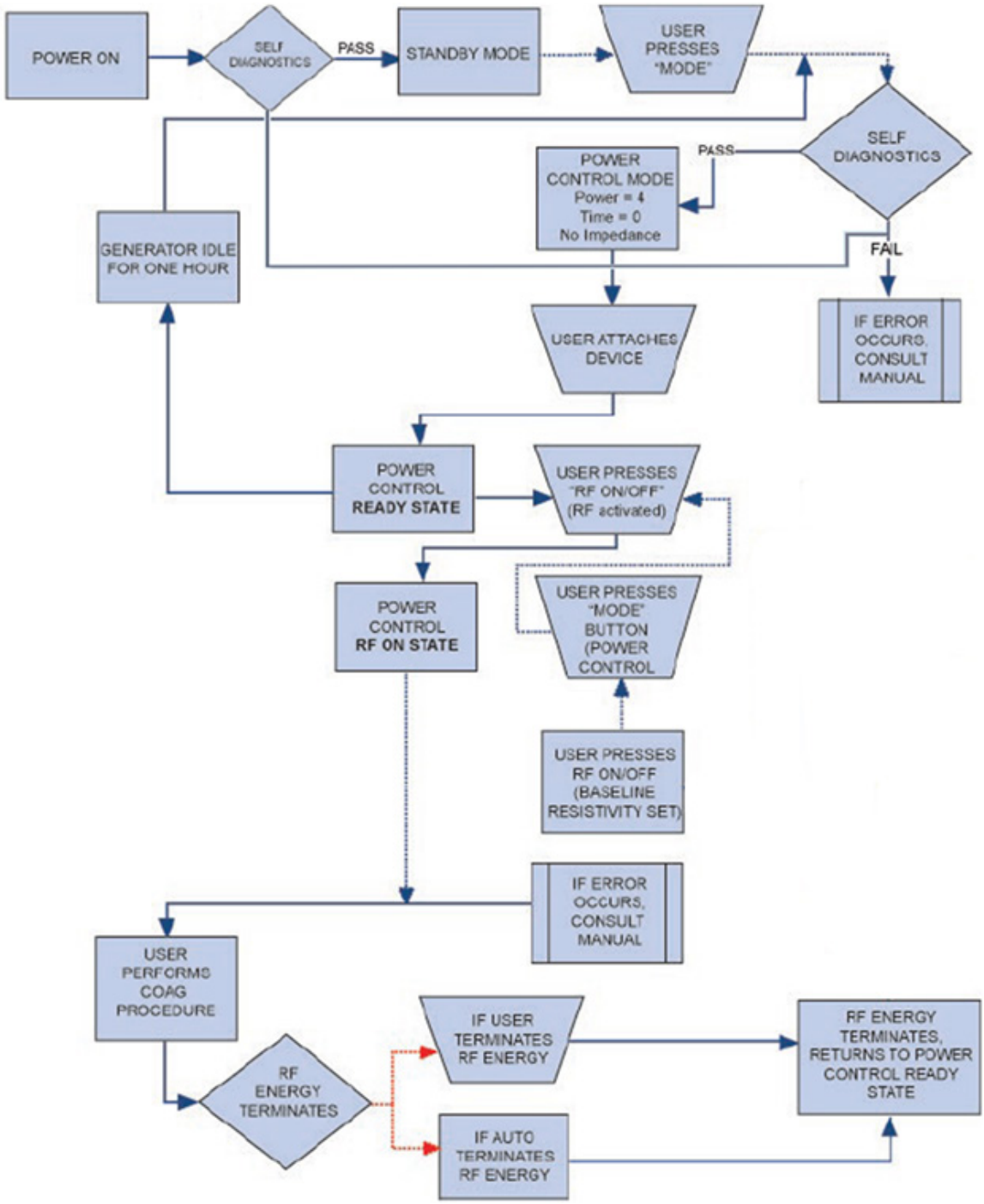
SPECIFIKACIJE ZA OKOLINU

Radni uvjeti	
Temperatura	od 10 °C do 40 °C, od 50 °F do 104 °F
Vlažnost	od 30 % do 75 % relativne vlažnosti, bez kondenzacije
Atmosferski tlak	od 700 do 1060 milibara, od 10,153 do 15,374 psi
Uvjeti skladištenja	
Temperatura	od –29 °C do 60 °C, od –20 °F do 140 °F
Vlažnost	od 30 % do 85 % relativne vlažnosti, bez kondenzacije
Atmosferski tlak	od 700 do 1060 milibara, od 10,153 do 15,374 psi
Uvjeti za transport	
Temperatura	od –29 °C do 60 °C, od –20 °F do 140 °F
Vlažnost	od 30 % do 85 % relativne vlažnosti, bez kondenzacije

NAPOMENA: RF-generator postupno vratite u radno stanje nakon skladištenja ili slanja te ga pustite da se stabilizira prije uporabe.

POGLAVLJE 6. RJEŠAVANJE PROBLEMA

Na dijagramu tijeka u nastavku prikazuje se shema odlučivanja koja služi kao pomoć korisniku pri upravljanju generatorom i rješavanju problema.



Slika 17. Načini rada, stanja i tijek rada generatora

⚠ UPOZORENJE ⚠

Nemojte otvarati stražnju ploču RF-generatora. To može dovesti do ozbiljnih ozljeda i oštećenja jedinice. Time se poništava jamstvo. Ako se problemi ne mogu riješiti prema uputama u ovom poglavlju o rješavanju problema, obratite se društvu AtriCure, Inc. za dodatne informacije o servisu i popravku.

Simptom	Radnja
Ništa se ne prikazuje na zaslonu i ne uključuju se pokazatelji pri uključivanju RF-generatora	• Pobrinite se da je generator priključen u funkcionalnu električnu utičnicu. • Provjerite sklopku napajanja na stražnjoj strani generatora. • Iskopčajte generator i provjerite osigurač na stražnjoj ploči. Osigurači se smiju zamijeniti isključivo osiguračem LittelFuse 2183.15, s vremenskom odgodom (tromi), s nazivnim podacima 3,15 A i 250 VAC. Pogledajte odjeljak Zamjena osigurača u poglavlju 6.: Rješavanje problema.
Upozorenje IMP LIMIT (Ograničenje impedancije), koje označava da je vrijednost impedancije izvan raspona	• Provjerite priključke za uređaj za koagulaciju i indiferentnu, disperzivnu elektrodu. • Pobrinite se da je uređaj ispravno postavljen na mjestu na tkivu. • Provjerite položaj indiferentne, disperzivne elektrode na pacijentovim leđima. • Ako je problem i dalje prisutan, zamijenite uređaj za koagulaciju i indiferentnu, disperzivnu elektrodu.
LED indikator Error zasvijetli i jedna se od sljedećih poruka kvara pojavi u prozoru s porukom: RF EFF LIMIT ROM CRC FAILURE RAM FAILURE TIMER FAILURE +48 VOLT SUPPLY FAIL -12 VOLT SUPPLY FAIL +12 VOLT SUPPLY FAIL +5 VOLT SUPPLY FAIL IMPEDANCE TEST FAIL RF POWER TOO HIGH WHEN OFF RF POWER TOO HIGH WHEN ON RESISTIVITY FAILED MEASURED POWER << CALCULATED POWER FAN FAULT GROUND FLOAT ON A/D CAL VOLTAGE ON A/D AMBIENT TEMP FAIL	• ISKLJUČITE jedinicu te je ponovno UKLJUČITE. • Pričekajte da generator provede uobičajenu samodijagnostiku pri pokretanju. • Ako se generator vrati na stanje s pogreškom te je problem i dalje prisutan, obratite se svojem predstavniku društva AtriCure, Inc.
LED indikator Error ukazuje na to da se neka tipka zaglavila i pojavljuje se jedna od sljedećih poruka kvara: RF ON BUTTON STUCK MODE BUTTON STUCK POWER/TEMP UP BUTTON STUCK POWER/TEMP DOWN BUTTON STUCK TIME UP BUTTON STUCK TIME DOWN BUTTON STUCK	• Pritisnite i otpustite navedenu tipku kako biste utvrdili je li tipka i dalje zaglavljena. • ISKLJUČITE jedinicu te je ponovno UKLJUČITE. • Pričekajte da generator provede uobičajenu samodijagnostiku pri pokretanju. • Ako se generator vrati na stanje s pogreškom te je problem i dalje prisutan, obratite se svojem predstavniku društva AtriCure, Inc.

Simptom	Radnja
RF-snaga se ne uključuje pritiskom na nožnu sklopku	• Provjerite je li nožna sklopka priključena na prednju ploču generatora. • Pobrinite se da vrijednost Time nije postavljena na 0. • Pobrinite se da nije otkrivena pogreška IMP LIMIT – impedancija treba iznositi 30 – 500 Ω. • Pobrinite se da je uređaj za koagulaciju priključen na generator. • Pobrinite se da je indiferentna, disperzivna elektroda pričvršćena na pacijenta i priključena na generator. • Provjerite nožnu sklopku tako da kabel sklopke iskopčate iz generatora, postavite palac iznad priključka papučice te potom pritisnite papučicu. Ako nožna sklopka funkcionira ispravno, zrak bi trebao izlaziti kroz priključak uslijed pritiskanja nožne sklopke.
Radijska frekvencija (RF) uzrokuje smetnje u radu ultrazvučne opreme i drugih vrsta opreme	• Pobrinite se da kabeli elektroda ne prelaze preko kabela ultrazvučne sonde ili druge opreme. • Promjenom postavki na ultrazvučnoj opremi možda će se ublažiti smetnje na snimci.
Vrijednost Impedance veća je od 500 Ω na početku isporuke RF-energije	• Pobrinite se da je indiferentna, disperzivna elektroda ispravno pričvršćena. • Provjerite sve priključke. • Očistite sav koagulat s uređaja za koagulaciju. • Pobrinite se da je uređaj ispravno postavljen na mjestu na tkivu.
Vrijednost Impedance manja je od 30 Ω na početku isporuke RF-energije	• Promijenite položaj uređaja za koagulaciju.

POGLAVLJE 7. KORISNIČKA PODRŠKA / SERVIS OPREME / JAMSTVO

Društvo AtriCure, Inc. usmjereno je na pružanje usluga i podrške svojim kupcima. Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s uporabom sustava za koagulaciju nContact, obratite se korisničkoj podršci na:

Proizvođač:

AtriCure Incorporated

7555 Innovation Way
Mason, Ohio 45040
SAD

Korisnička podrška:
1-866-349-2342
1-513-755-4100

EC REP Ovlašteni predstavnik za Europu:

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

JAMSTVA

Ograničenje odgovornosti

Ovo jamstvo i s njime povezana prava i obveze tumače se u skladu sa zakonodavstvom savezne države Ohio, SAD te podliježu istom.

Društvo AtriCure, Inc. jamči da ovaj proizvod ne sadržava pogreške u materijalu i izradi prilikom uobičajene uporabe i preventivnog održavanja tijekom razdoblja jamstva navedenog u nastavku. Obveze društva AtriCure u skladu s ovim jamstvom ograničavaju se na popravak ili zamjenu, po nahođenju navedenog društva, bilo kojih proizvoda ili dijelova proizvoda vraćenih društvu AtriCure, Inc. ili distributeru istih, tijekom razdoblja primjene navedenog u nastavku, za koje se pregledom pokazalo da su neispravni prema shvaćanju društva AtriCure, Inc. Ovo se jamstvo ne odnosi na bilo koji proizvod ili dio proizvoda: (1) na koji je negativno utjecala uporaba uz proizvode koje su proizvele ili distribuirale strane koje nije ovlastilo društvo AtriCure, Inc. (2) na kojem su provedeni popravci ili izmjene izvan postrojenja društva AtriCure na način na koji je to, prema prosudbi društva AtriCure, utjecalo na stabilnost i pouzdanost istog, (3) koji se pogrešno upotrebljavao, zanemarivao ili je bio izložen nesretnom slučaju ili (4) koji se upotrebljavao na način koji nije u skladu s parametrima dizajna i uporabe, uputama i smjernicama za taj proizvod ili s funkcionalnim, radnim ili okolišnim normama za slične proizvode koje su općeprihvaćene u tom sektoru. Društvo AtriCure ne nadzire rad, preglede, održavanje ili uporabu svojih proizvoda nakon njihove prodaje, zakupa ili prijenosa te ne nadzire odabir pacijenata koji izvršava Kupac.

Jamstvo za proizvode društva AtriCure vrijedi tijekom sljedećih razdoblja nakon isporuke izvornom kupcu:

RF-generator nContact RF	**jedna (1) godina**
Nožna sklopka	**jedna (1) godina**
Uzemljeni električni kabel (kabeli)	**jedna (1) godina**
Senzorski kabel	**jedna (1) godina**

OVO JAMSTVO VRIJEDI UMJESTO SVIH DRUGIH JAMSTAVA KOJA NISU IZRIČITO ILI PREŠUTNO NAVEDENA U OVOM DOKUMENTU TE IH ISKLJUČUJE U SKLADU SA ZAKONODAVSTVOM ILI NA DRUGI NAČIN UKLJUČUJUĆI, IZMEĐU OSTALOGA, BILO KOJA DRUGA JAMSTVA U VEZI S UTRŽIVOSTI ILI PRIKLADNOSTI ZA ODREĐENU UPORABU I U VEZI SA SVIM DRUGIM OBVEZAMA ILI ODGOVORNOSTIMA DRUŠTVA ATRICURE TE VRIJEDI KAO JEDINSTVENI PRAVNI LIJEK KUPCA. NI U KOJEM SLUČAJU DRUŠTVO ATRICURE, INC. NIJE ODGOVORNO ZA POSEBNE, SLUČAJNE ILI POSLJEDIČNE ŠTETE, UKLJUČUJUĆI, IZMEĐU OSTALOGA, ŠTETE NASTALE USLIJED GUBITKA MOGUĆNOSTI UPORABE, OSTVARIVANJA DOBITI, POSLOVANJA ILI UGLEDA.

Društvo AtriCure, Inc. ne preuzima i ne ovlašćuje bilo koju drugu osobu da umjesto navedenog društva preuzme bilo koju drugu obvezu u vezi s prodajom ili uporabom bilo kojeg proizvoda društva AtriCure Inc. Ne postoje jamstva za koja vrijede uvjeti koji nisu navedeni osim u slučaju kupnje produženog jamstva prije isteka izvornog jamstva. **Ni jedan agent, zaposlenik ili predstavnik društva AtriCure nema ovlasti promijeniti ništa od navedenog ili u ime društva AtriCure preuzeti ili se obvezati na bilo koje dodatne obveze i odgovornosti.** Društvo AtriCure, Inc. zadržava pravo na izmjenu proizvoda koje proizvodi i/ili prodaje u bilo kojem trenutku, a da pritom nema obvezu integrirati iste ili slične promjene u proizvode koje je prethodno proizvelo ili prodalo.

IZJAVA O ODRICANJU OD ODGOVORNOSTI

Ni u kojem slučaju društvo AtriCure, Inc. nije odgovorno za bilo kakav slučajni, posebni ili posljedični gubitak, štetu ili trošak koji nastanu uslijed namjerne pogrešne uporabe ovog proizvoda, uključujući svaki gubitak, štetu ili trošak u vezi s ozljedom pojedinca ili oštećenjem imovine.

This Page Intentionally Left Blank

AtriCure®

nContact koagulációs rendszer rádiófrekvenciás (RF) generátoregysége

Használati utasítás

CSK-310



CE 2797

AtriCure Incorporated
7555 Innovation Way
Mason, Ohio 45040 USA
Vevőszolgálat:
+1-866-349-2342 (ingyenes)
+1-513-755-4100 (telefon)

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

TARTALOMJEGYZÉK

TERMÉK LEÍRÁSA ... 246
RENDELTETÉS ... 246
A HASZNÁLAT JAVALLATAI ... 246
FELHASZNÁLÓK KÖRE ... 246
CÉLZOTT BETEGPOPULÁCIÓ ... 246
KLINIKAI ELŐNY ... 246
SÚLYOS NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK ... 246
A BIZTONSÁG ÉS A KLINIKAI TELJESÍTMÉNY ÖSSZEFOGLALÁSA ... 246
ELLENJAVALLATOK ... 246
NEM STERIL ... 246
SZABADALMI INFORMÁCIÓK ... 246
ÚTMUTATÓ ÉS A GYÁRTÓ NYILATKOZATA – ELEKTROMÁGNESES KIBOCSÁTÁS ... 247
AZ EN 60601-1 SZABVÁNY SZERINTI BESOROLÁSSAL ÉS A CE-JELÖLÉSSEL KAPCSOLATOS INFORMÁCIÓK ... 247
ÚTMUTATÓ ÉS A GYÁRTÓ NYILATKOZATA – ELEKTROMÁGNESES IMMUNITÁS ... 248
SZÓSZEDET ... 251
SZIMBÓLUMOK ÉS IKONOK ... 251

1. FEJEZET: HASZNÁLATI UTASÍTÁS ... 252

ÁTTEKINTÉS ... 252
GENERÁTOR ÜZEMMÓDJAI ... 252
A GENERÁTORRAL NEM SZÁLLÍTOTT KOMPONENSEK ... 253
A CS-3000 RF-GENERÁTOR FELHASZNÁLÓI FELÜLETE ... 253
VEZÉRLŐPANEL ... 253
A RENDSZER ÁTTEKINTÉSE ... 253
CSATLAKOZÁSOK ... 254
AZ EPI-SENSE KOAGULÁCIÓS ESZKÖZÖK, STERIL RF-KÁBEL ÉS RF-GENERÁTOR BEÁLLÍTÁSA ... 254
AZ EPI-SENSE ESZKÖZCSALÁD, CSK-2030 KÁBEL ÉS RF-GENERÁTOR BEÁLLÍTÁSA ... 254
CSATLAKOZÓK A HÁTLAPON ... 255

2. FEJEZET: BEÁLLÍTÁS ÉS ÜZEMELTETÉS ... 255

ÁLTALÁNOS BEÁLLÍTÁS ÉS ÜZEMELTETÉS ... 255
A BETEG ELŐKÉSZÍTÉSE – AZ INDIFFERENS, DISZPERZÍV ELEKTRÓD FELHELYEZÉSE ... 255
A CS-3000 RF-GENERÁTOR BEÁLLÍTÁSA ... 255
A CS-3000 ÜZEMELTETÉSE TELJESÍTMÉNYSZABÁLYOZÁS ÜZEMMÓDBAN ... 255

3. FEJEZET: A TERMÉK MŰSZAKI ADATAI ... 256

ÜZEMI FELTÉTELEK ÉS AZ ELŐLAP KIJELZŐI ... 256
AZ ESZKÖZÖK TELJESÍTMÉNYSZABÁLYOZÁS/RF BE ÁLLAPOTA ... 257
FIGYELMEZTETÉSI ÉS HIBAÁLLAPOTOK – HIBÁK ... 257

4. FEJEZET: MEGELŐZŐ KARBANTARTÁS ÉS TISZTÍTÁS ... 258

TISZTÍTÁSI IRÁNYELVEK ... 258
MEGELŐZŐ KARBANTARTÁSI PROGRAM ... 259
RENDSZERES ELLENŐRZÉSEK ... 259
VIZUÁLIS ELLENŐRZÉS ... 259
PRÓBAÜZEM ... 259
BIZTOSÍTÉKOK CSERÉJE ... 259

5. FEJEZET: MŰSZAKI ADATOK ÉS BIZTONSÁGI ELLENŐRZÉS 260
MECHANIKAI ADATOK 260
MŰSZAKI ADATOK 260
BERENDEZÉS TÍPUSA/BESOROLÁSA 260
LÁBKAPCSOLÓ ADATAI 260
VÁRHATÓ ÉLETTARTAM 260
KÖRNYEZETI FELTÉTELEK 260
6. FEJEZET: HIBAELHÁRÍTÁS 261
7. FEJEZET: ÜGYFÉLSZOLGÁLAT/A BERENDEZÉS SZERVIZELÉSE/GARANCIA 262
GARANCIÁK 263
JOGNYILATKOZAT 263

TERMÉK LEÍRÁSA

A CSK-310 típusú nContact rádiófrekvenciás generátor rádiófrekvenciás (RF) energia átvitelével a szövetek helyi felmelegítésére, és ezáltal szövetkoagulációra használatos. Az egység teljesítményszabályozás és diagnosztikai értékelés üzemmódokban működik, és kifejezetten az EPi-Sense® termékcsaládba tartozó koagulációs eszközökkel és tartozékokkal való használatra lett kialakítva. Ez a használati utasítás az nContact rádiófrekvenciás generátorra (CSK-310) vonatkozik, amelyet CS-3000 néven is említünk, amikor a generátor vezérlőire hivatkozunk.

Az nContact RF-generátor CSK-310, amelyet CS-3000 néven is említünk, amikor a generátor vezérlőire hivatkozunk, olyan elektrosebészeti generátor, amely 480 kHz-es RF-áramot állít elő. A generátor legfeljebb 100 watt (W) teljesítményt (±20%) ad le a hozzá csatlakoztatott koagulációs eszköztől függően. Az RF-energia leadása során a rendszer folyamatosan méri és a generátor kijelzőjén frissíti a teljesítmény, az impedancia és az idő értékét. 3 cm-es EPi-Sense használata esetén a maximális kimeneti áramerősség 0,9 mA.

Az **1. ábra** a teljesítmény–impedancia görbét mutatja a 30 watt beállított teljesítményszinten. Az RF-generátor 30 és 500 ohm közötti impedanciával működik. Az RF-generátor állandó teljesítményt állít elő a működési impedancia tartományban. A **2. ábra** a feszültség és az impedancia közötti összefüggést mutatja. A **3. ábra** a beállított teljesítmény és a leadott teljesítmény közötti összefüggést mutatja 275 ohm impedancián.

RENDELTETÉS

A CSK-310 generátorrendszer egy nem steril, újra felhasználható orvostechnikai eszköz, amely rendeltetése szerint rádiófrekvenciás (RF) energiát továbbít a kompatibilis AtriCure ablációs kézi eszközökhöz a szívszövet ablációja céljából.

A HASZNÁLAT JAVALLATAI

A CSK-310 generátorrendszer a rádiófrekvenciás (RF) energia továbbítására javallott a kompatibilis AtriCure ablációs kézi eszközökhöz az aritmiák, köztük a pitvarfibrilláció kezelésére.

FELHASZNÁLÓK KÖRE

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

CÉLZOTT BETEGPOPULÁCIÓ

Szívritmuszavarban, köztük pitvarfibrillációban szenvedő felnőtt betegek.

KLINIKAI ELŐNY

A kompatibilis AtriCure ablációs kézi eszközok klinikai előnyének elérését szolgálja.

SÚLYOS NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK

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

A BIZTONSÁG ÉS A KLINIKAI TELJESÍTMÉNY ÖSSZEFOGLALÁSA

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

Termékkód(ok)	Alapvető UDI-DI
CSK-310	08401439000000000000008ZR

ELLENJAVALLATOK

- **Az nContact CSK-310 RF-generátor, a koagulációs eszköz és a tartozékok használata ellenjavallott, ha az orvos megítélése szerint az RF-energiát használó sebészeti elektrokoagulációs eljárások alkalmazása ellentétes lenne a beteg érdekeivel.**
- **A belső vagy külső pacemaker vagy belső kardioverter/defibrillátor (ICD), illetve monitorozó berendezés jelenlétében történő használat különleges megfontolásokat igényelhet.**
- **További ellenjavallatokért olvassa el a koagulációs eszköz használati utasításait.**

NEM STERIL

A CS-3000 RF-generátoregység nem sterilen kerül forgalomba, és nem steril környezetben való használatra szolgál. Ne sterilizálja a CS-3000 egységet semmilyen eljárással, mert ez a CS-3000 károsodásához vezethet. Kövesse a „Megelőző karbantartás és tisztítás" c. 4. fejezetben közölt tisztítási utasításokat a kompatibilis újrafelhasználható alkatrészek tisztításához.

SZABADALMI INFORMÁCIÓK

Egy vagy több szabadalmi oltalom hatálya alá tartozhat.

⚠ VIGYÁZAT! ⚠

- **Használat előtt alaposan olvassa el valamennyi utasítást.**
- **Óvatosan kezelje az RF-generátort! Ne ejtse le az RF-generátort, mert a konzolja károsodhat.**
- **A koagulációs eszközt, RF-generátort, kábeleket és tartozékokat egy rendszerként tesztelték, és megfelelnek az IEC 60601-1-2 orvostechnikai eszközökre vonatkozó határértékeinek. Más gyártók tartozékainak használata károsíthatja a berendezést, vagy sérülést okozhat a páciensnek.**
- **A rádiófrekvenciás energia használata belső vagy külső szívritmus-szabályozóval, illetve ICD-eszközökkel és monitorozó berendezésekkel rendelkező pácienseknél speciális megfontolást igényel, hogy azok működését ne zavarja meg. Elektrokoagulációs sebészeti beavatkozás előtt konzultálni kell a felügyelő kardiológussal, illetve a szívritmusszabályozó/ICD gyártójával.**
- **Veszélyes elektromos teljesítmény. Ezt a berendezést kizárólag az elektrokoagulációs műtétek használatára kiképzett, szakképzett egészségügyi személyzet használhatja. A nagyfrekvenciás sebészeti berendezés meghibásodása esetén a kimenő teljesítmény ellenőrizetlenül megnövekedhet, ami szövetperforációt vagy véletlen sérülést okozhat.**
- **Áramütés veszélye. Ne távolítsa el az CS-3000 burkolatát vagy hátlapját. A generátorban nincsenek a felhasználó által javítható alkatrészek. A javítást bízza szakképzett személyzetre (lásd az „Ügyfélszolgálat és a berendezés szervizelése" c. 7. fejezetben közölt információkat).**
- **Győződjön meg arról, hogy az RF-generátor teljesítményszabályozás üzemmódban van-e, és ne változtassa meg az alapbeállítás szerinti teljesítményt anélkül, hogy ellenőrizné a koagulációs berendezés épségét és csatlakozását, hogy megelőzze a szövetperforációt, véletlen sérülést vagy nem transzmurális elváltozást.**
- **A véletlen szövetkárosodás elkerülése érdekében ügyelni kell arra, hogy az eszköz ne kerüljön kapcsolatba olyan szövettel, amelyet nem akarnak koagulálni (pl. ér- és idegszövet).**
- **A rádiófrekvenciás sebészetben nagyfrekvenciás energiakimenetet használnak. Ne használja a készüléket, ha gyúlékony vagy robbanásveszélyes anyagok vannak jelen. A tűz és robbanás megelőzése érdekében nem gyúlékony szereket használjon a tisztításhoz és fertőtlenítéshez.**

⚠ FIGYELEM!

- A berendezés rádiófrekvenciás energiát állít elő, azt felhasználja és kisugározhatja. Az RF-generátor működése által keltett zavarok károsan befolyásolhatják más elektronikus orvosi berendezések, például monitorok és képalkotó rendszerek működését.
- Az égési sérülések elkerülése érdekében ügyeljen arra, hogy a páciens a CS-3000 működése során ne érintkezzen földelt fémfelülettel. Használjon megfelelő szigetelést a páciens és az olyan fémfelületek között, amelyek földelve lehetnek. Kövesse a gyártó utasításait az indifferens, diszperzív elektród elhelyezése, illetve a beteg és bármely fémfelület közti szigetelés terén.
- A betegmonitorozó berendezéseket érő interferencia elkerülése érdekében ügyeljen az indifferens, diszperzív elektród és az EKG-elektródok teljes elkülönítésére. A megfigyeléshez tűelektródok használatát nem javasoljuk. Nagyfrekvenciás áramkorlátozóval rendelkező monitorozó rendszerek használatát javasoljuk.
- A CS-3000 készülék működtetésekor ne érintse meg egyszerre a koagulációs eszköz és a indifferens, diszperzív elektród felületét. Felületi égési sérülések jelentkezhetnek.

ÚTMUTATÓ ÉS A GYÁRTÓ NYILATKOZATA – ELEKTROMÁGNESES KIBOCSÁTÁS

Az CS-3000 RF-generátort az alább részletezett elektromágneses környezetben történő használatra alakították ki. A felhasználónak kell biztosítania, hogy a CS-3000 berendezést ilyen környezetben használják.		
Kibocsátási vizsgálat	**Megfelelőség**	**Elektromágneses környezet – útmutató**
RF-kibocsátás CISPR 11	1. csoport	A CS-3000 RF-generátor rendeltetése szerint szándékosan RF-energiát bocsát ki. Ez hatással lehet a közelben lévő elektronikus berendezésekre.
RF-kibocsátás CISPR 11	A osztály	A CS-3000 RF-generátor használható minden épületben, kivéve a lakáscélú épületeket és a lakáscélú épületeket ellátó kisfeszültségű villamos hálózathoz közvetlenül csatlakozó épületeket.
Harmonikus kibocsátás IEC 61000-3-2	A osztály	
Feszültségingadozás/ villódzás IEC 61000-3-3	Megfelel	

AZ EN 60601-1 SZABVÁNY SZERINTI BESOROLÁSSAL ÉS A CE-JELÖLÉSSEL KAPCSOLATOS INFORMÁCIÓK

Rádiófrekvenciás ablációs készülék, CSK-310, névleges értékek: 100–240 V~, 50–60 Hz, 250 VA

1. Áramütés elleni védelem típusa: 1. osztály
2. Áramütés elleni védelem foka: CF típus
3. Víz behatolása elleni védelem foka: IPX1
4. A berendezés nem használható gyúlékony, levegővel, oxigénnel vagy nitrogénnek készült aneszteziológiai keverék közelében.
5. Üzemmód: Szakaszos

ÚTMUTATÓ ÉS A GYÁRTÓ NYILATKOZATA – ELEKTROMÁGNESES IMMUNITÁS

A termék megfelel a 93/42/EGK irányelv előírásainak.			
Zavartűrési teszt	**IEC 60601 tesztelési szint**	**Megfelelési szint**	**Elektromágneses környezet – útmutatás**
Elektrosztatikus kisülés (ESD) IEC 61000-4-2	± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV érintkezés vezető anyagú alkatrészeknél ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV kisülés levegőn át szigetelt alkatrészeknél	± 8 kV CD ± 15 kV AD	A padló anyagának fának, betonnak vagy kerámiacsempének kell lennie. Szintetikus anyaggal borított padló esetén a relatív páratartalomnak legalább 30%-nak kell lennie.
Elektromos gyors tranziens/ kisülés IEC 61000-4-4	± 2 kV, 100 kHz ismétlődési frekvenciával tápegység vezetékeknél ± 2 kV, 100 kHz ismétlődési frekvenciával be- és kimeneti vezetékeknél	± 2 kV, 100 kHz ismétlődési frekvenciával tápegység vezetékeknél ± 2 kV, 100 kHz ismétlődési frekvenciával be- és kimeneti vezetékeknél	A hálózati áram minőségének meg kell felelnie a jellemző kereskedelmi vagy kórházi környezetnek.
Túlfeszültség IEC 61000-4-5	Tápfeszültség-bemenetek ± 0,5 kV, ± 1 kV vezetékek között ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV vezeték és földelés között Jel be- és kimenetek: ± 2 kV vezeték és földelés között	Tápfeszültség-bemenetek ± 0,5 kV, ± 1 kV vezetékek között ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV vezeték és földelés között Jel be- és kimenetek: ± 2 kV vezeték és földelés között	A hálózati áram minőségének meg kell felelnie a jellemző kereskedelmi vagy kórházi környezetnek.
Vezetett RF IEC 61000-4-6	0,15 MHz – 80 MHz 3 V, 80% AM 1 kHz-en ISM-sávok 0,15 MHz és 80 MHz között 6V, 80% AM 1 kHz-en	0,15 MHz – 80 MHz 3 V, 80% AM 1 kHz-en ISM-sávok 0,15 MHz és 80 MHz között 6V, 80% AM 1 kHz-en	A hálózati áram minőségének meg kell felelnie a jellemző kereskedelmi vagy kórházi környezetnek.
Feszültségesések, rövid kimaradások és feszültségingadozások a bemenő tápvezetékeken IEC 61000-4-11	Feszültségesés: Az UT 0%-a: 0,5 ciklus idejére 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° és 315° fázisszögeknél Az UT 0%-a: 1 ciklus idejére és az UT 70%-a: 25/30 ciklus idejére Egy fázis esetén: 0°-nál Feszültségkimaradás: Az UT 0%-a: 250/300 ciklus idejére	Feszültségesés: Az UT 0%-a: 0,5 ciklus idejére 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° és 315° fázisszögeknél Az UT 0%-a: 1 ciklus idejére és az UT 70%-a: 25/30 ciklus idejére Egy fázis esetén: 0°-nál Feszültségkimaradás: Az UT 0%-a: 250/300 ciklus idejére	A hálózati áram minőségének meg kell felelnie a jellemző kereskedelmi vagy kórházi környezetnek. Ha a CS-3000 RF-generátor felhasználója folyamatos működést igényel a hálózati áramkimaradások idejére is, ajánlott a CS-3000 RF-generátort szünetmentes áramforrásról vagy akkumulátorról működtetni.
Hálózati frekvencia (50/60 Hz) Mágneses mező IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz vagy 60 Hz	30 A/m 50 Hz vagy 60 Hz	A tápfrekvenciás mágneses mező térerősségének a kereskedelmi vagy kórházi környezetre jellemző szintnek kell megfelelnie.

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

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

A termék megfelel a 93/42/EGK irányelv előírásainak.

A hordozható és mobil RF-kommunikációs berendezéseket tilos az CS-3000 bármely részéhez, beleértve a kábeleit is, az alábbi egyenletből számított javasolt elkülönítési távolságnál közelebb üzemeltetni:

$d=6/E\times\sqrt{P}$ Ahol:

d a távolság méterben

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

E a fent megadott megfelelőségi vizsgálati szint.

Zavarok léphetnek fel a következő szimbólummal jelölt berendezések közelében: 

a) A rögzített adókból, például rádiótelefonok (mobil és vezeték nélküli), földi mobilrádiók, amatőr rádió, AM- és FM-műsorszóró és TV-műsorszóró adók bázisállomásaiból származó térerősséget nem lehet elméleti úton pontosan meghatározni. A helyhez kötött rádiófrekvenciás adók okozta elektromágneses környezet felmérése érdekében elektromágneses helyszíni felmérést kell végezni. Ha a CS-3000 vagy bármely részének üzemeltetési helyén a mért térerősség meghaladja a fenti RF-megfelelőségi szintet, akkor a CS-3000 egységet monitorozni kell a normális működés megerősítése érdekében. Rendellenes teljesítmény észlelése esetén további intézkedések lehetnek szükségesek, például egyes alkatrészek vagy a teljes CS-3000 egység irányának vagy helyének módosítása.

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

c) Túlzott elektromágneses interferencia észlelése esetén a generátor az üzemeltető beavatkozásáig leállíthatja az RF-energia kibocsátását.

⚠ VIGYÁZAT! ⚠

Kerülje, hogy a jelen berendezést más berendezések mellett vagy azokkal egymásra téve használja, mert előfordulhat, hogy nem fog megfelelően működni. Ha a berendezést ilyen módon kell elhelyezni, meg kell győződni arról, hogy ez és a többi berendezés is megfelelően működik-e.

A berendezés gyártója által előírtaktól vagy biztosítottaktól eltérő alkatrészek, tartozékok, átalakítók és kábelek használata megnövekedett elektromágneses kibocsátást vagy csökkent elektromágneses immunitást, és helytelen működést eredményezhet, valamint a biztonsági szint csökkenéséhez vezethet. A CS-3000 RF-generátorhoz csatlakoztatott alkatrészeknek/kiegészítőknek meg kell felelniük az IEC 60601-1 követelményeinek. Bárki, aki további berendezéseket csatlakoztat a CS-3000 egységhez, felelős az IEC 60601-1 ipari szabvány követelményeinek való megfelelőség megőrzésért. Kétség esetén forduljon az AtriCure, Inc. műszaki szervizéhez.

Hordozható RF kommunikációs berendezést (beleértve az olyan perifériás eszközöket is, mint az antennakábelek és a külső antennák) nem szabad a CS-3000 semmilyen részéhez (beleértve a gyártó által meghatározott kábeleket is) 30 cm-nél (12 hüvelyk) közelebb használni. Ellenkező esetben ez a berendezés teljesítményének csökkenését okozhatja. A berendezés tesztelése alapján megállapították, hogy az megfelel az IEC 60601-1-2 szabványban foglalt, orvostechnikai eszközökre vonatkozó határértékeknek. Ezeket a határértékeket úgy állapították meg, hogy megfelelő védelmet nyújtsanak a káros interferencia ellen. Ez a berendezés RF-energiát állít elő, használ és bocsát ki, és ha nem megfelelően telepítik és nem az előírásoknak megfelelően használják, káros interferenciát okozhat a közelében lévő egyéb berendezésekben. Nem garantálható azonban, hogy nem fog fellépni interferencia. Ha a berendezés károsan interferenciát okoz más készülékek működésében, ami a berendezés be- és kikapcsolásával ellenőrizhető, a felhasználó az alábbi módokon kiküszöbölheti az interferenciát:

- **Helyezze át a berendezést más pontra vagy más helyiségbe**
- **Növelje a berendezések közötti távolságot**
- **Csatlakoztassa a berendezéseket külön konnektorokhoz**
- **Forduljon az AtriCure, Inc. képviselőihez segítségért**

Ajánlott védőtávolságok hordozható és mobil RF-kommunikációs eszközök, valamint a CS-3000 RF-generátor között

A CS-3000 RF-generátort rendeltetésszerűen olyan elektromágneses környezetben használják, amelyben a kisugárzott RF-zavarokat ellenőrzik. A CS-3000 RF-generátor vevője vagy felhasználója elősegítheti az elektromágneses zavarok megelőzését, ha a kommunikációs berendezés maximális adóteljesítményének megfelelően betartja a hordozható és mobil RF-kommunikációs berendezések (adók) és a CS-3000 közötti alábbi minimálisan ajánlott távolságot.

Az adó névleges maximális kimenő teljesítménye (W)	Védőtávolság az adó frekvenciája szerint (m)		
	150 kHz – 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz – 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz – 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Közeli mágneses mezőkkel szembeni immunitás		
Vizsgálati frekvencia	**Moduláció**	**ZAVARTŰRÉSI VIZSGÁLAT SZINTJE (A/m)**
30 kHz	CW	8
134,2 kHz	Impulzusmoduláció 2,1 kHz	65
13,56 MHz	Impulzusmoduláció 50 kHz	7,5

A fentiekben nem felsorolt maximális névleges kimenő teljesítményű adók esetén a ***„d”*** védőtávolság (m) megbecsülhető az adó frekvenciájának megfelelő egyenlőség használatával, ahol ***„P”*** az adó maximális névleges kimenő teljesítménye (W) az adó gyártójának adatai alapján.

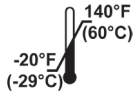
MEGJEGYZÉS: 80 MHz-en és 800 MHz-en a magasabb frekvenciatartomány szerint számított távolság érvényes.

MEGJEGYZÉS: Ezek az irányelvek nem minden esetben alkalmazhatók. Az elektromágneses hullámok terjedését befolyásolja az abszorpció, valamint a visszaverődés szerkezetekről, tárgyakról és emberekről.

SZÓSZEDET

Elektrokoaguláció	Olyan sebészeti eljárás, amelynek során nagyfrekvenciás elektromos áramot használnak a szövetek koagulálására.
Koagulációs elektród	A koagulációs eszköz fém vezetője, amely a rádiófrekvenciás energiát átadja a szöveteknek.
Indifferens, diszperzív elektród 	Gyakran nevezik „visszavezető elektródnak”, „páciens elektródnak” és „földelőlapnak” is. Nagy felületű földelés, amelyen át az elektromos áramkör záródik. Az általában a páciens hátára felhelyezett indifferens, diszperzív elektród a generátor indifferens elektród csatlakozójához kapcsolódik.

SZIMBÓLUMOK ÉS IKONOK

	Gyártás dátuma		Biztosíték adatai	~	Váltóáram	F	Semleges, a földeléstől elszigetelt elektród
	Gyártó	REF	Katalógusszám	+	A teljesítmény vagy idő növelésére szolgáló szabályozógombok	0	Hálózati kapcsoló KI
VAC	Volt (váltakozó áram)	RF	Rádiófrekvencia	-	A teljesítmény vagy idő csökkentésére szolgáló szabályozógombok	I	Hálózati bekapcsoló BE
	Tartsa függőlegesen!		Nem steril	UDI	Egyedi eszközazonosító	Nyitott áramkör	Mért érték tartományon kívül
	Ekvipotenciális sorkapocs		Defibrillációbiztos, CG típusú, pácienssel érintkező alkatrész		Elektromos berendezések elkülönített gyűjtése a WEEE-irányelv szerint	CE 2797	Megfelel az Európai irányelvek és előírások követelményeinek.
	Indifferens, diszperzív elektród		Figyelem!	EC REP	Hivatalos képviselet		Veszélyes feszültség
	Figyelem! Áramütés veszélye		Nem tartalmaz ftalátokat	LOT	Tételszám		Riasztás hangerő-szabályozója
W	Watt		Nem tartalmaz természetes latexet	#	Típusszám		Importőr
	Idő	Ω	Ohm		Lábkapcsoló csatlakozója	SN	Sorozatszám
	Kövesse a használati utasítást!	s	Másodperc	MD	Orvosi berendezés		Nem ionizáló elektromágneses sugárzás
		Szállítási hőmérséklet-tartomány				Szállítási páratartalom-tartomány	

1. FEJEZET: HASZNÁLATI UTASÍTÁS

ÁTTEKINTÉS

Az nContact RF-generátor nagyfrekvenciás váltóáramot vezet át egy koagulációs eszközön a lágyszövetek koagulálásához. A rádiófrekvenciás áram ionosan gerjeszti a szövetet, ami a molekulák súrlódását okozza, és ezáltal hőt hoz létre. Ezáltal a hő a szövetben keletkezik, és nem az eszközben.

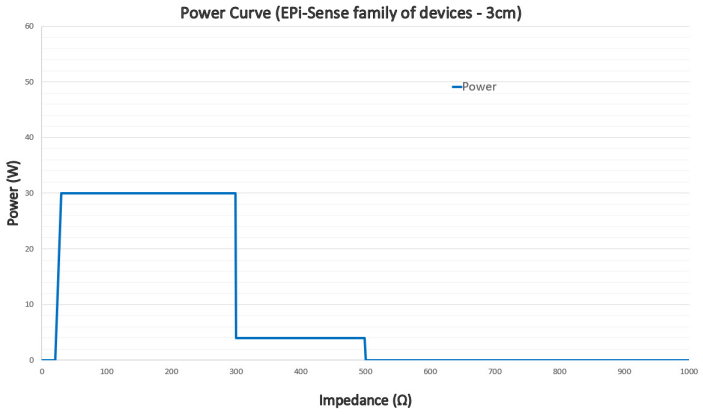
A szövetben a hőmérséklet emelkedésével végbemegy a szövet koagulációja, ami sejtelhaláshoz vezet. A szövet hőmérsékletét, és a koagulált szövet mennyiségét az átadott teljesítmény, a koagulációs eszköz szövettel érintkező felületének nagysága és az energiaátadás időtartama befolyásolja.

A generátor vagy Teljesítményszabályozás vagy Diagnosztikai értékelés üzemmódban működik. Teljesítményvezérlés üzemmódban a kompatibilis EPi-Sense eszköz csatlakoztatásakor a generátor automatikusan beállítja a teljesítményt és az időt a felhasználó kényelme érdekében. A teljesítmény a beavatkozás során manuálisan szabályozható a koagulációs eljárás kiigazítására, de óvatosan kell eljárni, ha eltérnek a javasolt, előre beállított teljesítménytől. A generátor a kezelő által beállított alapérték időpontban adja le a teljesítményt.

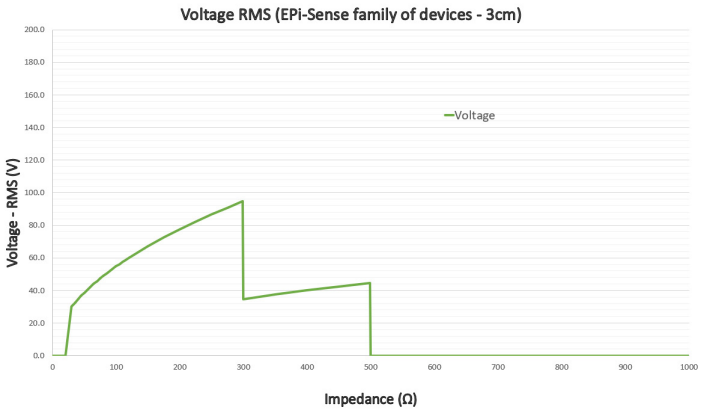
GENERÁTOR ÜZEMMÓDJAI

1. Készenlét üzemmód – a generátor üresjáratban van; nem ad le energiát, nem végez méréseket. A szoftververziót azonosítja.
2. Teljesítményszabályozás üzemmód kész – A generátor észleli a csatlakoztatott koagulációs eszköz típusát, és annak megfelelően meghatározza a teljesítmény és az időpont kiinduló alapértékét. Ezeket az előre beállított teljesítmény- és időszinteket kívánság esetén a kezelő szabályozhatja, bár ez a beavatkozás nem javasolt.
3. RF BE teljesítményszabályozás üzemmód – A generátor állandó teljesítményszintet ad, míg az eltelt idő meg nem egyezik a beállított értékkel, hiba nem lép fel, vagy túl gyorsan növekszik a szöveti impedancia.
4. Diagnosztikai értékelés üzemmód – ebben az üzemmódban nem kerül RF-energia a koagulációs eszközre. Az ellenállásméréseket a egy külön tartozék eszköz (még nem áll rendelkezésre) elektródjaival végzik, hogy jelezzék a koagulációs nekrózis mértékét.

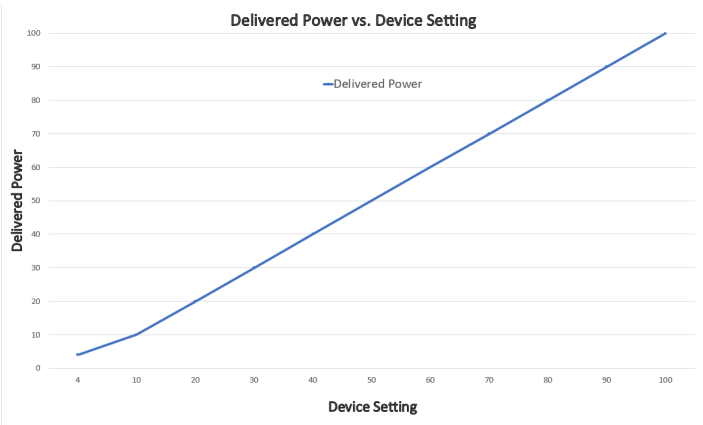
Kimeneti teljesítmény és feszültség diagramja



1. ábra: Teljesítménygörbe (CS-3000 és EPi-Sense – 3 cm-es eszköz)



2. ábra: Feszültség a terhelő impedancia függvényében



3. ábra: Leadott teljesítmény a beállított teljesítmény függvényében

A RENDSZER ÁTTEKINTÉSE

(Az RF-generátor (CSK-310 (A001426)) alkatrészek és konfigurációk teljes listáját lásd az 1. táblázatban.)

MEGJEGYZÉS: Az A001427 csak az Európában használt tápkábel cseréjére alkalmas.

MEGJEGYZÉS: Az Egyesült Királyságban: CSK-310 (A001426) + A001428

Olaszország: CSK-310 (A001426) + A001429

Dánia: CSK-310 (A001426) + A001430

Svájc: CSK-310 (A001426) + A001431.

Elemek	AtriCure termékkód vagy alkatrészszám	Konfiguráció (dobozonkénti mennyiség)					
		A001426	A001427	A001428	A001429	A001430	A001431
nContact RF-generátor	CS-3000	1	-	-	-	-	-
Lábkapcsoló (pedál)	1153	1	-	-	-	-	-
Érzékelőkábel	CSK-2030 (A001461)	1	-	-	-	-	-
Használati utasítás	IFU-0247	1	-	-	-	-	-
Biztosíték – LittelFuse 2183.15, késleltetett (Slo-Blo), névleges értékek: 3,15 A, 250 VAC	1755	2	-	-	-	-	-
Tápkábel, Európa, egyenes, 3,5 m, 10 A, 250 V	C002090	1	1	-	-	-	-
Tápkábel, Nagy-Britannia, egyenes, 3,0 m, 10 A, 250 V	C003691	-	-	1	-	-	-
Tápkábel, Olaszország, egyenes, 3,0 m, 10 A, 250 V	C003692	-	-	-	1	-	-
Tápkábel, Dánia, egyenes, 3,0 m, 10 A, 250 V	C003693	-	-	-	-	1	-
Tápkábel, Svájc, egyenes, 3,0 m, 10 A, 250 V	C003694	-	-	-	-	-	1

A GENERÁTORRAL NEM SZÁLLÍTOTT KOMPONENSEK

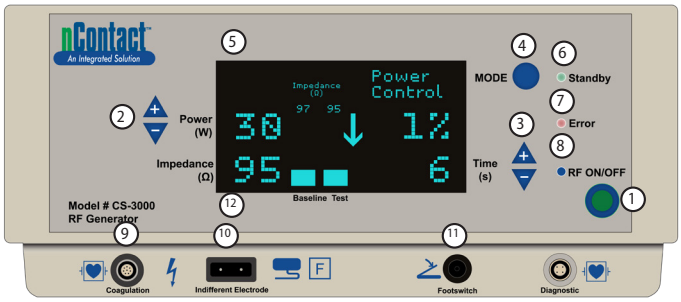
A CS-3000 RF-generátor egységhez való használatra megfelelő, és az orvosi eszközökre vonatkozó IEC 60601-1 szabvány határértékeinek megfelelő, az AtriCure által külön biztosított alkatrészek:

- EPi-Sense® termékcsaládba tartozó koagulációs eszközök érzékelő képességekkel (egyszer használatos, steril) – Az RF-generátorral használható csomagolt készlettípusok: CDK-1413, EPiST. Lásd az eszköz használati utasítását.
- RF koagulációs kábel (egyszer használatos, steril) – A CSK-2000/CSK-2060 kábel (más néven „Steril RF-kábel") használatát és ártalmatlanítását lásd a használati utasításban.

A CS-3000 használatához szükséges, de az AtriCure által nem biztosított alkatrészek:

- Páciens visszavezető elektród (pl. indifferens, diszperzív elektród), minimálisan 136 cm^2 (21 négyzethüvelyk) felületű.

A CS-3000 RF-GENERÁTOR FELHASZNÁLÓI FELÜLETE



4. ábra: A generátor előlapja – fontos jellemzők

A generátor előlapján **(4. ábra**) találhatók a Steril RF-kábel és/vagy a nem steril CSK-2030 érzékelőkábel (9), az indifferens, diszperzív elektród (10) és a lábkapcsoló (11) csatlakozói. Az előlap tartalmazza a bekapcsolás (2), az időbeállítás (3), a üzemmódváltás (4) és az RF-energialeadás be- és kikapcsolásának (1) nyomógombjait. A grafikus kijelzőn (5) látható az üzemmód, a teljesítmény, az idő, az impedancia, valamint az impedancia (12) százalékos változása teljesítményszabályozás üzemmódban. LED-ek jelzik, ha a generátor készenléti üzemmódban (6) van, ha a rendszer hibát észlelt (7), illetve amikor a berendezés RF-energiát ad le (8).

VEZÉRLŐPANEL

RF ON/OFF gomb (1)

Az RF ON/OFF gomb párhuzamosan működik a lábkapcsolóval (lásd a lábkapcsoló leírását). Teljesítményszabályozás üzemmódban az RF ON/OFF gomb határozza meg az RF-generátor működését az RF-energialeadás be-, illetve kikapcsolásával.

Teljesítmény (2)

A teljesítmény wattban (W) látható. Teljesítményszabályozás üzemmódban a teljesítmény alapértéke az a teljesítményszint, amely a koagulációs eszközre kerül. A teljesítmény alapértékét az adott koagulációs eszköz határozza meg, és a rendszer automatikusan beállítja, amikor a koagulációs eszközt csatlakoztatják. Az előre beállított teljesítményt és időt lásd az eszköz használati utasításában. A maximális teljesítmény a csatlakoztatott koagulációs eszköz függvénye. A teljesítményleadás az RF aktiválása esetén a teljesítmény növelés és csökkentés nyomógombokkal 1 wattos lépésekben szabályozható.

Az RF-energia aktiválása után a grafikus kijelzőn az alapérték helyett a koagulációs eszközre kerülő tényleges teljesítmény látható. Teljesítményszabályozás üzemmódban a rendszer a tényleges teljesítményt az alapértékre állítja be, de a szövetnek az észlelt impedancia változásaiból lemérhető reakciója szerint is szabályozza azt.

MEGJEGYZÉS: Ha a csatlakoztatott koagulációs eszköz nem ismerhető fel, akkor a rendszer a teljesítményt 4 W-ra állítja be, a maximális teljesítményt pedig 50 W-ra korlátozza.

Idő (3)

Amikor egy koagulációs eszközt csatlakoztatnak, és a generátor azt felismeri, a rendszer beállítja az időt. Az idő alapértéke határozza meg az energialeadás időtartamát, kivéve, ha hiba lép fel, vagy a kezelő manuálisan leállítja az RF-energia leadását. A felfelé és lefelé mutató nyílgombokkal az idő 1 másodperces lépésekben beállítható 0 és 150 másodperc között.

Az RF-energia bekapcsolása után a grafikus kijelzőn a beállított időtartam helyett az eltelt idő látható.

Üzemmód gomb (4)

Az Üzemmód gombbal választható ki az üzemmód készenlét, teljesítményszabályozás és diagnosztikai értékelés közül. Ha az Üzemmód gombot RF-energialeadása során nyomják meg, azt a rendszer figyelmen kívül hagyja.

Hibajelző (7)

A hibajelző LED akkor világít, ha a rendszer olyan belső állapotot észlel, amely meggátolja a generátor működését. Ez lehet az önteszt hibája, hibás csatlakozás vagy beállítás, túlmelegedési figyelmeztetés, illetve a rendszer hibája. Ha a hibajelző LED világít, a generátor nem ad le teljesítményt (lásd: 6. fejezet: Hibaelhárítás).

RF BE/KI jelzőfény (8)

Az RF BE/KI jelzőfény akkor világít, ha a generátor RF-energiát ad le. Az RF-energia leadásába akkor is beletartozik az energia rendszeres leadása impedanciamérés céljából, ha egyébként az RF-energiát nem indították el. Azonban amikor koaguláció létrehozására alkalmas teljesítményű RF-energia leadása történik, akkor az RF ON/OFF jelzőfény folyamatosan világít.

CSATLAKOZÁSOK

Csatlakozók az előlapon

A lábkapcsoló, az EPi-Sense készülékcsaládhoz steril RF koagulációs kábel és/vagy a nem steril érzékelőkábel CSK-2030, valamint az indifferens, diszperzív elektród csatlakozók lehetővé teszik a komponensekhez való csatlakoztatást.

Steril RF-koagulációs kábel az eszközhöz (9)

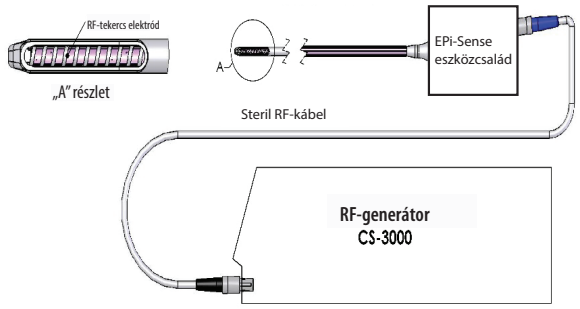
Az AtriCure gyártja a CS-3000 készülékkel használható koagulációs eszközöket és steril RF-kábeleket. A megfelelő beállításokat lásd az **5. ábrán**.

Érzékelőkábel csatlakozója (9)

Azon túl, hogy RF-energiát továbbít a CS-3000 generátorból, az érzékelőkábel csatlakozása (a generátor „koagulációs" portja) lehetővé teszi az EPi-Sense termékcsaládba tartozó eszközök érzékelő elektródjainak csatlakoztatását a külső EP-érzékelő (EKG) berendezéshez a CSK-2030 kábel segítségével. A megfelelő beállításokat lásd a **6. ábrán**.

AZ EPI-SENSE KOAGULÁCIÓS ESZKÖZÖK, STERIL RF-KÁBEL ÉS RF-GENERÁTOR BEÁLLÍTÁSA

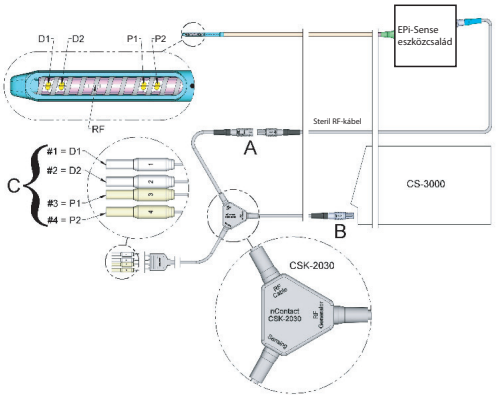
Az alábbi **5. ábrán** látható az EPi-Sense eszközök, a steril RF-kábel és a CS-3000 generátor korrekt összeszerelési sémája.



5. ábra: Az EPi-Sense koagulációs eszközök, steril RF-kábel és RF-generátor beállítása

AZ EPI-SENSE ESZKÖZCSALÁD, CSK-2030 KÁBEL ÉS RF-GENERÁTOR BEÁLLÍTÁSA

Az alábbi **6. ábrán** átható az EPi-Sense eszközök, a steril RF-kábel, a CSK-2030 kábel és a CS-3000 generátor korrekt összeszerelési sémája.



6. ábra: Az EPi-Sense készülékcsalád, steril RF-kábel, fröccsöntött bilinccsel ellátott CSK-2030 és RF-generátor beállítása

MEGJEGYZÉS: A nem steril CSK-2030 vezetékeinek számozása:

D1 = 1. disztális elektród = 1. érintkező;
D2 = 2. disztális elektród = 2. érintkező;
P1 = 1. proximális elektród = 3. érintkező;
P2 = 2. proximális elektród = 4. érintkező

A: Helyezze a steril RF-kábel fekete végét a CSK-2030 fekete csatlakozójába

B: Helyezze a CSK-2030 kábel fekete végét a kompatibilis nContact RF-generátor fekete „Coagulation" csatlakozójába

C: Érzékelő vagy EKG-berendezéshez

⚠ **FIGYELEM!** A zavarok vagy a helytelen érzékelés megelőzése érdekében győződjön meg arról, hogy az EP-érzékelő (EKG) berendezés megfelel a nagyfrekvenciás sebészeti eszközökből eredő interferenciára vonatkozó IEC 60601-2-25 szabványnak.

Indifferens, diszperzív elektród (10)

Az indifferens, diszperzív elektród biztosítja az elektromos áram útját a betegen át és vissza a generátorba. Fontos, hogy az indifferens, diszperzív elektródot a gyártó utasításai szerinti megfelelően rögzítse a beteghez (lásd 2. fejezet: „Beállítás és üzemeltetés"). Az indifferens, diszperzív elektród kizárólag egyszer használatos.

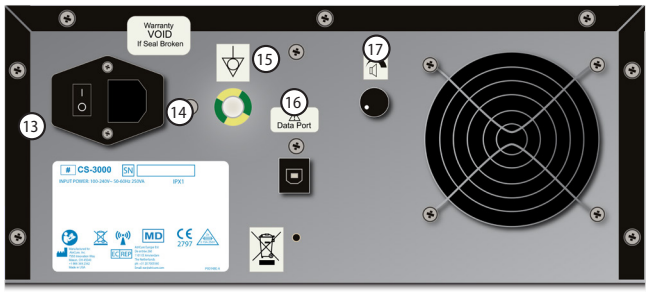
Lábkapcsoló (11)

A lábkapcsoló lenyomásával és felengedésével kezdheti meg az RF-energia leadását. Ha az eljárás közben ismét megnyomja és felengedi a lábkapcsolót, azzal leállítja az energia leadását és nullázza az időt.

Impedancia (12)

Az impedanciát (a koagulációs eszköz és az indifferens, diszperzív elektród közötti ellenállást) a generátor méri, és ohm egységben (Ω) jeleníti meg. Egy kijelzőoszlop mutatja az impedancia változását a kiinduló RF-energia bekapcsolása (alapvonal) és a szövet koagulációja (teszt) során. Ahogyan a vezetőképesség csökken, az impedancia növekszik. A szövet koagulációja során, amikor a szövet hőmérséklete 100 °C fölé emelkedik, és ezzel a szövet kiszáradását okozza, az impedancia jelentősen megnő. Ezzel egy szigetelési határ jön létre. Ha az impedancia gyorsan növekszik, a generátor gyorsan csökkenti az RF-energiát, és beszünteti az RF-energialeadást, ha az impedancia értéke 500 Ω fölé emelkedik.

CSATLAKOZÓK A HÁTLAPON



7. ábra: A generátor hátlapja – fontos jellemzők

Hálózati kapcsoló (13)

A generátort be- és kikapcsoló kapcsoló.

Hálózati csatlakozó (14)

Az AC hálózati kábel csatlakozója.

Földelőcsavar (15)

A földelés kiegyenlítésére szolgál a biztonság és tesztelés céljára.

Adatcsatlakozó/adatport (16)

USB- vagy soros kommunikációs csatlakozó gazdaszámítógéphez az adatok megjelenítéséhez és archiválási célra.

Riasztás hangerő-szabályozója (17)

A generátor riasztási hangerejének módosítására szolgáló forgatógomb. A forgatógomb jobbra forgatásával a hangerőt növeli.

2. FEJEZET: BEÁLLÍTÁS ÉS ÜZEMELTETÉS

ÁLTALÁNOS BEÁLLÍTÁS ÉS ÜZEMELTETÉS

A BETEG ELŐKÉSZÍTÉSE – AZ INDIFFERENS, DISZPERZÍV ELEKTRÓD FELHELYEZÉSE

A pácienst az alábbi standard eljárás szerint készítse elő elektrosebészetre. Ügyeljen arra, hogy a páciens egész teste – beleértve a végtagokat is – szigetelve legyen a földelt fémrészektől. Az indifferens, diszperzív elektródal kapcsolatban szigorúan tartsa be a koagulációs eszköz, valamint a gyártó utasításait.

⚠ **FIGYELEM!** Az indifferens, diszperzív elektród használata és megfelelő felhelyezése kulcsfontosságú az elektrosebészet biztonságos és hatékony alkalmazásához. Ha az indifferens, diszperzív elektród teljes tapadó felületén nem biztosított a jó bőrkontaktus, akkor a betegnek égési sérülést okozhat, illetve ronthatja a koagulációs eszköz elektromos teljesítményét. Indifferens, diszperzív elektród), minimálisan 136 cm^2 (21 négyzethüvelyk) felületű.

A CS-3000 RF-GENERÁTOR BEÁLLÍTÁSA

⚠ VIGYÁZAT! ⚠

A CS-3000 és a kapcsolódó alkatrészek beállításakor és működtetésekor használjon kesztyűt.

1. Csatlakoztassa a mellékelt tápkábelt a CS-3000 RF-generátor hátulján található AC-tápcsatlakozóhoz.
2. Dugja be a CS-3000 RF-generátor tápkábelét egy fali aljzatba.
3. Kapcsolja be a CS-3000 hátlapján a hálózati kapcsolót az RF-generátor bekapcsolásához.

⚠ VIGYÁZAT! ⚠

A hűtéshez szükséges légáramlás fenntartása érdekében ügyeljen, hogy ne legyenek ezt akadályozó tárgyak a CS-3000 generátor alatt vagy mögött.

4. A generátor bekapcsolásával (a generátor hátlapján lévő kapcsolóval) a rendszer készenlét üzemmódba kapcsol, és ekkor mérés vagy beállítás nem lehetséges. Az nContact-embléma és a szoftver verziószáma megjelenik az üzenetablakban; kigyullad a Standby LED.
5. Nyomja meg az Üzemmód gombot az önteszt végrehajtásához, majd ellenőrizze a rendszer működőképességét, mielőtt átkapcsol teljesítményszabályozás üzemmódba. Az Üzemmód gomb újabb megnyomásával átkapcsolhat teljesítményszabályozás és diagnosztikai értékelés üzemmód között. A Standby LED nem világít.

MEGJEGYZÉS: Ha a rendszer hibát észlel, kigyullad a piros hibajelző LED, és üzenet jelenik meg a grafikus kijelzőn. Kapcsolja ki majd be a CS-3000 hálózati kapcsolóját, hogy az RF-generátor végrehajtsa az öntesztet. (Lásd 6. fejezet: Hibaelhárítás).

A CS-3000 ÜZEMELTETÉSE TELJESÍTMÉNYSZABÁLYOZÁS ÜZEMMÓDBAN

Amikor az RF-generátor belép **teljesítményszabályozás** üzemmódba, a kiinduló teljesítményt 4 W-ra, az időt pedig 0-ra állítja mindaddig, amíg a steril RF-koagulációs kábellel egy koagulációs eszközt nem csatlakoztatnak a generátor aljzatába.

Ha a nem steril érzékelőkábelt nem használják:

1. Csatlakoztasson egy koagulációs eszközt a steril RF-kábel megfelelő csatlakozójához (kék).
2. Csatlakoztassa a steril RF-kábelt (fekete) az RF-generátor „Coagulation” portjához; így az előre beállított teljesítmény- és időértékek jelennek meg.

Ha nem steril érzékelőkábelt használ:

1. Csatlakoztassa az érzékelőkábel fekete végét („RF Generator” felirattal jelölve az osztott csatlakozón) a CS-3000 generátor „Coagulation” portjához, amíg egy kattanás nem hallható.

2. Csatlakoztasson egy koagulációs eszközt a steril RF-kábel megfelelő csatlakozójához (kék). Csatlakoztassa a steril RF-kábel fekete végét a nem steril érzékelőkábel fekete csatlakozójához (az osztott csatlakozón „RF Cable" felirattal), amíg egy kattanás nem hallható.
3. Csatlakoztassa a 2 mm-es érintkezőket az érzékelőeszközhöz.

A megfelelő előre beállított teljesítményt és időt lásd a koagulációs eszközök használati utasításában.

1. A teljesítményszintet a gyártó automatikusan előre beállítja a csatlakoztatott koagulációs eszközhöz ajánlott szintre; azonban szükség esetén a teljesítményszintet a felhasználó ettől eltérően is beállíthatja.
2. Az idő alapértékét a gyártó automatikusan beállítja a csatlakoztatott koagulációs eszköz ajánlott kezelési időtartamánál; azonban kívánság esetén az idő alapértékét a felhasználó ettől eltérő időtartamra is beállíthatja.
3. Csatlakoztassa az indifferens, diszperzív elektródot az RF-generátor megfelelő aljzatához.
4. Győződjön meg arról, hogy az indifferens, diszperzív elektród megfelelően legyen felhelyezve a beteg hátára.
5. Illessze a lábkapcsoló csatlakozóját az előlapon lévő aljzatba.
6. Helyezze el a koagulációs eszközt. Nyomja le majd engedje fel a lábkapcsolót egyszer, vagy nyomja meg az előlapon az RF ON/OFF gombot. A CS-3000 „időszakos" generátorként működik, azaz a lábkapcsoló egyszeri lenyomásával majd felengedésével a generátort bekapcsolja. Ha lenyomva tartja a lábkapcsolót, azzal szándéka ellenére kikapcsolhatja az RF-energiát.
7. Ha az RF ON/OFF gombot, illetve a lábkapcsolót egyszer lenyomta majd felengedte, a generátor RF BE állapotba kapcsol, és az RF-energiát a koagulációs eszközre továbbítja. Ha az RF-energiát a művelet közben le kell állítani, nyomja meg majd engedje fel ismét az RF ON/OFF gombot, illetve a lábkapcsolót. A CS-3000 „időszakos" generátorként működik, azaz a lábkapcsoló egyszeri lenyomásával majd felengedésével a generátort kikapcsolja. Ha lenyomva tartja a lábkapcsolót, azzal szándéka ellenére elindíthatja az RF-generátort.
8. A koagulációs eszköz megfelelő elhelyezése és a generátor megfelelő beállítása alapvető fontosságú az elektrokoagulációhoz. A koagulációs eljárás támogatásához kövesse nyomon az impedanciaméréseket az előlap grafikus kijelzőjén.
9. A leadott teljesítmény beállítása az eljárás során bármikor módosítható. Az idő csak akkor módosítható, ha nincs energialeadás.
10. A generátor automatikusan leállítja az energialeadást, amikor az idő eltelik (befejezi az előre beállított ciklust), majd Készenlét állapotba kapcsol. Ha a ciklus befejeződése előtt le kívánja állítani az RF-leadást, nyomja meg és engedje fel a lábkapcsolót, illetve az RF ON/OFF gombot az előlapon. Ha a generátort újraindítja, az visszaáll a korábban beállított idő- és teljesítményértékekre.

⚠ VIGYÁZAT! ⚠

Az RF-generátor be- és kikapcsolásához egyszer nyomja meg és engedje fel a lábkapcsolót. Ha folyamatosan nyomva tartja a lábkapcsolót, azzal szándéka ellenére elindíthatja vagy leállíthatja a generátort.

MEGJEGYZÉS: Ha a koagulációs eszközt át kell helyezni, nyomja meg és engedje fel a lábkapcsolót, illetve az RF ON/OFF gombot az energialeadás megszüntetéséhez. A generátor újraindításához nyomja meg és engedje fel ismét a lábkapcsolót, illetve az RF ON/OFF gombot.

MEGJEGYZÉS: Ha az impedancia 500 Ω fölé emelkedik, a generátor leállítja az RF-energia leadását, és visszakapcsol Készenlét üzemmódba.

3. FEJEZET: A TERMÉK MŰSZAKI ADATAI

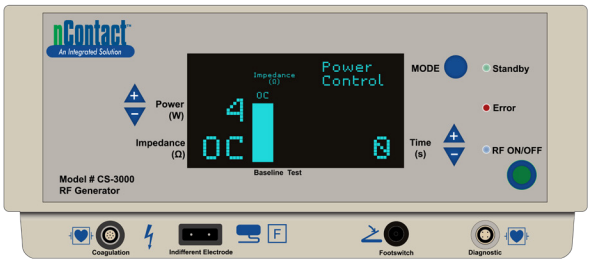
ÜZEMI FELTÉTELEK ÉS AZ ELŐLAP KIJELZŐI



8. ábra: Az RF-generátor előlapjának kijelzője „Készenlét" állapotban

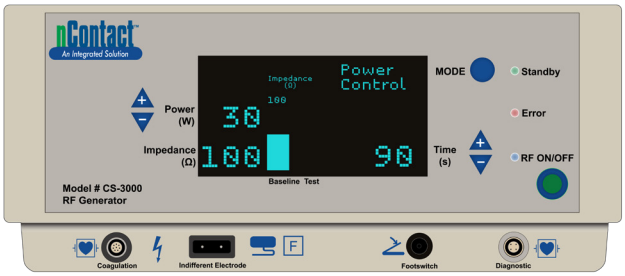
A generátor bekapcsolása után a generátor „Készenlét" üzemmódban van.

A KÉSZENLÉT üzemmódba lépés után kigyullad a „Standby" LED (az „Error" LED és az „RF ON/OFF" LED-ek nem világítanak). Megjelenik az nContact-embléma és a „szoftver verziószáma".



9. ábra: Az RF-generátor előlapjának kijelzője „Teljesítményszabályozás" üzemmódban

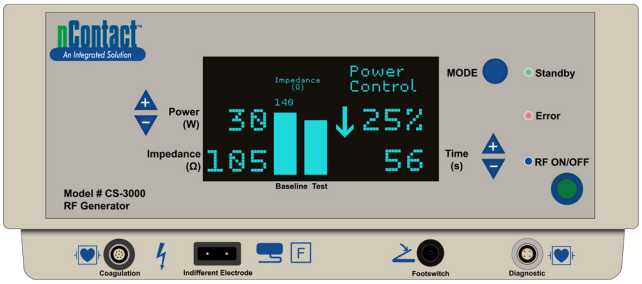
Készenlét üzemmódban, amikor a kezelő megnyomja az „ÜZEMMÓD" gombot, a generátor elvégzi az önellenőrzést. Ha az öndiagnosztika nem észlel hibát, akkor a generátor belép TELJESÍTMÉNYSZABÁLYOZÁS üzemmódba (ebben az üzemmódban az RF ON/OFF LED villog). Amint az a fenti ábrán látható, az impedanciamérés nyitott áramkör mellett történik, és a hibajelző LED kigyulladása az áramkör megszakadását jelzi, mert nincs csatlakoztatva az eszköz és az indifferens, diszperzív elektród. A generátor teljesítményének beállítása 4 W, az idő beállítása pedig 0másodperc.



10. ábra: Az RF-generátor előlapjának kijelzője „Teljesítményszabályozás/Készenlét" üzemmódban

Egy kézi eszköz és indifferens, diszperzív elektród csatlakoztatása után a generátor a TELJESÍTMÉNYSZABÁLYOZÁS üzemmódból a Készenléti állapotba lép. A generátor felismeri az eszköz típusát, és előre beállítja az eszközspecifikus adatokat.

Az „RF ON/OFF" LED nincs aktiválva, de villog.
Az előre beállított teljesítményt és időt lásd a koagulációs eszközök használati utasításában.



11. ábra: Kijelzőpélda „RF BE" állapotban, csatlakoztatott eszközzel

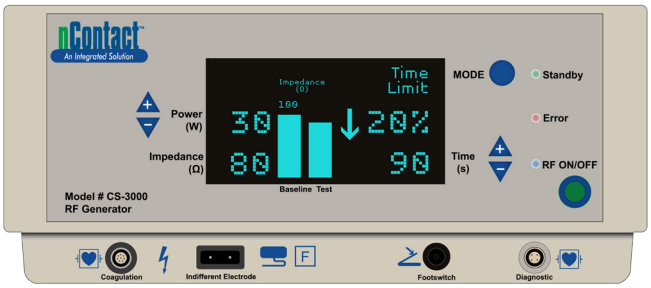
AZ ESZKÖZÖK TELJESÍTMÉNYSZABÁLYOZÁS/RF BE ÁLLAPOTA

Ebben az üzemmódban a felhasználó az **RF ON/OFF gomb** lenyomásával és felengedésével vagy a lábkapcsoló lenyomásával és felengedésével aktiválhatja az RF-energia leadását a koagulációs eszközre. Az „RF ON/OFF" LED világít. A Teljesítmény (**Power**) értéke a koagulációs eszköznek megfelelően előre be van állítva. A ciklusidő (**Time**) (pl. 56 másodperc) a jobb alsó sarokban látható, és felfelé számol a beállított értékig.

A rendszer méri az **Impedancia** értékét, és az a bal alsó sarokban látható (pl. 105 Ω). Az impedanciát a rádiófrekvencia bekapcsolásakor mért alapértékhez képest grafikusan mutatja (a jobb oldali „Teszt" oszlopon). Az alapérték a grafikon fölött és a bal oldali „Alapérték" oszlopon is látható.

Az impedancia százalékos eltérése az alapértéktől a jobb oldalon látható (pl. ↓ 25%), és egy nyíl (↑vagy↓) jelzi, hogy az érték nőtt vagy csökkent.

A rádiófrekvencia alkalmazása során minden másodpercben 200 ezredmásodperc időtartamú hangimpulzus hallható.



12. ábra: Az RF-generátor a ciklus befejezése után visszatér a teljesítményszabályozás „készenlét" állapotába

Amikor az előre beállított időtartam leteltével a rádiófrekvenciás ciklus befejeződik, a generátor visszatér a TELJESÍTMÉNYSZABÁLYOZÁS üzemmód **Készenléti állapotába**.

Az **„RF ON/OFF" befejeződik**, amikor az idő eléri a beállított alapértéket, és az RF ON/OFF LED kialszik.

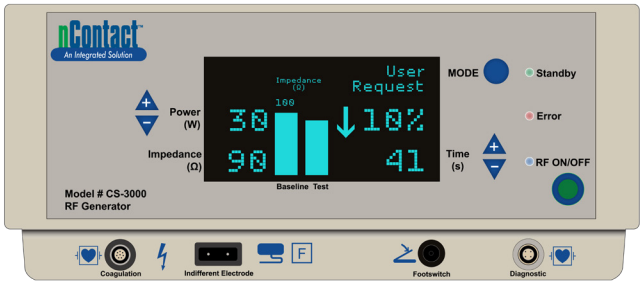
A jobb felső sarokban a „Time Limit" üzenet jelenik meg. 8 másodpercig a paraméterek láthatók, majd visszatérnek az előre beállított értékhez.

A **végső impedancia** mérése megtörténik (80 Ω) és az érték megjelenik a bal alsó sarokban, valamint az „alapértékhez" (100 Ω) viszonyítva grafikus formában is.

Megjelenik az impedancia **végső százalékos** változása (↓ 20%).

A leadott **végső teljesítmény** (30 W) látható.

Az **RF-energialeadás befejezésének időpontja** (90 s) látható. Amikor ez a figyelmeztetés bekövetkezik, egyszeri 1 másodperces hangjelzés hallható.



13. ábra: A felhasználó leállítja az energiaciklust – A generátor kijelzi a „User Request" feliratot, és visszatér a Teljesítményszabályozás üzemmód Készenléti állapotába

FIGYELMEZTETÉSI ÉS HIBAÁLLAPOTOK – HIBÁK

Amikor a felhasználó megnyomja az **RF ON/OFF gombot, vagy lenyomja és felengedi a lábkapcsolót** az RF-átvitel befejezéséhez, a generátor visszatér a TELJESÍTMÉNYSZABÁLYOZÁS üzemmód **Készenléti állapotába,** és az „**RF ON/OFF**" LED kialszik, lásd **13. ábra**.

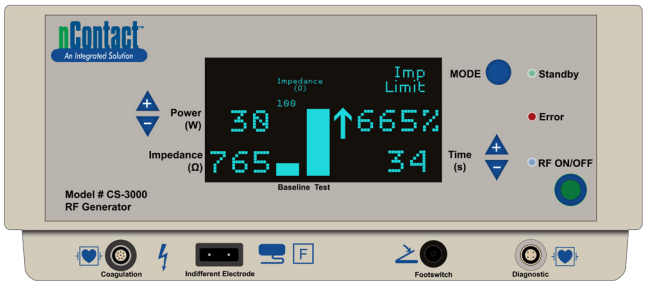
A jobb felső sarokban a „User Request" üzenet jelenik meg.
Az eszköz és az indifferens, diszperzív elektród csatlakoztatva marad. 8 másodpercig a paraméterek láthatók, majd visszatérnek az előre beállított értékhez.

A végső impedancia mérése megtörténik (90 Ω) és az alapértékhez (100 Ω) viszonyítva grafikus formában látható.

Az impedancia **végső százalékos** változása látható (pl. ↓ 10%).

A leadott végső teljesítmény (30 W) a bal oldalon látható.

A felhasználó általi **RF-energialeadás befejezésének időpontja** látható (41 s).
Amikor ez a figyelmeztetés bekövetkezik, egyszeri 1 másodperces hangjelzés hallható.



14. ábra: HIBA: „Imp Limit" – az impedancia meghaladja a határértéket

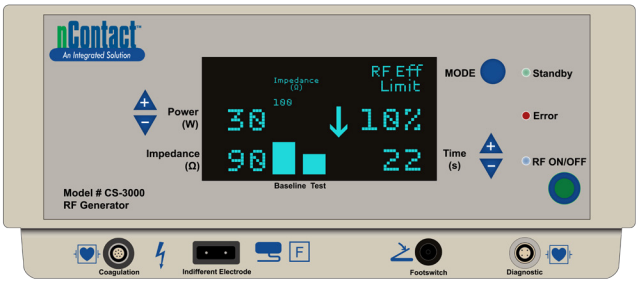
Ez a hiba (figyelmeztetés) akkor jön létre, amikor az **Impedancia** meghaladja a határértéket, ezáltal leállítja az RF-energia leadását, lásd **14. ábra**.
Az „Imp Limit" üzenet a jobb felső sarokban látható, és világít a **hibajelző LED**. Figyelmeztetések esetén a paraméterek 8 másodpercig, illetve a hiba kijavításáig láthatók. Amint a figyelmeztetés okát kijavították, a paraméterek visszatérnek az előre beállított értékekre.

A végső impedancia (765 Ω) számszerűen és az alapértékhez (100 Ω) viszonyítva grafikus formában látható.

Megjelenik az impedancia végső százalékos változása (↑ 665%).

A leadott **végső teljesítmény** (30 W) látható.

A felhasználó általi **RF-energialeadás befejezésének időpontja** (34 s) látható.
Ennél a figyelmeztetésnél három 1,5 s hosszú, egymástól 450 ms szünettel elválasztott hangjelzés hallható.



15. ábra: HIBA: „RF Eff Limit" – rendszerhiba

Ez a hiba akkor lép fel, ha olyan **hardver- vagy szoftverkonfliktus** van, amely az RF-energiaátvitel leállításához vezet, lásd **15. ábra**.

A ki nem javítható hibáknál a megfelelő üzenet jelenik meg, és ezek a főkapcsoló ki-, majd bekapcsolását igénylik, hogy a generátor átessen az önellenőrzésen.
Megjelenik az „RF Eff Limit" üzenet, és kigyullad a **hibajelző LED**.
(Eff = Hatásfok (Efficiency)).

A paraméterek addig láthatók, míg a generátort KI-, majd újra BE nem kapcsolják, hogy a generátor elvégezze a bekapcsolási önellenőrzést.

A **végső impedancia** (90 Ω) számszerűen és az alapértékhez (100 Ω) viszonyítva grafikus formában látható.

Az impedancia **végső százalékos** változása látható (pl. ↓ 10%).

A leadott **végső teljesítmény** látható (30 W).

A felhasználó általi **RF-energialeadás befejezésének időpontja** (22 s) látható.
Ha ez a hiba fordul elő, folyamatos figyelmeztető hang hallható mindaddig, amíg a generátort ki nem kapcsolják.

4. FEJEZET: MEGELŐZŐ KARBANTARTÁS ÉS TISZTÍTÁS

Forduljon a gyógyászati eszközök újrahasznosítását és ártalmatlanítását végző helyi szolgáltatóhoz.

CS-3000 generátor:

⚠ VIGYÁZAT! ⚠

Ne öntsön folyadékot a generátorra, és a berendezés károsodásának, illetve a páciens sérülésének elkerülése érdekében ügyeljen arra, hogy az izopropil-alkohol (IPA) teljesen megszáradjon a berendezés üzemeltetése előtt. Ha folyadék ömlik a generátorra, vigye vissza azt a kórház orvosbiológiai műszaki osztályára ellenőrzésre.

⚠ **FIGYELEM!** Kerülje a maró hatású vagy dörzshatású tisztítószerek használatát!

MEGJEGYZÉS: Ne permetezzen és ne öntsön folyadékot közvetlenül a berendezésre!
MEGJEGYZÉS: Az egység és/vagy alkatrészei nem sterilizálhatók.

CSK-2030 érzékelőkábel:

⚠ VIGYÁZAT! ⚠

Ha szükséges, a fertőzés megelőzése érdekében tisztítsa meg az érzékelőkábelt 70–90%-os IPA-val nedvesített törlőkendővel.

⚠ **FIGYELEM!**

- A csatlakozókábel nem megfelelő kezelése, beleértve a sterilizálást és az elektromos csatlakozók bemerítését, a rendszer teljesítményének romlásához vezethet, beleértve azt is, hogy az ablációs terápia nem indítható el vagy nem állítható le.
- Úgy helyezze el a sebészeti elektródok kábeleit, hogy megakadályozza a beteggel vagy más vezetékekkel való érintkezést.
- Kerülje a maró hatású vagy dörzshatású tisztítószerek használatát!
- A kábel üzemeltetése előtt győződjön meg arról, hogy az izopropil-alkohol (IPA) teljesen megszáradt.

MEGJEGYZÉS: Az érzékelőkábel nem használható steril területen belül. Ne sterilizálja az érzékelőkábelt semmilyen sterilizálási módszerrel.

A CSK-2030 leválasztása:

- A steril RF-kábel és a CSK-2030 leválasztásához fogja meg egyik kezével a CSK-2030 csatlakozóját, másik kezével pedig a steril RF-kábel csatlakozóját, és húzza szét. NEM szabad a vezetékeknél fogva széthúzni.
- Az érzékelőkábel és a generátor leválasztásához fogja meg a csatlakozót, és húzza ki. NEM szabad a vezetéknél fogva széthúzni.
- A 2 mm-es csatlakozók leválasztásához fogja meg a 2 mm-es csatlakozó fröccsöntött részét, ahol a csap száma található, és húzza ki. NEM szabad a vezetéknél fogva széthúzni.
- A kábel túl erős húzása és túlzott meghajlítása károsíthatja és működésképtelenné teheti azt.
- A kábelt tárolja biztonságos, száraz helyen a következő használatig.

MEGJEGYZÉS: Tisztítás előtt húzza ki a kábelt a generátorból.

TISZTÍTÁSI IRÁNYELVEK

A berendezés tisztításához az alábbi irányelveket javasoljuk.

1. Tisztítás előtt húzza ki a berendezés vagy a kocsi dugóját az aljzatból.
2. Ha az egység és/vagy alkatrészei vérrel vagy más testnedvvel szennyeződtek, azt el kell távolítani, mielőtt rászáradna (a szennyeződéstől számított két órán belül).
3. Az egység és/vagy alkatrészei külső felületét 70–90% töménységű izopropil-alkoholba (IPA) mártott törlőkendővel tisztítsa legalább két percig. Folyadék ne kerüljön a berendezés dobozába.
4. Figyeljen oda az olyan területekre, ahol a folyadék vagy szenny összegyűlhet, például a fogantyúk alatt és körül, illetve a keskeny résekben és hornyokban.
5. Szárítsa meg az egységet és/vagy alkatrészeit száraz, fehér, szöszmentes törlővel.

6. Ellenőrizze ismét a tisztítás sikerét azzal, hogy a fehér törlőn szennyeződés nyomait keresi.
7. Ha a fehér törlő szennyezett, ismételje meg a 3–6. lépést.

Miután befejezte a tisztítást, kapcsolja be a berendezést, hogy az elvégezze a bekapcsolási öntesztet (Power On Self-Test, POST). Ha bármilyen hibajelzést kap, forduljon az AtriCure vállalathoz, hogy visszaküldje a berendezést. Lásd 7. fejezet: Ügyfélszolgálat/A berendezés visszaküldése.

MEGELŐZŐ KARBANTARTÁSI PROGRAM

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

A CS-3000 generátort és a kompatibilis, újra felhasználható alkatrészeket rendszeresen megelőző karbantartásnak kell alávetni az alábbiakban meghatározottak szerint.

A CS-3000 és az újra felhasználható alkatrészek megelőző karbantartása a következő tevékenységeket foglalja magában:

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

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

RENDSZERES ELLENŐRZÉSEK

A generátor és a hozzá csatlakozó alkatrészek rendszeres biztonsági ellenőrzését olyan személyeknek kell elvégezni, akik képzettségük, tudásuk és gyakorlati tapasztalatuk alapján alkalmasak a generátor tesztelésére, valamint biztonságának és működőképességének értékelésére.

VIZUÁLIS ELLENŐRZÉS

1. A berendezésnél van-e a kezelési utasítás.
2. Valamennyi címke, figyelmeztetés, és jelzés a megfelelő módon és megfelelő helyen van-e.
3. A generátoron, annak csatlakozóin, alkatrészein és kábelein nincs látható külső mechanikai sérülés.

PRÓBAÜZEM

1. Bekapcsolásnál önellenőrzést végez, amelynek része a mérőáramkörök önkalibrációja is.
2. Lábkapcsoló működése.
3. Vezérlőpanel: gombok és kijelzők.

⚠ VIGYÁZAT! ⚠

Ha a bekapcsolási önellenőrzés (POST) olyan hibát tár fel, amely a betegnek, a dolgozóknak vagy harmadik feleknek sérülést okozhat, a generátort tilos használni a megfelelő javítás vagy szervizelés elvégzéséig. A kezelő köteles azonnal értesíteni az AtriCure-képviseletet a hibáról.

BIZTOSÍTÉKOK CSERÉJE

1. Nyissa ki a váltóáramú tápegység bemenetének ajtaját (lásd a **7. ábra** 13. és 14. pontját).



16a. ábra: A váltóáramú tápegység bemenete

2. Húzza ki a fiókokat.



16b. ábra: A váltóáramú tápegység bemenetének ajtaja kinyitva

3. Cserélje ki a megfelelő biztosítékokat a fiókokban.



16c. ábra: Váltóáramú biztosítékok

4. Helyezze vissza a fiókokat az új biztosítékokkal együtt, ügyelve arra, hogy a nyilak FELFELÉ mutassanak.



16d. ábra: Biztosíték cseréje a váltóáramú tápegység bemenetében

5. Zárja be a a váltóáramú tápegység ajtaját.

5. FEJEZET: MŰSZAKI ADATOK ÉS BIZTONSÁGI ELLENŐRZÉS

MECHANIKAI ADATOK

Méretek:

Legfeljebb 32,39 cm (12,75 hüvelyk) szélesség x 45,72 cm (18 hüvelyk) hosszúság x 15,24 cm (6,0 hüvelyk) magasság

Tömeg: 9,07 kg (20 font) abszolút maximum.

MŰSZAKI ADATOK

Teljesítmény

Pontosság: ± 20% a 4–100 W tartományban
Felbontás: 1 W (lépcsők)

Impedancia

Pontosság: ± 20% a 70–300 ohm tartományban
Felbontás: 1 ohm (lépcsők)

BERENDEZÉS TÍPUSA/BESOROLÁSA

I. osztályú készülék.

1. Defibrillációbiztos, CF típusú beteggel érintkező alkatrész. A CS-3000 RF-generátor 5 másodperccel azután teljesen üzemképes, miután defibrillációs feszültségnek tették ki.
2. A generátor megfelel az IPX1 követelményeknek a folyadékok behatolása elleni védelem tekintetében.
3. Nem használható gyúlékony érzéstelenítőkkel.
4. Szakaszos működés – A maximális teljesítményű (100 watt, ± 20%) RF-energia leadásának munkaciklusa 150 másodpercig BE, 10 másodpercig KI.

⚠ **FIGYELEM!** A lézió kezelése során a pontos impedanciamérések és a képernyőn történő pontos összehasonlítás érdekében ajánlott a lézió befejezése után 10 másodpercet várni az RF újraindítása előtt.

5. LittelFuse 2183,15, késleltetett (Slo Blo) biztosítékkal működik, amelynek névleges értéke: 3,15 A, 250 VAC.

⚠ VIGYÁZAT! ⚠
Csak LittelFuse 2183.15, késleltetett (Slo-Blo), 3,15 A, 250 VAC típussal cserélhető, mivel egyéb esetben az RF-generátor meghibásodhat vagy működésképtelenné válhat.
Lásd 6. fejezet: Hibaelhárítás.

LÁBKAPCSOLÓ ADATAI

Nedvesség elleni védelmi osztály: IPX2

VÁRHATÓ ÉLETTARTAM

A várható élettartam az az időtartam, amely alatt az CS-3000 RF-generátor, az alkatrészek és a tartozékok várhatóan alkalmasak maradnak a rendeltetésüknek megfelelő használatra, feltételezve, hogy a felelős szervezet betartja az AtriCure megelőző karbantartásra vonatkozó használati utasítását.

Az AtriCure a CSK-310 rendszer és az érzékelőkábel (CSK-2030) várható élettartamát 5 évben határozta meg.

A megelőző karbantartással kapcsolatos információkért lásd 4. fejezet: Megelőző karbantartás és tisztítás, vagy forduljon az AtriCure helyi képviselőjéhez.

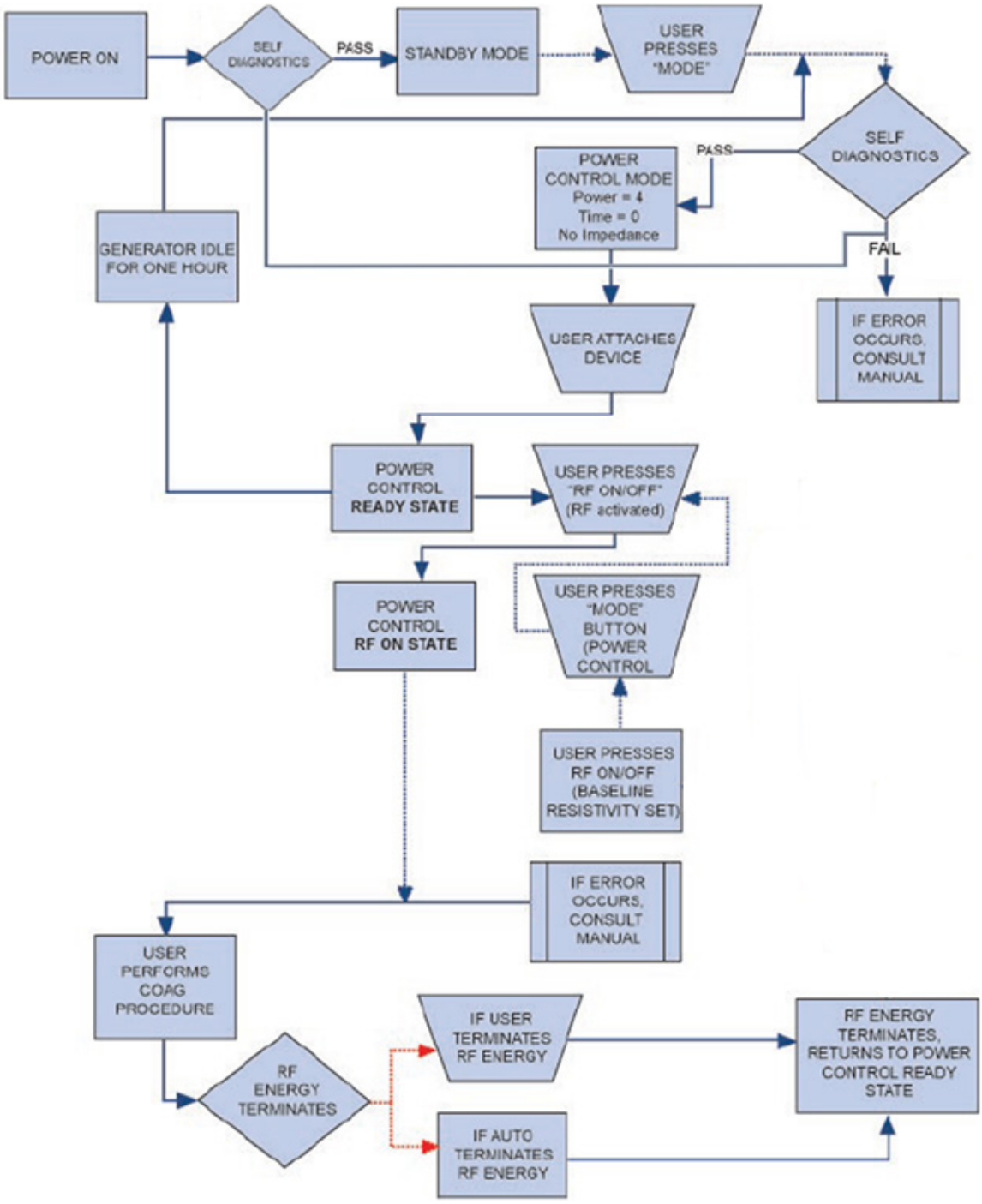
KÖRNYEZETI FELTÉTELEK

Üzemeltetési körülmények	
Hőmérséklet	10 °C és 40 °C (50 °F és 104 °F) között
Páratartalom	30–75% relatív páratartalom, nem kondenzálódó
Légköri nyomás	700–1060 millibar, 10,153–15,374 psi
Tárolási feltételek	
Hőmérséklet	–29 °C és 60 °C (–20 °F és 140 °F) között
Páratartalom	30–85% relatív páratartalom, nem kondenzálódó
Légköri nyomás	700–1060 millibar, 10,153–15,374 psi
Szállítási feltételek	
Hőmérséklet	–29 °C és 60 °C (–20 °F és 140 °F) között
Páratartalom	30–85% relatív páratartalom, nem kondenzálódó

MEGJEGYZÉS: Az RF-generátort tárolás vagy szállítás után fokozatosan vigye vissza üzemi körülmények közé, és használat előtt hagyja stabilizálódni.

6. FEJEZET: HIBAELHÁRÍTÁS

Az alábbi folyamatábra ábrázolja a felhasználó döntési fáját, amely segítséget nyújt a generátor működtetéséhez és hibakereséséhez.



17. ábra: A generátor üzemmódjai, állapotai és a működési folyamat

⚠ VIGYÁZAT! ⚠

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

Hibajelenség	Művelet
Az RF-generátor bekapcsolásakor a kijelző és a jelzőfények nem mutatnak semmit	• Győződjön meg arról, hogy a generátort működő hálózati aljzatba csatlakoztatta-e. • Ellenőrizze a hálózati kapcsolót a generátor hátlapján. • Húzza ki a generátort, és ellenőrizze a biztosítékot a hátlapján. A biztosíték csak LittelFuse 2183.15, késleltetett (Slo Blo), 3,15 A, 250VAC típussal cserélhető. Lásd Biztosítékok cseréje, 6. fejezet: Hibaelhárítás.
IMP LIMIT figyelmeztetés, ami az impedancia tartományon kívüli értékét jelzi	• Ellenőrizze a koagulációs eszköz és az indifferens, diszperzív elektród csatlakozásait. • Győződjön meg arról, hogy az eszközt megfelelően helyezte fel a szöveten a helyére. • Ellenőrizze az indifferens, diszperzív elektród helyzetét a páciens hátán. • Ha a probléma továbbra is fennáll, cserélje ki a koagulációs eszközt és az indifferens, diszperzív elektródot.
A hibajelző LED világít, és az alábbi hibaüzenetek valamelyike látható az üzenetablakban: RF EFF LIMIT ROM CRC FAILURE RAM FAILURE TIMER FAILURE +48 VOLT SUPPLY FAIL -12 VOLT SUPPLY FAIL +12 VOLT SUPPLY FAIL +5 VOLT SUPPLY FAIL IMPEDANCE TEST FAIL RF POWER TOO HIGH WHEN OFF RF POWER TOO HIGH WHEN ON RESISTIVITY FAILED MEASURED POWER << CALCULATED POWER FAN FAULT GROUND FLOAT ON A/D CAL VOLTAGE ON A/D AMBIENT TEMP FAIL	• Kapcsolja ki, majd kapcsolja be ismét az egységet. • Hagyja a generátort, hogy elvégezze a normál indítási öndiagnosztikát. • Ha a generátor visszatér hibaállapotba, és a probléma továbbra is fennáll, forduljon az AtriCure, Inc. képviseletéhez.
A hibajelző LED azt mutatja, hogy egy gomb beragadt, és az alábbi hibaüzenetek valamelyike látható: RF ON BUTTON STUCK MODE BUTTON STUCK POWER/TEMP UP BUTTON STUCK POWER/TEMP DOWN BUTTON STUCK TIME UP BUTTON STUCK TIME DOWN BUTTON STUCK	• Nyomja meg és engedje fel a jelzett gombot annak ellenőrzésére, hogy a gomb továbbra is beragadva marad-e. • Kapcsolja ki, majd kapcsolja be ismét az egységet. • Hagyja a generátort, hogy elvégezze a normál indítási öndiagnosztikát. • Ha a generátor visszatér hibaállapotba, és a probléma továbbra is fennáll, forduljon az AtriCure, Inc. képviseletéhez.

Hibajelenség	Művelet
Az RF-teljesítmény nem kapcsolódik be a lábkapcsoló lenyomására	• Ellenőrizze a lábkapcsoló csatlakozását a generátor előlapján. • Győződjön meg arról, hogy az idő beállítása nem 0-e. • Győződjön meg arról, hogy a rendszer nem észlelt-e IMP LIMIT hibát – az impedancia előírt értéke 30–500 Ω. • Győződjön meg arról, hogy a generátorhoz csatlakozik-e koagulációs eszköz. • Győződjön meg arról, hogy az indifferens, diszperzív elektródot felhelyezték-e a páciensre, és az csatlakozik-e a generátorhoz. • Ellenőrizze a lábkapcsolót úgy, hogy kihúzza a kábelét a generátorból, a hüvelykujját a lábkapcsoló csatlakozójának végéhez teszi, majd lenyomja a lábkapcsolót. Ha a lábkapcsoló megfelelően működik, a lábkapcsoló lenyomásakor a csatlakozóból levegőnek kell kiáramlania.
A rádiófrekvencia zavarja az ultrahangos és egyéb berendezéseket	• Győződjön meg arról, hogy az elektródok kábelei nem keresztezik-e az ultrahangos vizsgálófej vagy egyéb berendezés kábeleit. • Az ultrahang berendezés beállításainak módosítása enyhítheti a képalkotást befolyásoló interferenciát.
Az impedancia az RF-teljesítmény leadásának megkezdésekor meghaladja az 500 Ω-ot	• Győződjön meg arról, hogy az indifferens, diszperzív elektród felhelyezése megfelelő-e. • Ellenőrizze a csatlakozásokat. • Tisztítsa le a koagulációs eszközről az alvadékot. • Győződjön meg arról, hogy az eszközt megfelelően helyezte fel a szöveten a helyére.
Az impedancia az RF-teljesítmény leadásának megkezdésekor kisebb mint 30 Ω	• Helyezze át a koagulációs eszközt.

7. FEJEZET: ÜGYFÉLSZOLGÁLAT/A BERENDEZÉS SZERVIZELÉSE/GARANCIA

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

Gyártó:

AtriCure Incorporated
7555 Innovation Way
Mason, Ohio 45040
USA

Vevőszolgálat:
1-866-349-2342
1-513-755-4100

Hivatalos európai képviselet:

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

GARANCIÁK

Felelősség korlátozása

Ezt a garanciát, valamint az alábbi jogokat és kötelezettségeket az USA Ohio államának törvényei szerint kell értelmezni és alkalmazni.

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

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

nContact RF-generátor	**egy (1) év**
Lábkapcsoló	**egy (1) év**
Földelt elektromos kábel(ek)	**egy (1) év**
Érzékelőkábel	**egy (1) év**

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

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

JOGNYILATKOZAT

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

AtriCure®

nContact Coagulation System Radiofrequency (RF) rafallseining

Notkunarleiðbeiningar

CSK-310



CE
2797

AtriCure Incorporated
7555 Innovation Way
Mason, Ohio 45040 Bandaríkin
Þjónusta við viðskiptavini:
1-866-349-2342 (gjaldfrjálst)
1-513-755-4100 (sími)

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

EFNISYFIRLIT

VÖRULÝSING 246
FYRIRHUGAÐUR TILGANGUR 246
ÁBENDINGAR FYRIR NOTKUN 246
ÆTLAÐUR NOTANDI 246
MARKHÓPUR SJÚKLINGA 246
KLÍNÍSKUR ÁVINNINGUR 246
YFIRLÝSING UM ALVARLEGA AÐVIK 246
SAMANTEKT Á ÖRYGGI OG KLÍNÍSKRI FRAMMISTÖÐU 246
FRÁBENDINGAR 246
ÓSÆFT 246
EINKALEYFISUPPLÝSINGAR 246
LEIÐBEININGAR OG YFIRLÝSING FRAMLEIÐANDA – RAFSEGULGEISLUN 247
FLOKKUN Í SAMRÆMI VIÐ EN 60601-1 ÖRYGGISUPPLÝSINGAR UM CE-MERKI 247
LEIÐSÖGN OG YFIRLÝSING FRAMLEIÐANDA – RAFSEGULÓNÆMI 248
HUGTAKALISTI 251
TÁKN OG TÁKNMYND 251
KAFLI 1 NOTKUNARLEIÐBEININGAR 252
YFIRLIT 252
NOTKUNARSTILLINGAR RAFALS 252
ÍHLUTIR SEM FYLGJA EKKI MEÐ RAFALNUM 253
NOTENDAVIÐMÓT CS-3000-FJARSKIPTATÍÐNIRAFALS 253
STJÓRNBORÐ Á FRAMHLIÐ 253
YFIRLIT KERFIS 253
TENGINGAR 254
EPI-SENSE STORKNUNARTÆKI, DAUÐHREINSUÐ ÚTVARPSSNÚRA OG UPPSETNING ÚTVARPSRAFALLA 254
EPI-SENSE TÆKJAFJÖLSKYLDA, UPPSETNING CSK-2030 SNÚRU OG RF RAFALA 254
TENGI Á BAKHLIÐ 255
KAFLI 2 UPPSETNING OG NOTKUN 255
UPPSETNING OG NOTKUN RAFALS 255
SJÚKLINGUR UNDIRBÚINN – VIÐMIÐUNARSKAUTIÐ FEST 255
UPPSETNING CS-3000-FJARSKIPTATÍÐNIRAFALSINS 255
NOTKUN CS-3000 Í „POWER CONTROL MODE“ (AFLSTJÓRNUNARSTILLINGU) 255
3. KAFLI VÖRULÝSINGAR 256
REKSTURSKILYRÐI & SKJÁNINGAR FRAMHALDS 256
POWER CONTROL/RF ON STAÐA FYRIR TÆKI 257
VIÐVÖRUN OG BILLUNARSTAÐI – VILLUSKYRÐUR 257
KAFLI 4. FYRIRBYGGJANDI VIÐHALD OG ÞRIF 258
LEIÐBEININGAR UM HREINSUN 258
FYRIRBYGGJANDI VIÐHALD 259
REGLUBUNDNAR SKOÐANIR 259
SJÓNRÆN SKOÐUN 259
PRÓFUN Á VIRKNI 259
SKIPT UM ÖRYGGI 259

KAFLI 5 TÆKNILÝSINGAR OG ÖRYGGISSKOÐUN 260
TÆKNILÝSING VÉLBÚNAÐAR 260
TÆKNILÝSING 260
BÚNAÐARTEGUND/FLOKKUN 260
TÆKNILÝSING FÓTROFA 260
ÁÆTLUÐ LÍFTÍMI 260
UMHVERFISFORSKRIFTIR 260
KAFLI 6 BILANAGREINING 261
KAFLI 7 ÞJÓNUSTUVER/ÞJÓNUSTA VIÐ BÚNAÐ/ÁBYRGÐ 262
ÁBYRGÐIR 263
FYRIRVARI 263

VÖRULÝSING

CSK-310 nContact Radiofrequency Generator er notaður til að senda útvarpsbylgjur (RF) fyrir staðbundna upphitun vefja sem leiðir til vefjastorknunar. Einingin starfar í Power Control ham og Diagnostic Evaluation ham og er sérstaklega hönnuð til notkunar með EPi- Sense® storkutækja og fylgihluta. Þessi notkunarleiðbeiningar eiga við um nContact Radiofrequency Generator (CSK-310), einnig þekktur sem CS-3000, þegar vísað er til rafalastýringa.

nContact RF rafallinn CSK-310, einnig þekktur sem CS-3000 þegar vísað er til rafallstýringanna, er rafskurðarrafall sem sendir RF straum á 480 kHz tíðni. Rafallinn sendir allt að 100 vött (W) af orku (+/- 20%), eftir því hvaða blæðingastöðvunartæki er tengt við hann. Á meðan RF orkan er afhent eru afl, viðnám og tími stöðugt mæld og uppfærð á raalskjánum. Hámarksúttaksstraumur þegar notaður er 3cm EPi-Sense er 0,9mA.

Mynd 1 sýnir afl á móti viðnámsferlunum við stillt aflstig upp á 30 vött. Fjarskiptatíðnirafallinn vinnur á bilinu 30 og 500 ohm. Fjarskiptatíðnirafallinn myndar stöðugt afl á vinnslusviði viðnámsins. **Mynd 2** sýnir sjást tengslin á milli rafspennu og viðnáms. **Mynd 3** sýnir sambandið á milli stillt afl og afgreitt afl við viðnám 275 ohm.

FYRIRHUGAÐUR TILGANGUR

CSK-310 rafalarkerfið er ósæfð, endurnýtanlegt lækningatæki sem ætlað er að senda útvarpsbylgjur (RF) til samhæfra AtriCure brottnámshandfanga til að fjarlægja hjartavef.

ÁBENDINGAR FYRIR NOTKUN

CSK-310 rafalarkerfið er ætlað að senda útvarpsbylgjur (RF) til samhæfra AtriCure brottnámshandfanga til að meðhöndla hjartsláttartruflanir, þar með talið gáttatif.

ÆTLAÐUR NOTANDI

Löggiltir læknar sem framkvæma hjarta- og/eða brjóstholsskurðaðgerðir með AtriCure tækjabúnaði.

MARKHÓPUR SJÚKLINGA

Fullorðnir sjúklingar með hjartsláttartruflanir, þar með talið gáttatif.

KLÍNÍSKUR ÁVINNINGUR

Til að ná fram klínískum ávinningi samhæfra AtriCure brottnámshandtækja.

YFIRLÝSING UM ALVARLEGA AÐVIK

Tilkynna skal öll alvarleg atvik sem hafa átt sér stað í tengslum við þetta tæki til AtriCure og lögbærs yfirvalds aðildarríkisins þar sem notandinn og/eða sjúklingurinn er staddur.

SAMANTEKT Á ÖRYGGI OG KLÍNÍSKRI FRAMMISTÖÐU

Yfirlit yfir öryggi og klíníska frammistöðu tækisins er að finna í evrópska gagnagrunninum um lækningatæki (EUDAMED) á https://ec.europa.eu/tools/eudamed með því að slá inn Basic UDI-DI sem tengist tækinu.

Vörukóði(ar)	Grunn UDI-DI
CSK-310	08401439000000000000008ZR

FRÁBENDINGAR

- **Ekki má nota nContact CSK-310 RF rafall, storkubúnað og fylgihluti þegar, að mati læknis, skurðaðgerðir á rafstorku sem nota RF orku væru andstæðar hagsmunum sjúklingsins.**
- **Notkun í nærveru innri eða ytri gangráða eða innri hjartastuðtæki (ICD) og eftirlitsbúnað getur þurft sérstaka íhugun.**
- **Sjá notkunarleiðbeiningar um storkubúnað fyrir frekari frábendingar.**

ÓSÆFT

CS–3000 RF rafallseiningin er ósæfð og er ekki ætluð til notkunar á dauðhreinsuðu sviðinu. Ekki má sæfa CS-3000-fjarskiptatíðnirafalinn með neins konar sæfingaraðferðum því það getur valdið skemmdum á CS-3000 búnaðinum. Fylgdu hreinsunarleiðbeiningum í kafla 4: Fyrirbyggjandi viðhald og þrif til að þrífa og samhæfa endurnotanlega íhluti.

EINKALEYFISUPPLÝSINGAR

Getur fallið undir eitt eða fleiri einkaleyfi

⚠ VIÐVÖRUN ⚠

- **Lestu vandlega allar leiðbeiningar fyrir notkun.**
- **Höndlaðu RF rafalinn með varúð. Ekki sleppa RF-rafallinum þar sem það getur skemmt vélina.**
- **Storknunartækið, RF rafall, kaplar og fylgihlutir hafa verið prófaðir sem kerfi og eru í samræmi við takmarkanir lækningatækja samkvæmt IEC 60601-1-2. Ef aukabúnaður frá öðrum framleiðendum er notaður getur það valdið skemmdum á búnaðinum eða meiðslum hjá sjúklingi.**
- **Notkun orkutíðniorku hjá sjúklingum með innri eða ytri gangráð eða ICD og eftirlitsbúnað getur þurft sérstaka umhugsun til að tryggja að þeir bili ekki. Leita skal ráða hjá hjartalækni og/eða framleiðanda gangráðsins/ígræddа hjartastuðtækisins áður en skurðaðgerð með rafvefjahleypingu er framkvæmd.**
- **Hætta af völdum rafmagns. Þessi búnaður er eingöngu ætlaður til notkunar af hálfu heilbrigðisstarfsfólks sem hefur fengið þjálfun í skurðaðgerðum með rafvefjahleypingu. Bilun á hátíðni skurðaðgerðabúnaði gæti valdið óviljandi aukningu á framleiðslukrafti og valdið götun á vefjum eða óviljandi skemmdum.**
- **Hætta á raflosti. Ekki fjarlægja hlífina eða bakhlið CS-3000. Í rafalnum eru engir hlutir sem notandi getur gert við. Vísaðu þjónustu aðeins til hæfu starfsfólks (Sjá upplýsingar í „Kafli 7: Viðskiptavinaþjónusta/ tækjaþjónusta“).**
- **Gakktu úr skugga um að RF-rafallinn sé í aflstjórnun og aldrei breyta aflinu miðað við sjálfgefnar stillingar án þess að skoða fyrst heiðarleika og snertingu storknunarbúnaðarins til að forðast götun vefja, ófyrirséða skemmdir eða meinsemd sem ekki er umbrotin.**
- **Gæta skal þess að tækið komist ekki í snertingu við vef sem ekki er ætlað að storkna (td æða- og taugavef), til að forðast vefjaskemmdir fyrir slysni.**
- **Skurðaðgerðir með fjarskiptatíðni nýta hátíðniraforku. Ekki skal framkvæma aðgerðir ef eldfim eða sprengifim efni eru til staðar. Nota skal óeldfim efni við hreinsun og sótthreinsun til að forðast eld eða sprengingu.**

⚠ VARNAÐARORÐ

- Búnaðurinn býr til, notar og getur geislað RF-orku. Truflun sem stafar af notkun RF rafalsins getur haft neikvæð áhrif á rekstur annars rafeindabúnaðar eins og skjáa og myndkerfa.
- Gakktu úr skugga um að sjúklingurinn sé ekki í snertingu við jarðtengdan málm meðan á CS-3000 stendur til að forðast brunasár. Notið ávallt viðeigandi einangrunarefni á milli sjúklings og málmyfirborða sem geta tengst við jarðtengt yfirborð. Fylgið leiðbeiningum framleiðandans um hvar skuli staðsetja viðmiðunarskautið og rétta einangrun milli sjúklings og málmyfirborða.
- Tryggið að viðmiðunarskautið sé alveg aðskilið frá EKG-rafskautum til að koma í veg fyrir truflanir í eftirlitsbúnaði sjúklingsins. Ekki er mælt með að nota rafeftirlitsbúnað gegnum nál. Ráðlagt er að nota eftirlitsbúnað með takmörkun á hátíðnistraumi.
- Þegar þú notar CS-3000 skaltu ekki snerta rafskautsyfirborð storkubúnaðarins og afskiptalausa, dreifiskautsins samtímis. Það gæti valdið grunnum brunasárum.

LEIÐBEININGAR OG YFIRLÝSING FRAMLEIÐANDA – RAFSEGULGEISLUN

CS-3000 RF rafallinn er ætlaður til notkunar í rafsegulumhverfinu sem tilgreint er hér að neðan. Notandinn skal sjá til þess að CS-3000-fjarskiptatíðnirafallinn sé notaður í slíku umhverfi.		
Geislunarpróf	**Samhæfi**	**Rafsegulumhverfi - leiðsögn**
Útgeislun fjarskiptatíðni CISPR 11	Hópur 1	Tilgangur CS-3000-fjarskiptatíðnirafalsins er að senda frá sér fjarskiptabylgjur. Þetta getur haft áhrif á nálægan rafeindabúnað.
Útgeislun fjarskiptatíðni CISPR 11	Flokkur A	CS-3000-fjarskiptatíðnirafallinn hentar til notkunar alls staðar nema inni á heimilum og þar sem notast er við lágspennukerfi sem sér íbúðarbyggingum fyrir rafmagni.
Útgeislun yfirsveiflu IEC 61000-3-2	Flokkur A	
Spennusveiflur/ flöktandi losun IEC 61000-3-3	Samræmist	

FLOKKUN Í SAMRÆMI VIÐ EN 60601-1 ÖRYGGISUPPLÝSINGAR UM CE-MERKI

Radio Frequency Ablation Device, CSK-310, metið: 100-240V~ 50-60Hz 250VA

1. Tegund varnar gegn raflosti: Flokkur 1
2. Umfang varnar gegn raflosti: Gerð CF
3. Umfang vatnsvarnar: IPX1
4. Búnaðurinn hentar ekki til notkunar nálægt eldfimum blöndum svæfingarlyfja með lofti, súrefni eða niturоxíði
5. Virkni: Lotubundin

LEIÐSÖGN OG YFIRLÝSING FRAMLEIÐANDA – RAFSEGULÓNÆMI

Varan uppfyllir kröfur tilskipunar 93/42/EBE.			
Ónæmispróf	**IEC 60601 prófstig**	**Samræmisstig**	**Rafsegulumhverfi – leiðsögn**
Rafstöðueyðing (e. Electrostatic Discharge - ESD) IEC 61000-4-2	± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV Hafðu samband vegna leiðandi hluta ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Loftlosun fyrir einangraða hluta	± 8 kV CD ± 15 kV AD	Gólf ættu að vera úr tréi, steinsteypu eða keramíkflísum. Ef gólf eru þakin gerviefni ætti hlutfallslegur raki að vera að minnsta kosti 30%.
Rafmagns hratt skammvinnt/ sprungið IEC 61000-4-4	± 2 kV @ 100 kHz endurtekningartíðni fyrir aflgjafa ± 2 kV @ 100 kHz endurtekningartíðni fyrir inn- / úttakslínur	± 2 kV @ 100 kHz endurtekningartíðni fyrir aflgjafa ± 2 kV @ 100 kHz endurtekningartíðni fyrir inn- / úttakslínur	Gæði rafkerfis ættu að vera það sem eðlilegt getur talist fyrir iðnað eða spítala.
Spennuhnykkur IEC 61000-4-5	Aflinntak ± 0,5 kV, ± 1 kV Lína-á-línu ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV Lína-á-jörð Merki inntak / úttak: ± 2 kV Lína-á-jörð	Aflinntak ± 0,5 kV, ± 1 kV Lína-á-línu ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV Lína-á-jörð Merki inntak / úttak: ± 2 kV Lína-á-jörð	Gæði rafkerfis ættu að vera það sem eðlilegt getur talist fyrir iðnað eða spítala.
Framkvæmt RF IEC 61000-4-6	0,15 MHz – 80 MHz 3V, 80 % AM við 1 kHz ISM band á milli 0,15 MHz og 80 MHz 6V, 80 % AM við 1 kHz	0,15 MHz – 80 MHz 3V, 80 % AM við 1 kHz ISM band á milli 0,15 MHz og 80 MHz 6V, 80 % AM við 1 kHz	Gæði rafkerfis ættu að vera það sem eðlilegt getur talist fyrir iðnað eða spítala.
Spennufall, stuttar truflanir og spennubreytingar á inntakslínum aflgjafa IEC 61000-4-11	Spennufall: 0 % UT; 0,5 lotur At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° fasahorn 0 % UT; 1 lotur og 70 % UT; 25/30 lotur Einfasi: við 0° Truflanir á spennu: 0 % UT; 250/300 lotur	Spennufall: 0 % UT; 0,5 lotur At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° fasahorn 0 % UT; 1 lotur og 70 % UT; 25/30 lotur Einfasi: við 0° Truflanir á spennu: 0 % UT; 250/300 lotur	Gæði rafkerfis ættu að vera það sem eðlilegt getur talist fyrir iðnað eða spítala. Ef óskað er eftir stöðugri notkun á CS-3000 fjarskiptatíðnirafalnum þegar rafmagnstruflanir standa yfir er ráðlagt að tengja CS-3000 við órjúfanlegan aflgjafa eða rafhlöðu.
Krafttíðni (50/60 Hz) Segulsvið IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz eða 60 Hz	30 A/m 50 Hz eða 60 Hz	Segulsvið raforkutíðninnar ætti að vera nálægt gildum sem teljast einkennandi við eðlilegar aðstæður í iðnaði eða á spítölum.

ATHUGIÐ: UT er riðstraumur frá orkuveitu áður en prófunarstyrkur er notaður.

Ónæmispróf	**Band (MHz)**	**Þráðlaus þjónusta**	**Stig ónæmisprófunar (V/m)**	**Samræmisstigprófunar (V/m)**
Ónæmi gegn útgeisluðum RF EM sviðum þar á meðal nálægðarreitum frá RF þráðlausum fjarskiptabúnaði IEC 61000-4-3	150 kHz til 80 MHz	Almennt	< 3	< 3
	80 MHz – 2,7 GHz	Almennt	3	3
	380 –390	TETRA 400	27	27
	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	28	28
	704 – 787	LTE Band 13, 1	9	9
	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	28	28
	1.700 – 1.990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	28	28
	2.400 – 2.570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	28	28
	5.100 – 5.800	WLAN 802.11 a/n	9	9

Varan uppfyllir kröfur tilskipunar 93/42/EBE.

Færanlegan og farsíma RF fjarskiptabúnað ætti ekki að nota nær neinum hluta CS-3000 að meðtöldum snúrum, en ráðlögð aðskilnaðarfjarlægð sem reiknuð er út frá jöfnunni:

$d=6/E\times\sqrt{P}$ Hvar:

d er aðskilnaður í metrum

P er hámarks framleiðsla afl sendisins í vöttum (W) samkvæmt framleiðanda sendisins

E er samræmi prófunarstigs sem lýst er hér að ofan.

Truflun getur átt sér stað nálægt búnaði sem merktur er með eftirfarandi táknum:

a) Ekki er hægt að spá með fræðilegri nákvæmni fyrir um sviðsstyrk frá föstum sendum, svo sem grunnstöðvum fyrir útvarpssíma (far-/þráðlausa síma) og farútvörp á landi, amatörradíó-tæki, AM og FM útvarpsútsendingar og sjónvarpsútsendingar. Til að meta rafsegulumhverfi vegna fastra fjarskiptabylgjusenda er rétt að íhuga mælingu á rafsegulstað. Ef mældur sviðsstyrkur á þeim stað þar sem CS-3000 eða einhver íhluti hans er notaður fer yfir viðeigandi RF samræmismörk hér að ofan, skal fylgjast með CS-3000 til að staðfesta eðlilega notkun. Ef óeðlileg frammistaða kemur fram, gætu viðbótarráðstafanir verið nauðsynlegar, svo sem að breyta eða færa íhluti eða allt CS-3000.

b) Yfir tíðnisviði 150 kHz til 80 MHz, ætti sviðstyrkur að vera minni en 3 V/m.

c) Ef um er að ræða óhóflegar rafsegultruflanir getur rafallinn stöðvað RF-afl þar til rekstraraðili kemur inn í framtíðina.

⚠ VIÐVÖRUN ⚠

Forðast skal notkun þessa búnaðar við hlið eða staflað með öðrum búnaði vegna þess að það gæti leitt til óviðeigandi notkunar. Ef slík notkun er nauðsynleg skal fylgjast með þessum búnaði og öðrum búnaði til að ganga úr skugga um að hann virki eðlilega.

Notkun á íhlutum, fylgihlutum, breytum og snúrum öðrum en þeim sem framleiðandi þessa búnaðar tilgreinir eða útvegar gæti leitt til aukinnar rafsegulgeislunar eða minnkaðs rafsegulónæmis þessa búnaðar og leitt til óviðeigandi notkunar og getur leitt til skerts öryggisstigs. Íhlutir/aukabúnaður sem tengdur er við CS-3000 RF rafallinn verður að uppfylla kröfur IEC 60601-1. Allir sem tengja viðbótarbúnað við CS-3000 eru ábyrgir fyrir því að farið sé að kröfum iðnaðarstaðalsins IEC 60601-1. Ef einhverjar spurningar vakna skal hafa samband við tækniþjónustu AtriCure, Inc.

Færanlegan RF fjarskiptabúnað (þar á meðal jaðartæki eins og loftnetssnúrur og ytri loftnet) ætti ekki að nota nær en 30 cm (12 tommur) frá einhverjum hluta CS-3000, þar með talið snúrur sem framleiðandi tilgreinir. Ef þessu er ekki fylgt kann það að leiða til minni afkasta búnaðarins. Þessi búnaður hefur verið prófaður og reynst vera í samræmi við þau mörk sem skilgreind eru fyrir lækningatæki í staðlinum IEC 60601-1-2. Þessum mörkum er ætlað að veita hæfilega vernd gegn skaðlegri truflun. Þessi búnaður myndar, notar og getur sent frá sér fjarskiptabylgjur og ef hann er ekki settur upp og notaður í samræmi við leiðbeiningarnar getur hann valdið skaðlegum truflunum á öðrum nálægum tækjum. Hins vegar er engin trygging fyrir því að truflanir eigi sér ekki stað. Ef þessi búnaður veldur skaðlegum truflunum á öðrum tækjum, sem hægt er að ákvarða með því að kveikja og slökkva á búnaðinum, eru notendur hvattir til að beita eftirfarandi ráðstöfunum til að koma í veg fyrir truflanirnar:

- **Flytja búnaðinn á annan stað eða færa hann til**
- **Auka bilið á milli búnaðarins og tækjanna**
- **Tengdu búnaðinn við mismunandi innstungur**
- **Fá aðstoð hjá fulltrúa AtriCure, Inc.**

Ráðlagðar fjarlægðir á milli færanlegs og hreyfanlegs samskiptabúnaðar með fjarskiptatíðni og CS-3000-fjarskiptatíðnirafalsins

CS-3000-fjarskiptatíðnirafallinn er ætlaður til notkunar í rafsegulmögnuðu umhverfi þar sem eftirlit er haft með truflunum vegna geislaðrar fjarskiptatíðni. Viðskiptavinur eða notandi CS-3000 RF rafallsins getur hjálpað til við að koma í veg fyrir rafsegultruflanir með því að halda lágmarksfjarlægð milli færanlegs og farsíma RF fjarskiptabúnaðar (senda) og CS-3000 eins og mælt er með hér að neðan, í samræmi við hámarksafl fjarskipta. búnaður.

Málhámark Úttaksafl sendis (W)	Fjarlægð samkvæmt tíðni sendis (m)		
	150 kHz til 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz til 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

Ónæmi fyrir nálægðarsegulsviðum		
Prófatíðni	**Mótun**	**Ónæmisprófunarstig (A/m)**
30 kHz	CW	8
134,2 kHz	Púlsmótun 2.1 kHz	65
13,56 MHz	Púlsmótun 50 kHz	7,5

Fyrir senda með málhámark sem ekki er tilgreint hér að framan er hægt að meta ráðlagða aðskilnaðarfjarlægð „***d***" í metrum (m) með því að nota þá jöfnu sem á við tíðni sendisins þar sem „***p***" er málhámark sendistyrks sendisins í vöttum (w) samkvæmt upplýsingum frá framleiðanda sendisins.

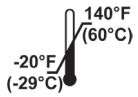
ATHUGIÐ: Við 80 MHz og 800 MHz gildir hærra tíðnisviðið um aðskilnaðarfjarlægð.

ATHUGIÐ: Ekki er víst að þessar leiðbeiningar eigi við í öllum tilvikum. Útbreiðsla rafsegulmagns er háð upptöku og endurkasti frá byggingum, hlutum og fólki.

HUGTAKALISTI

Rafvefjahleyping	Skurðaðgerðir þar sem hátíðnirafstraumi er beitt til að stöðva blæðingu í vef.
Rafskaut fyrir blæðingastöðvun	Málmleiðnibúnaðurinn í blæðingastöðvunartækinu sem notaður er til að senda fjarskiptabylgjur í vefi.
Viðmiðunarskaut 	Kallast einnig „skilarafskaut“ eða „rafskaut sjúklings“ eða „jarðrafskaut“. Stórt jarðtengt yfirborðssvæði sem notað er til að ljúka hringrás rafstraumsins. Venjulega sett á bak sjúklingsins er Indifferent, Dispersive Rafskautið tengt við rafallinn á Indifferent rafskautstengi.

TÁKN OG TÁKNMYND

	Framleiðsludagsetning		Fuse upplýsingar	~	Riðstraumur	F	Hlutlaust rafskaut einangrað frá jörðu
	Framleiðandi		Vörulistanúmer	+	Stjórnhnappar til að auka afl eða bæta við tíma	0	SLÖKKT á riðstraumsrofa
VAC	Volt (riðstraumur)	RF (fjarskiptatíðni)	Fjarskiptatíðni	-	Stjórnhnappar til að minnka afl eða draga frá tíma	I	KVEIKT á riðstraumsrofa
	Haldið uppréttu		Ósæft	UDI	Einstakt auðkenni tækis	OC	Mæling utan sviðs
	Spennujöfnunartengi		Prófað fyrir hjartastuðtæki, nýtanlegur hluti af gerð CF		Aðskilin sorpflokkun fyrir rafmagnsbúnað samkvæmt tilskipun um raf- og rafeindabúnaðarúrgang (WEEE)	CE 2797	Í samræmi við kröfur evrópskra tilskipana og reglugerða
	Viðmiðunarskaut		Varúð	EC REP	Viðurkenndur umboðsaðili		Hættuleg rafspenna
	Varúð: Hætta á raflosti		Inniheldur ekki þalöt	LOT	Lotunúmer		Stjórn á hljóðstyrk viðvörunar
W	Vött		Ekki framleitt úr náttúrulegu gúmmílatexi	#	Gerðarnúmer		Mikilvægt
	Tími	Ω	Óm		Fótrofatenging	SN	Raðnúmer
	Fylgið notkunarleiðbeiningum	s	Sekúndur	MD	Lækningatæki		Ójónandi rafsegulgeislun
	Hitastig flutnings				Rakasvið í gegnumferð		

KAFLI 1 NOTKUNARLEIÐBEININGAR

YFIRLIT

nContact RF rafallinn sendir hátíðni riðstraum í gegnum storkubúnað til að storkna mjúkvef. Fjarskiptatíðnistraumurinn hvetur til jónahreyfinga í vefnum sem veldur sameindanúningi og myndar hita. Þannig myndast hiti í vefnum sjálfum en ekki í tækinu.

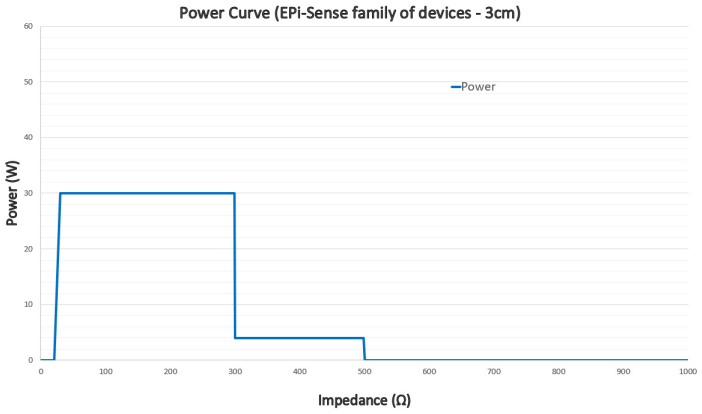
Eftir því sem hitinn í vefnum eykst stöðvast blæðing og drep verður í frumum. Ýmsir þættir hafa áhrif á hitastig vefjarins og umfang blæðingastöðvunar, þar á meðal er aflið sem stillt er á, hve stórt svæði blæðingastöðvunartækið snertir og hversu lengi orku er beint að vefnum.

Rafallinn starfar annað hvort í Power Control eða Diagnostic Evaluation ham. Þegar unnið er í aflstýringarstillingu eru kraftur og tími sjálfkrafa stilltur af rafalnum við tengingu á samhæfa EPi-Sense tækinu til þæginda fyrir notendur. Afl getur verið stillt handvirkt í gegnum meðferðina til að sérsníða storknunarferlið, en gæta skal varúðar þegar vikið er frá ráðlögðum, forstilltum aflstillingum. Rafallinn sendir þá það afl sem stillt er í þann tíma sem stjórnandinn hefur stillt inn.

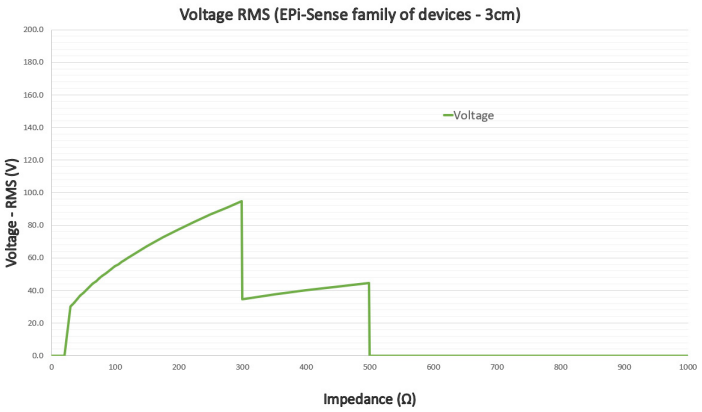
NOTKUNARSTILLINGAR RAFALS

1. „Standby mode“ (biðstöðustilling) – rafallinn er í biðstöðu, engjar bylgjur eru sendar og engar mælingar framkvæmdar. Hugbúnaðarútgáfan er greind.
2. „Ready Power Control mode“ (tilbúin aflstjórnunarstilling) – rafallinn greinir gerð blæðingastöðvunartækisins sem er tengt og ákvarðar upphafsafl og stillta tímapunkta í samræmi við það. Þessi forstilltu afl- og tímastig getur stjórnandinn stillt ef þess er óskað, en ekki er mælt með því.
3. RF ON Power Control ham – Rafallinn sendir stöðugt aflstig þar til liðinn tími jafngildir settpunkti, villa greinist eða viðnám vefja eykst of hratt.
4. „Diagnostic Evaluation Mode“ (greiningarstilling) – fjarskiptabylgjur eru EKKI sendar til blæðingastöðvunartækisins í þessari stillingu. Eðlisviðnámsmælingar eru fengnar frá rafskautum í sérstökum aukabúnaði (ekki enn í boði) sem gefa til kynna umfang dreps við blæðingastöðvun.

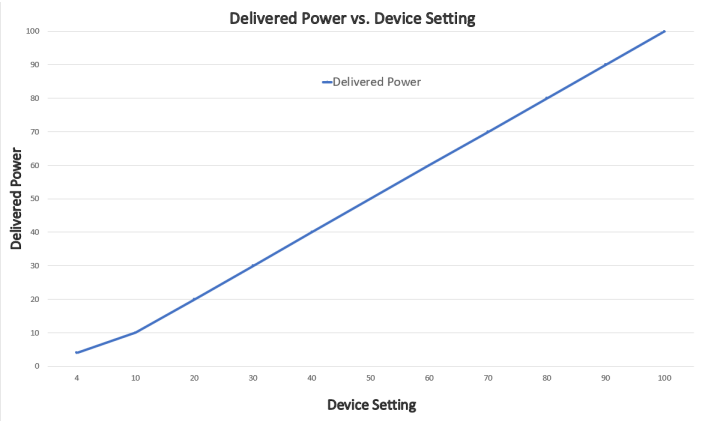
Skýringarmyndir fyrir afl og rafspennu



Mynd 1. Power Curve (CS-3000 og EPi-Sense - 3 cm tæki)



Mynd 2. Rafspenna samanborin við viðnámsálag



Mynd 3. Sent afl samanborið við stillt afl

YFIRLIT KERFIS

Sjá töflu 1 fyrir heildarlista yfir íhluti og stillingar RF Generator (CSK-310 (A001426)).

ATHUGIÐ: A001427 er aðeins til að skipta um Euro rafmagnssnúru.

ATHUGIÐ: Fyrir Bretland: CSK-310 (A001426) + A001428

Fyrir Ítalíu: CSK-310 (A001426) + A001429

Fyrir Danmörku: CSK-310 (A001426) + A001430

Fyrir Sviss: CSK-310 (A001426) + A001431.

Hlutir	AtriCure vörukóði eða hlutanúmer	Stillingar (magn í kassa)					
		A001426	A001427	A001428	A001429	A001430	A001431
nContact RF rafall	CS-3000	1	-	-	-	-	-
Fótrofi (pedali)	1153	1	-	-	-	-	-
Skynjarasnúra	CSK-2030 (A001461)	1	-	-	-	-	-
Notkunarleiðbeiningar	IFU-0247	1	-	-	-	-	-
Öryggi – LittelFuse 2183.15, töf (Slo Blo), metið 3,15A, 250VAC	1755	2	-	-	-	-	-
Rafmagnssnúra - Euro, Bein 3,5M, 10A, 250V	C002090	1	1	-	-	-	-
Rafmagnssnúra - Bretland, bein 3,0M, 10A, 250V	C003691	-	-	1	-	-	-
Rafmagnssnúra - Ítalía, bein 3,0M, 10A, 250V	C003692	-	-	-	1	-	-
Rafmagnssnúra - Danmörk, Bein 3,0M, 10A, 250V	C003693	-	-	-	-	1	-
Rafmagnssnúra - Sviss, bein 3,0M, 10A, 250V	C003694	-	-	-	-	-	1

ÍHLUTIR SEM FYLGJA EKKI MEÐ RAFALNUM

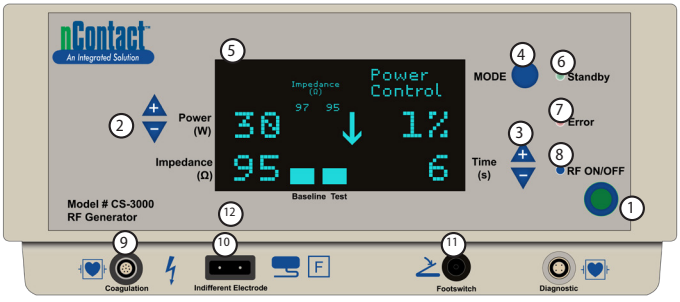
Íhlutir sem AtriCure, Inc. útvegar sér til notkunar með CS-3000 RF rafallnum og uppfylla takmörk lækningatækja samkvæmt IEC 60601-1 stöðlum eru:

- EPi-Sense® hópur af storkubúnaði með skynjunargetu (einnota, dauðhreinsuð) – Pakkaðar gerðir sem hægt er að nota með RF rafalanum eru: CDK-1413, EPiST. Sjá notkunarleiðbeiningar tækisins (IFU).
- RF storknunarsnúra (einnota, dauðhreinsuð) – Sjá CSK-2000/ CSK-2060 snúru (sem vísað er til sem „Sterile RF Cable“) notkunarleiðbeiningar (IFU) fyrir notkun og förgun.

Íhlutir sem krafist er til notkunar með CS-3000 en ekki frá AtriCure:

- Patient Return rafskaut (t.d. viðmiðunarskaut), yfirborðsflatarmál 21 fertommu (136cm^2) lágmark.

NOTENDAVIÐMÓT CS-3000-FJARSKIPTATÍÐNIRAFALS



Mynd 4. Framhlið rafals – helstu eiginleikar

Framhlið rafallsins (**Mynd 4**) veitir tengingar fyrir dauðhreinsaða útvarpssnúru og/eða ósæfða skynjunarkapal CSK-2030 (9), afskiptalausa rafskautið (10) og fótrofa (11). Á framhliðinni eru einnig hnappar til að stilla afl (2), stilla tíma (3), skipta um notkunarstillingu (4) og kveikja og slökkva á fjarskiptabylgjum (1). Myndræni skjárinn (5) sýnir notkunarstillingu, afl, tíma, viðnám (12) og prósentubreytingu á viðnám í aflstýringarham. Ljósdíóður gefa til kynna hvenær rafallinn er í stillingunni „Standby“ (biðstaða) (6), hvort „Error“ (villa) (7) hafi greinst eða hvenær fjarskiptabylgjur eru sendar (8).

STJÓRNBORÐ Á FRAMHLIÐ

Hnappurinn RF ON/OFF (hnappur til að kveikja/slökkva á fjarskiptatíðni) (1)

RF ON/OFF hnappurinn virkar samhliða fótrofa (Sjá lýsingu fótrofa). Í aflstjórnunarstillingu stýrir þessi hnappur virkni fjarskiptatíðnirafalsins með því að hefja eða ljúka sendingu á fjarskiptabylgjum.

Kraftur (2)

Aflið er gefið til kynna í vöttum (W). Í aflstjórnunarstillingu er stillipunktur afls það aflstig sem verður sent í blæðingastöðvunartækið. Stillipunktur afls er ákveðinn út frá viðkomandi blæðingastöðvunartæki og er skráður sjálfkrafa þegar blæðingastöðvunartækið er tengt við rafalinn. Skoðaðu notkunarleiðbeiningar tækjanna fyrir forstillt afl og tíma. Leyft hámarksafl fer eftir því hvaða blæðingastöðvunartæki er tengt. Hægt er að stilla aflið á meðan fjarskiptatíðnin er virk með því að ýta á upp- eða niðurhnappana fyrir afl og stilla það í 1-vatta skrefum.

Raunverulegt afl sem sent er í gegnum blæðingastöðvunartækið kemur í staðinn fyrir stillipunktinn á skjánum þegar fjarskiptabylgjur hafa verið virkjaðar. Í aflstjórnunarstillingu er raunverulega aflið aðlagað að stillipunktinum en því er líka stjórnað til að taka mið af svörun vefjarins sem greinist með breytingum á viðnámi.

ATHUGIÐ: Ef blæðingastöðvunartæki er ekki tengt við eða greinist ekki verður aflið stillt á 4 W og hámarksaflið verður takmarkað við 50 W.

Tími (3)

Tíminn er forstilltur þegar blæðingastöðvunartæki er tengt við og greint af rafalnum. Stillipunktur tíma ákvarðar tímalengd orkusendingarinnar, nema í þeim tilfellum sem villa greinist eða stjórnandinn stöðvar orkusendinguna handvirkt. Með því að nota upp og niður örvarnar er tíminn stilltur í 1 sekúndu þrepum á milli 0 og 150 sekúndur.

Liðinn tími af orkusendingunni kemur í staðinn fyrir tímastillta gildið á skjánum þegar fjarskiptabylgjur eru virkjaðar.

Stillingahnappur (4)

Stillingahnappurinn er notaður til að stilla notkunarstillinguna á „Standby" (biðstöðu), „Power Control" (aflstjórnun) og „Diagnostic Evaluation" (greiningu). Ef ýtt er á stillingahnappinn á meðan fjarskiptabylgjur eru sendar mun kerfið hunsa það.

Gaumljós fyrir villu (7)

Gaumljósið fyrir villu logar þegar kerfið finnur innra vandamál sem hindrar starfsemi rafalsins. Ástæðan gæti verið sjálfsprófun sem mistókst, röng tenging eða stilling, viðvörun vegna ofhitnunar eða bilun í kerfinu. Rafallinn gefur ekki afl þegar villuljósdíóðan er kveikt (sjá kafla 6: Bilanagreining).

Gaumljós fyrir kveikt/slökkt á fjarskiptatíðni (8)

Gaumljósið fyrir kveikt/slökkt á fjarskiptatíðni kviknar þegar fjarskiptabylgjur eru sendar. RF orkusending felur í sér reglubundna afhendingu orku til að mæla viðnám, jafnvel þegar RF orkan hefur ekki verið hafin. Hins vegar, þegar RF orka er send á aflinu sem getur valdið storknun, logar RF ON/OFF gaumljósið stöðugt.

TENGINGAR

Tengi á framhlið

Fótrofinn, dauðhreinsuð RF storknunarsnúra fyrir EPi-Sense tækjafjölskylduna og/eða ósótta skynjunarkapalinn CSK-2030, og afskiptalaus, dreifi rafskautstengi leyfa tengingu við íhluti.

Dauðhreinsuð RF storkusnúra fyrir tækið (9)

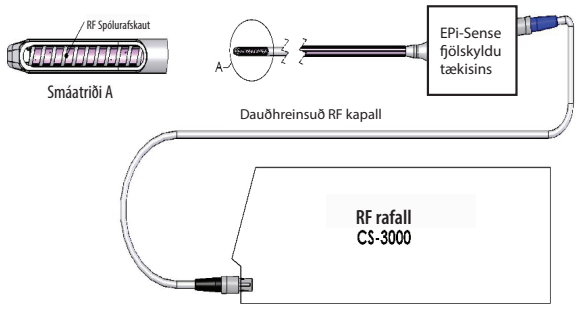
AtriCure framleiðir storkubúnaðinn og dauðhreinsaðar RF snúrur til notkunar með CS-3000. Sjá **mynd 5** fyrir viðeigandi uppsetningu.

Tenging skynjarasnúru (9)

Auk þess að veita RF orku frá CS-3000 rafalanum, gerir skynjunarsnúruviðmótið (Generator 'Coagulation' tengi) kleift að tengja skynjarskaut úr EPi-Sense fjölskyldu tækja við ytri skynjunarbúnað (EKG) með notkun á CSK-2030 snúru. Sjá **mynd 6** fyrir viðeigandi uppsetningu.

EPI-SENSE STORKNUNARTÆKI, DAUÐHREINSUÐ ÚTVARPSSNÚRA OG UPPSETNING ÚTVARPSRAFALLA

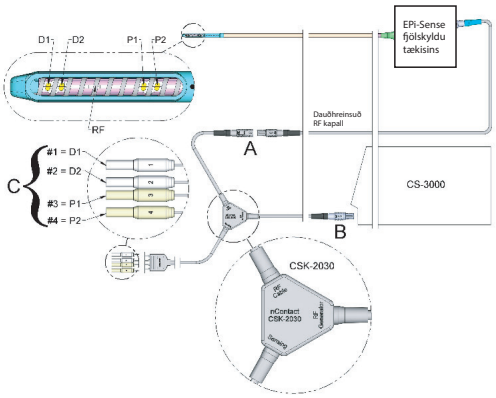
Sjá **mynd 5** hér að neðan fyrir viðeigandi uppsetningu á EPi-Sense tækjunum með dauðhreinsuðu RF snúrunni og CS-3000 rafalanum.



Mynd 5. EPi-Sense storknunartæki, dauðhreinsuð útvarpssnúra og uppsetning útvarpsrafalla

EPI-SENSE TÆKJAFJÖLSKYLDA, UPPSETNING CSK-2030 SNÚRU OG RF RAFALA

Sjá **mynd 6** hér að neðan fyrir viðeigandi uppsetningu á EPi-Sense tækjunum með dauðhreinsuðu RF snúrunni, CSK-2030 snúrunni og CS-3000 rafalanum.



Mynd 6. EPi-Sense tækjafjölskylda, dauðhreinsuð RF kapall, CSK-2030 með yfirmótuðu oki og uppsetningu RF rafala

ATHUGIÐ: Pinnakall fyrir ósæfða CSK-2030 er:
D1 = Fjarskaut 1 = Húðaður pinna #1;
D2 = Fjarskaut 2 = Húðaður pinna #2;
P1 = Proximal rafskaut 1 = hyljaður pinna #3;
P2 = Proximal rafskaut 2 = hyljaður pinna #4

A: Settu svarta enda sæfðu RF snúrunnar í svarta ílátið á CSK-2030

B: Settu svarta enda kapalsins CSK-2030 í svarta „coagulation" ílátið á samhæfa nContact RF rafalanum

C: Til skynjunar- eða EKG búnaðar

⚠ **VARÚÐ:** Gakktu úr skugga um að skynjunarbúnaður (EKG) sé í samræmi við IEC 60601-2-25 til að vernda gegn hátíðni skurðaðgerðartruflunum til að forðast truflun eða ranga skynjun.

Viðmiðunarskaut (10)

Hin áhugalausa, dreifiskauta veitir leið fyrir rafstrauminn í gegnum sjúklinginn og til baka í rafalinn. Það er mikilvægt að festa hið afskiptalausa, dreifiskauta á sjúklinginn á réttan hátt samkvæmt leiðbeiningum framleiðanda (sjá kafla 2: „Uppsetning og rekstur"). Hið áhugalausa, dreifandi rafskaut er eingöngu til einnota notkunar.

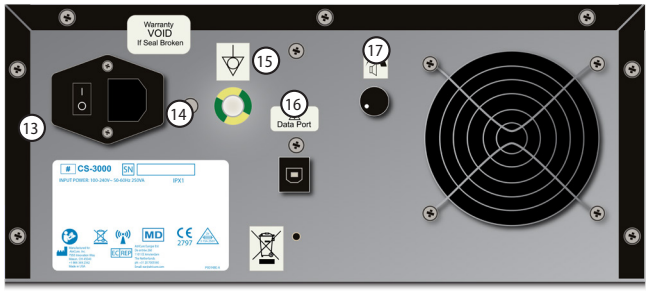
Fótrofi (11)

Ýttu á og slepptu fótrofanum til að byrja að gefa út RF orku. Til að stöðva orkugjöfina og endurstilla tímann meðan á notkun stendur, ýttu aftur á fótrofann og slepptu honum.

Viðnám (12)

Viðnám (viðnám milli storkubúnaðar og afskiptalausa, dreifi rafskautsins) er mæld af rafalanum og birt í ohmum (Ω). Súlurit sýnir breytingu viðnámsins frá því að fjarskiptabylgjur eru fyrst virkjaðar (upphafsgildi) og þar til blæðing hefur verið stöðvuð (prófun). Eftir því sem leiðnin minnkar eykst viðnámið. Við storknun vefja, þegar hitastig vefsins hækkar yfir 100°C sem veldur þurrkun vefja, eykst viðnámið verulega. Við það myndast einangrandi hindrun. Ef viðnámið eykst mjög hratt dregur rafallinn hratt úr aflinu og ef viðnámið fer yfir 500Ω hættir hann að senda fjarskiptabylgjur.

TENGI Á BAKHLIÐ



Mynd 7. Bakhlið rafals – helstu eiginleikar

Aflrofi (13)

Rofi til að kveikja og slökkva á rafalnum.

Riðstraumstengi (14)

Tengi fyrir riðstraumsrafmagnssnúru.

Jarðtengibolti (15)

Notaður sem jarðtengijöfnun til öryggis og prófana.

Gagnatengi/gagnatengi (16)

USB- eða raðsamskiptatengi sem tengist við hýsitölvu til að birta gögn og vista í skjalasöfnum.

Stjórn á hljóðstyrk viðvörunar (17)

Hnappur til að breyta hljóðstyrk viðvörunar frá rafalnum. Snúið hnappinum réttsælis til að hækka styrkinn.

KAFLI 2 UPPSETNING OG NOTKUN

UPPSETNING OG NOTKUN RAFALS

SJÚKLINGUR UNDIRBÚINN – VIÐMIÐUNARSKAUTIÐ FEST

Undirbúið sjúklinginn fyrir rafskurðaðgerð með hefðbundnum hætti. Gangið úr skugga um að allur líkami sjúklings sé einangraður gegn snertingu við jarðtengda málmhluti, þar á meðal útlimir. Fylgdu vandlega leiðbeiningum fyrir storkubúnaðinn og leiðbeiningum framleiðanda fyrir Indifferent, Dispersive Rafskautið.

⚠ **VARÚÐ:** Notkun og rétt staðsetning á afskiptalausri, dreifi rafskaut er lykilatriði í öruggri og skilvirkri notkun rafskurðaðgerða. Takist ekki að ná góðri snertingu við húð með öllu límandi yfirborði Indifferent, Dispersive rafskautsins gæti það leitt til bruna á sjúklingi eða lélegrar rafvirkni storkubúnaðarins. Afskiptalaus, dreifi rafskaut), yfirborðsflatarmál 21 fertommu (136cm^2) að lágmarki.

UPPSETNING CS-3000-FJARSKIPTATÍÐNIRAFALSINS

⚠ VIÐVÖRUN ⚠

Notaðu hanska þegar þú setur upp og notar CS-3000 og tengda íhluti.

1. Tengdu meðfylgjandi rafmagnssnúru í rafmagnstengi aftan á CS-3000 RF rafalanum.
2. Setjið rafmagnssnúru CS-3000-fjarskiptatíðnirafalsins í samband við rafmagn.
3. Kveikið á aðalrofanum á bakhlið CS-3000 til að gangsetja fjarskiptatíðnirafalinn.

⚠ VIÐVÖRUN ⚠

Gakktu úr skugga um að engar hindranir séu undir eða nálægt bakhlið CS-3000 rafallsins til að veita nægilegt loftflæði til kælingar.

4. Þegar kveikt er á rafalnum (rofi aftan á rafalnum) fer kerfið í biðstöðu þar sem engar mælingar eða stillingar eru mögulegar. nContact-merkið og útgáfunúmer hugbúnaðarins birtast í skilaboðaglugganum; biðstöðuljósið logar.
5. Ýtið á hnappinn „Mode“ (stilling) til að framkvæma sjálfspróf og athuga virkni kerfisins áður en skipt er yfir í stillinguna „Power Control“ (aflstjórnun). Þegar ýtt er á ný á hnappinn „Mode“ (stilling) er skipt á milli stillinganna „Power Control“ (aflstjórnun) og „Diagnostic Evaluation“ (greining). Standby LED er ekki upplýst.

ATHUGIÐ: Ef villa greinist lýsir rauða villuljósið og skilaboð birtast á myndskjánum. Slökkvið á CS-3000 og gangsetjið síðan á ný þannig að fjarskiptatíðnirafallinn framkvæmi sjálfsprófun. (Sjá kafla 6: Bilanagreining).

NOTKUN CS-3000 Í „POWER CONTROL MODE“ (AFLSTJÓRNUNARSTILLINGU)

Þegar RF rafallinn fer í **Power Control** stillingu er upphafsaflið stillt á 4 W og tíminn stilltur á 0 þar til storkubúnaður er tengdur með dauðhreinsuðu RF storknunarsnúrunni við innstungu í rafallnum.

Ef ekki er verið að nota ósæfða skynjunarsnúruna:

1. Tengdu storkubúnað við viðeigandi tengi (blátt) á dauðhreinsuðu RF snúrunni.
2. Tengdu sæfðu RF snúruna (svarta) við „coagulation“ tengið á RF rafalanum; þannig að forstillt Power og Time gildi birtast.

Ef verið er að nota ósæfða skynjunarsnúruna:

1. Tengdu svarta endann á skynjunarsnúrunni (merktur „RF Generator“ á útbrotnu okinu) við „Coagulation“ tengið á CS-3000 rafalnum þar til smellur heyrist.
2. Tengdu storkubúnað við viðeigandi tengi (blátt) á dauðhreinsuðu RF snúrunni. Tengdu svarta enda sæfðu RF snúrunnar við svarta ílátið (merkt „RF Cable“ á útbrotnu okinu) á ósæfðu skynjunarsnúrunni þar til smellur heyrist.

3. Tengdu 2mm hlífðar pinna við skynjunarbúnað.

Sjá notkunarleiðbeiningar (IFU) storkubúnaðarins fyrir viðeigandi forstilltar afl- og tímastillingar.

1. Aflstigið er sjálfkrafa forstillt af framleiðanda á ráðlögðu stigi fyrir tengda storkubúnaðinn; Hins vegar getur notandinn stillt kraftstigið í aðra stillingu, ef þess er óskað, en ekki er mælt með því.
2. Tímastillingin er sjálfkrafa forstillt af framleiðanda við ráðlagða meðferðartímastillingu fyrir tengda storkubúnaðinn, hins vegar getur notandinn stillt tímastillinguna á aðra tímalengd, ef þess er óskað.
3. Tengdu afskiptalausa, dreifandi rafskautið við viðeigandi ílát á RF rafalanum.
4. Gakktu úr skugga um að afskiptalaus, dreifi rafskautið sé nægilega fest við bak sjúklingsins.
5. Setjið fótrofatengið í tengið á framhliðinni.
6. Komið blæðingastöðvunartækinu fyrir. Ýtið fótrofanum niður einu sinni og sleppið honum aftur, eða ýtið á hnappinn RF ON/OFF (kveikja/slökkva á fjarskiptatíðni) á framhliðinni. Virkni CS-3000-rafalsins er „lotubundin“ (e. intermittent), þannig að rafallinn er RÆSTUR þegar fótrofanum er ýtt niður einu sinni og honum sleppt aftur. Standandi á fótrofanum getur valdið óæskilegri lokun á RF orkunni.
7. Þegar ýtt er einu sinni á hnappinn RF ON/OFF eða fótrofanum er ýtt niður og honum sleppt aftur fer rafallinn í stöðuna „RF ON“ (kveikt á fjarskiptatíðni) og fjarskiptabylgjur eru sendar til blæðingastöðvunartækisins. Ef stöðva þarf RF orkuna meðan á notkun stendur getur verið að RF ON/OFF hnappurinn eða fótrofinn sé ýtt niður og sleppt aftur. Virkni CS-3000-rafalsins er „lotubundin“ (e. intermittent), þannig að SLÖKKT er á rafalnum þegar fótrofanum er ýtt niður einu sinni og honum sleppt aftur. Standandi á fótrofanum getur valdið óæskilegri ræsingu RF orkunnar.
8. Rétt staðsetning blæðingastöðvunartækisins og viðeigandi stillingar rafalsins eru nauðsynlegar fyrir rafvefjahleypingu. Fylgist með viðnámsmælingum á myndskjánum á framhliðinni til að aðstoða við blæðingastöðvunarferlið.
9. Breyta má stillingum fyrir gefið afl hvenær sem er meðan á aðgerðinni stendur. Aðeins er hægt að breyta tíma meðan ekki er verið að senda fjarskiptabylgjur.
10. Rafallinn hættir sjálfkrafa að skila orku þegar hann hefur runnið út (lokið forstilltu lotunni) og fer í tilbúið ástand. Til að stöðva RF afhendingu áður en tímalengd lotunnar rennur út, ýttu á og slepptu fótrofanum eða RF ON/OFF hnappinum á framhliðinni. Þegar rafallinn er endurræstur, endurstillir einingin sig í fyrri stillingar tíma og afl.

⚠ VIÐVÖRUN ⚠

Ýttu á og slepptu fótrofanum einu sinni til að kveikja eða slökkva á RF rafalanum. Ekki standa á fótrofanum því hann getur valdið óæskilegri ræsingu eða stöðvun.

ATHUGIÐ: Ef breyta þarf staðsetningu blæðingastöðvunartækisins skal ýta á fótrofann og sleppa honum aftur, eða ýta á hnappinn RF ON/OFF til að stöðva orkugjöf. Til að endurræsa RF orkugjafann, ýttu aftur á og slepptu fótrofanum eða RF ON/OFF hnappinum.

ATHUGIÐ: Ef viðnámið fer yfir 500Ω hættir rafallinn að skila út RF orku og fer aftur í tilbúið ástand.

3. KAFLI VÖRULÝSINGAR

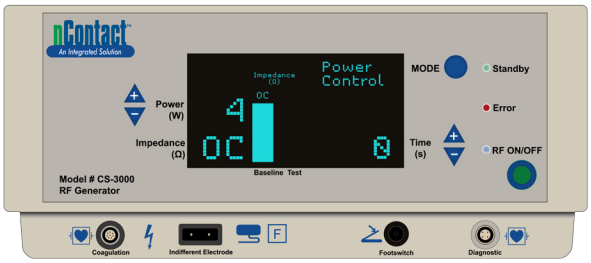
REKSTURSKILYRÐI & SKJÁNINGAR FRAMHALDS



Mynd 8. Skjámynd á framhlið fjarskiptatíðnirafals í stöðunni „Standby“ (biðstaða)

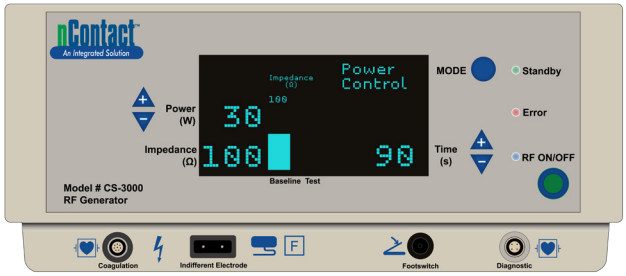
Við að KVEIKJA á rafalnum fer hann í stöðuna „Standby“ (biðstaða).

Þegar farið er í stöðuna „Standby“ (biðstöðu) kviknar á LED-ljósinu „Standby“ (LED-ljósin „Error“ (villa) og „RF ON/OFF“ loga ekki). nContact-merkið og „software version“ (hugbúnaðarútgáfa) birtast á skjánum.



Mynd 9. Skjámynd á framhlið fjarskiptatíðnirafals þegar rafallinn er að fara í stöðuna „Power Control“ (aflstjórnun)

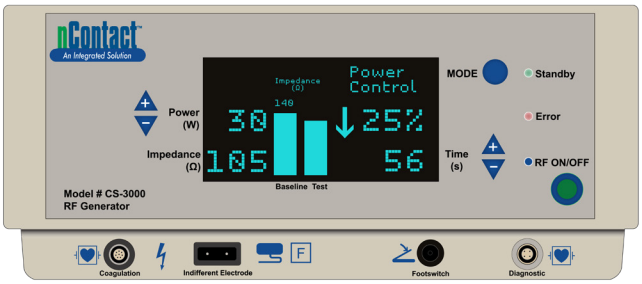
Þegar rafallinn er í biðstöðu og notandi ýtir á hnappinn „MODE“ (stilling) fer rafallinn í gegnum sjálfsprófun. Ef enginn villukóði kemur fram í sjálfsprófunarferlinu fer rafallinn að því loknu í stillinguna „Power Control“ (aflstjórnun) (í þessari stillingu blikkar LED-ljósið RF ON/OFF). Eins og sýnt er á myndinni hér að ofan er viðnámsmælingin Open Circuit (OC) og villuljósdíóðan er upplýst vegna þess að tækið og afskiptalaus, dreifi rafskautið eru ekki tengd. Afl rafallsins er stillt á 4 W og tíminn er stilltur á 0 sekúndur.



Mynd 10. Skjár á framhlið RF rafalls í „Power Control / Ready State“

Frá POWER CONTROL MODE fer rafallinn í tilbúið ástand þegar handstykki og afskiptalaus, dreifi rafskaut eru tengd. Rafallinn greinir gerð tækisins og forstillir sérstakar upplýsingar um tækið.

„RF ON/OFF“ LED er ekki virkjuð en mun blikka.
Sjá notkunarleiðbeiningar (IFU) storkubúnaðarins fyrir forstillt afl og tíma.



Mynd 11. Dæmi um skjámynd í stöðunni „RF ON" þegar tæki er tengt

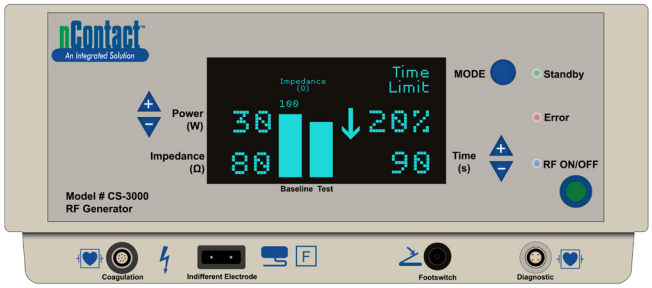
POWER CONTROL/RF ON STAÐA FYRIR TÆKI

Í þessari stillingu ýtir notandinn niður-sleppir **RF ON/OFF hnappinum eða ýtir niður-sleppir fótrofanum** til að virkja og senda útvarpsorku til storkubúnaðarins. „RF ON/OFF" LED logar. **Afl** er forstillt fyrir storkubúnaðinn. **Hringrásartíminn** (t.d. 56 s) birtist neðst í hægra horninu og telur upp að settu gildi.

Viðnám er mæld og gildið birtist neðst til vinstri (t.d. 105 Ω). Viðnámið er sýnt á súluriti (á stikunni „Test" (próf) hægra megin) samanborið við upphafsgildið sem mælt var þegar fjarskiptatíðni var hafin. Upphafsgildið er einnig sýnt fyrir ofan stikuna og á stikunni „Baseline" (upphafsgildi) vinstra megin.

Prósentubreyting á viðnámi frá upphafsgildum birtist hægra megin (t.d. ↓25%) með ör (↑, eða↓) sem gefur til kynna hvort gildið hafi hækkað eða lækkað

Meðan á RF-beitingu stendur heyrist tónn á hverri sekúndu í 200 millisekúndna púls.



Mynd 12. Lotu fjarskiptatíðnirafals lokið, farið til baka í aflstjórnunarstöðuna „Ready" (tilbúinn)

Þegar RF hringrásinni er lokið þegar forstilltum tíma er náð, fer rafallinn aftur í POWER CONTROL MODE **tilbúið ástand**.

„RF ON/OFF" lýkur þegar Tími jafngildir viðmiðunarpunkti og RF ON/OFF LED slokknar.

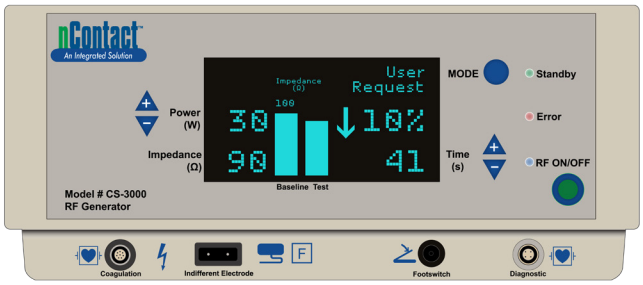
Skilaboðin „Tímamörk" birtast efst til hægri. Breytur birtast í 8 sekúndur og fara síðan til baka í forstillt gildi.

Lokaviðnám er mæld (80 Ω) og sýnt neðst til vinstri og er grafið á móti „grunnlínu" gildinu (100 Ω).

Endanleg prósenta breyting á viðnám er sýnd (↓ 20%).

Endanlegt afl sent sýnt (30 W).

Tími við stöðvun RF orku birtist (90 s).
Þegar þessi viðvörun kemur, heyrist hljóðmerki einu sinni sem varir í 1 sekúndu.



Mynd 13. Notandi lýkur orkulotu - Rafall sýnir „Notandabeiðni" og fer aftur í aflstýringarhaminn tilbúinn

VIÐVÖRUN OG BILLUNARSTAÐI – VILLUSKYRÐUR

Þegar notandi ýtir á **RF ON/OFF hnappinn eða sleppir fótrofanum** til að stöðva RF sendingu, fer rafallinn aftur í POWER CONTROL MODE **Ready State** og "**RF ON/OFF**" LED slokknar, sjá **mynd 13**.

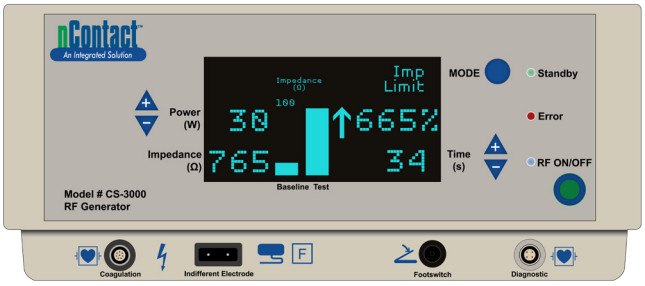
Skilaboðin „User Request" eru birt efst til hægri.
Bæði tæki og áhugalaus, dreifi rafskaut eru áfram tengd. Breytur birtast í 8 sekúndur og fara síðan til baka í forstillt gildi.

Lokaviðnám sem mælt var (90 Ω) birtist og er sýnt á súluriti samanborið við upphafsgildi (100 Ω).

Endanleg prósenta breyting á viðnám er birt (t.d., ↓ 10%).

Endanlegt afl sent er sýnt til vinstri (30 W).

Tími við uppsögn notanda á RF orku birtist (41 s).
Þegar þessi viðvörun kemur, heyrist hljóðmerki einu sinni sem varir í 1 sekúndu.



Mynd 14. Villan „Imp Limit" – viðnám fer upp yfir stillt mörk

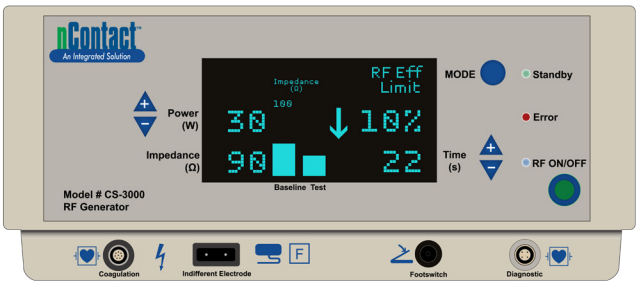
Þessi villa (viðvörun) kemur fram þegar **viðnám** fer yfir viðmiðunarmörk, sem veldur því að RF orkusending stöðvast, sjá **mynd 14**.
Skilaboðin „Imp Limit" birtast efst til hægri og **villuLEDljósið** kviknar.
Þegar um viðvaranir er að ræða birtast færibreytur í 8 sekúndur eða þar til viðvörunin hefur verið leiðrétt. Þegar viðvörunin hefur verið leiðrétt endurstillast færibreyturnar á forstillt gildi.

Lokaviðnám(765 Ω) birtist og er sýnt á súluriti samanborið við upphafsgildi (100 Ω).

Endanleg prósenta breyting á viðnám er sýnd (↑ 665%).

Endanlegt afl sent sýnt (30 W).

Tími við uppsögn notanda á RF orku (34 s) sýndur.
Þegar þessi viðvörun kemur, heyrist hljóðmerki þrisvar sinnum í 1,5 sekúndur með 450 millisekúndum á milli tóna.



Mynd 15. Villa „RF Eff Limit" – kerfisvilla

Þessi villa (villa) kemur fram þegar **árekstur er við vélbúnað eða hugbúnað**, sem veldur því að RF orkuflutningur stöðvast, sjá **mynd 15**.

Allar bilanir sem ekki er hægt að endurheimta munu birtast með viðeigandi skilaboðum og mun krefjast þess að hjóla á aðalrofanum, þannig að rafallinn fer í gegnum sjálfsprófun.
„RF Eff Limit" skilaboðin birtast og **villuLEDljósið** kviknar. (Eff = afköst).

Færibreytur birtast þar til slökkt er á rafallnum og síðan Kveikt á þannig að rafallinn framkvæmi sjálfsprófanir fyrir ræsingu.

Lokaviðnám (90 Ω) birtist og er grafið á móti grunnlínu (100 Ω).

Endanleg prósenta breyting á viðnám er sýnd (t.d., ↓ 10%).

Endanlegt afl sem sent er er sýnt (30 W).

Tími þegar notandi stöðvar fjarskiptabylgjur birtist (22 sek.).
Þegar þessi bilun kemur upp heyrist stöðugt hljóðmerki þar til slökkt er á rafalnum.

KAFLI 4. FYRIRBYGGJANDI VIÐHALD OG ÞRIF

Hafðu samband við endurvinnslu og förgun lækningatækja á staðnum.

CS-3000 rafall:

⚠ VIÐVÖRUN ⚠

Ekki hella vökva yfir rafallinn og tryggja að ísóprópýlalkóhól (IPA) sé alveg þurrt áður en tækið er notað til að forðast skemmdir á búnaðinum eða meiðslum á sjúklingnum.
Ef vökva er hellt niður í rafalinn skaltu fara aftur á líffræðideild sjúkrahússins til að meta.

⚠ **VARÚÐ:** Forðist ætandi eða slípandi hreinsiefni.

ATHUGIÐ: Ekki má úða eða hella vökva beint á einingunа.
ATHUGIÐ: Ekki er hægt að dauðhreinsa einingunа og/eða íhlutina.

CSK-2030 skynjunarsnúra:

⚠ VIÐVÖRUN ⚠

Ef nauðsyn krefur, hreinsaðu skynjunarsnúruna með 70% - 90% IPA þurrkum til að tryggja að hún valdi ekki sýkingu.

⚠ **VARÚÐ:**

- Óviðeigandi meðhöndlun tengisnúrunnar, þar með talið dauðhreinsun og niðurdýfing raftengjana, getur leitt til skerðingar á afköstum kerfisins, þar með talið vanhæfni til að hefja eða ljúka brottnámsmeðferð.
- Settu snúrurnar við skurðarskaut til að koma í veg fyrir snertingu við sjúklinginn eða aðrar leiðslur.
- Forðist ætandi eða slípandi hreinsiefni.
- Gakktu úr skugga um að ísóprópýlalkóhól (IPA) sé alveg þurrt áður en þú notar snúruna.

ATHUGIÐ: Skynjasnúran er ekki ætluð til notkunar á dauðhreinsuðu sviði. Ekki sótthreinsa skynjunarsnúruna með neinni dauðhreinsunaraðferð.

Að aftengja CSK-2030:

- Til að aftengja sæfðu RF snúruna frá CSK-2030 skaltu grípa í CSK-2030 ílátið með annarri hendi og sæfðu RF snúruna með hinni hendinni og draga til baka. EKKI toga í vírana.
- Til að aftengja skynjunarsnúruna frá rafalanum skaltu grípa í tengið og draga það til baka. EKKI toga í vírinn.
- Til að aftengja 2mm pinna með viðbótareinangrun, skal grípa í yfirmótaða hluta 2mm pinnans þar sem númer pinnans er staðsett, og toga. EKKI toga í vírinn.
- Of mikil toga og sveigjanleiki í snúrunni getur skemmt hana og gert hana óvirka.
- Geymið snúruna á öruggu, þurru svæði þar til næstu notkun.

ATHUGIÐ: Taktu snúruna úr rafalanum áður en þú þrífur.

LEIÐBEININGAR UM HREINSUN

Mælt er með að fylgja eftirfarandi leiðbeiningum við þrif á einingunni.

1. Takið einingunа eða vagninn úr sambandi við rafmagn fyrir þrif.
2. Ef einingin og/eða íhlutirnir eru mengaðir af blóði eða öðrum líkamsvökva skal hreinsa þau áður en mengunin getur þornað (innan tveggja klukkustunda frá mengun).
3. Ytra yfirborð einingarinnar og/eða íhlutanna skal þrífa með 70% -90% ísóprópýlalkóhóli (IPA) þurrkum í að minnsta kosti tvær mínútur. Gætið þess að vökvi komist ekki inn í undirvagninn.
4. Gætið sérstaklega að öllum svæðum þar sem vökvi eða óhreinindi geta safnast fyrir, svo sem undir handföngum eða umhverfis þau, eða þar sem litlar sprungur eða dældir eru til staðar.
5. Þurrkaðu tækið og/eða íhluti með þurrum, hvítum lólausum klút.
6. Staðfestið að hreinsun hafi tekist vel með því að kanna hvort óhreinindi eru sjáanleg í hvíta klútnum.
7. Ef óhreinindi eru sjáanleg á klútnum skal endurtaka skref 3 til 6.

Eftir að þrifum er lokið skal kveikja á einingunni til að framkvæma sjálfsprófun við ræsingu (Power On Self-Test - POST). Ef villuboð berast skal hafa samband við AtriCure og hefja skilaferli. Sjá kafla 7: Þjónustudeild/Tækjaskil.

FYRIRBYGGJANDI VIÐHALD

AtriCure hefur tekið mið af alþjóðlega viðurkenndum stöðlum og leiðbeiningum við að ákvarða kröfur um fyrirbyggjandi viðhald.

CS-3000 og samhæfðir endurnýtanlegir íhlutir skulu reglulega settir í fyrirbyggjandi viðhald, eins og tilgreint er hér að neðan.

Fyrirbyggjandi viðhald fyrir CS-3000 og endurnýtanlega íhluti samanstendur af eftirfarandi aðgerðum:

- Framkvæmir Power On Self Test (POST)
- Sjónræn skoðun (fyrir skemmdum, slitnum, sprungnum hlutum, hlutum sem vantar osfrv.)

Vinsamlegast hafðu samband við staðbundinn AtriCure þjónustufulltrúa til að fá nánari upplýsingar um fyrirbyggjandi viðhaldsáætlanir.

REGLUBUNDNAR SKOÐANIR

Reglubundnar öryggisskoðanir á rafalnum og tengdum íhlutum ættu að vera framkvæmdar af einstaklingum sem, á grundvelli þjálfunar, þekkingar og verklegrar reynslu, eru færir um að prófa og meta öryggi og virkni rafalsins á fullnægjandi hátt.

SJÓNRÆN SKOÐUN

1. Leiðbeiningahandbók er til staðar.
2. Merkingum, varnaðarorðum eða viðvörunum komið fyrir með réttum hætti og á öllum áskildum stöðum.
3. Engar sjáanlegar ytri vélrænar skemmdir á rafalnum, tengjum, íhlutum eða raflögnum.

PRÓFUN Á VIRKNI

1. Sjálfprófunargreining keyrð við ræsingu, felur meðal annars í sér sjálfskvörðun á mælingarafrásum.
2. Virkni fótrofa.
3. Stjórnborð á framhlið; hnappar og skjámyndir.

⚠ VIÐVÖRUN ⚠

Ef Power On Self-Test (POST) orku sjálfsprófun leiðir í ljós galla sem gæti skaðað sjúklinginn, starfsmenn eða þriðja aðila, ætti ekki að nota rafalann fyrr en hann hefur verið lagaður á réttan hátt eða viðgerð. Notandi verður strax að tilkynna viðeigandi AtriCure söluaðilum um bilunina.

SKIPT UM ÖRYGGI

1. Opnaðu hurðina á strauminntakinu (sjá 13 og 14 á **mynd 7**)



Mynd 16a. Rafstraumsinntak

2. Dragðu útdrættina.



Mynd 16b. Hurð fyrir rafstraumsinntak opin

3. Skiptu um viðeigandi öryggi inni í dráttunum.



Mynd 16c. Rekstraröryggi

4. Settu dragin til baka með nýju örygginum og tryggðu að örvarnar bendi í UPP-átt.



Mynd 16d. Skipta um öryggi fyrir strauminntak

5. Lokaðu hurðinni á rafmagnsinntakinu.

KAFLI 5 TÆKNILÝSINGAR OG ÖRYGGISSKOÐUN

TÆKNILÝSING VÉLBÚNAÐAR

Stærð:

12,75" (32,39 cm) B x 18" (45,72 cm) L x 6,0" (15,24 cm) H hámark

Þyngd: 20 pund. (9,07 kg) algjört hámark.

TÆKNILÝSING

Orka

Nákvæmni: ±20% frá 4W-100W
Upplausn: 1-W (hækkanir)

Viðnám

Nákvæmni: ±20% frá 70-300 ohm
Upplausn: 1-ohm (hækkanir)

BÚNAÐARTEGUND/FLOKKUN

Búnaður í flokki I.

1. Prófað fyrir hjartastuðtæki, nýtanlegur hluti af gerð CF. Tíminn sem það tekur CS-3000-fjarskiptatíðnirafalinn að ná fullri starfshæfni á ný eftir straum frá hjartastuðtæki er 5 sekúndur.
2. Rafallinn uppfyllir kröfur IPX1 um vernd gegn íferð vökva.
3. Hentar ekki fyrir notkun ásamt eldfimum svæfinga- og deyfingalyfjum.
4. Notkun með hléum – Vinnuferillinn til að senda RF orku við hámarksafl (100 vött, +/-20%) er 150 sekúndur ON og 10 sekúndur OFF.

⚠ **VARÚÐ:** Fyrir nákvæmar viðnámsmælingar og samanburð á skjánum meðan á mein stendur er mælt með því að bíða í 10 sekúndur eftir að meininu er lokið til að endurræsa RF.

5. Notar LittleFuse 2183.15, Time Delay (Slo Blo) öryggi, með málspennu 3.15 A, 250VAC.

⚠ VIÐVÖRUN ⚠

Skiptið aðeins um öryggi fyrir LittelFuse 2183.15, Time Delay (Slo Blo) öryggi sem er metið 3,15 A, 250VAC þar sem það getur valdið því að RF rafallinn virki ekki eða virki ekki. Sjá kafla 6: Bilanagreining.

TÆKNILÝSING FÓTROFA

Flokkur rakavarnar: IPX2

ÁÆTLUÐ LÍFTÍMI

Áætlaður líftími er tímabilið þar sem CS-3000 RF rafallinn, íhlutir og fylgihlutir eru búnir að vera við hæfi í tilætluðum tilgangi, að því gefnu að ábyrg stofnun fylgi notkunarleiðbeiningum AtriCure (IFU) til fyrirbyggjandi viðhalds.

AtriCure hefur skilgreint væntan endingartíma bæði CSK-310 kerfisins og skynjunarkapalsins (CSK-2030) sem 5 ár.

Fyrir upplýsingar um fyrirbyggjandi viðhald, vinsamlegast sjá kafla 4: Fyrirbyggjandi viðhald og þrif, eða hafðu samband við staðbundinn AtriCure fulltrúa.

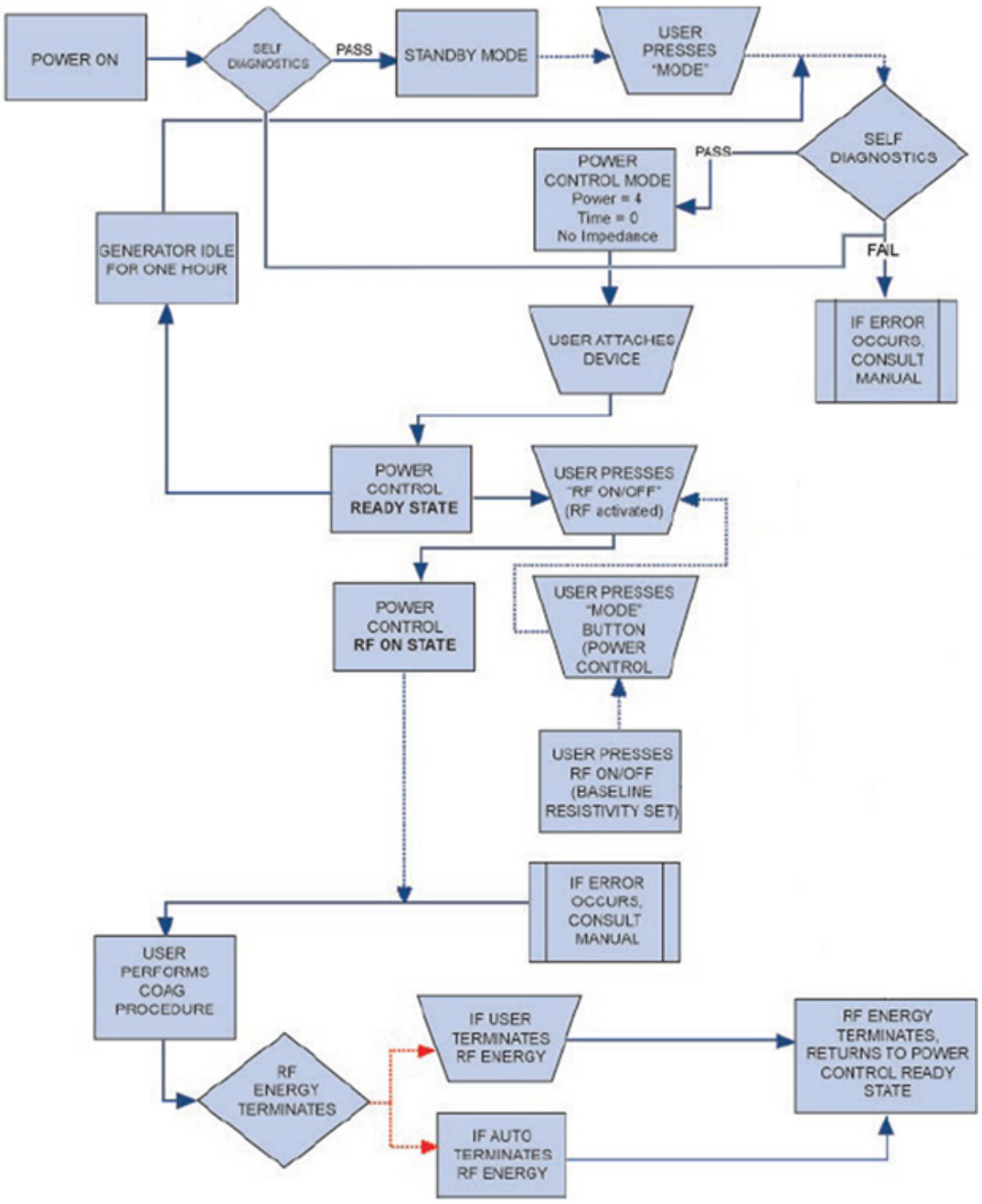
UMHVERFISFORSKRIFTIR

Notkunarskilyrði	
Hitastig	10°C til 40°C, 50°F til 104°F
Rakastig	30% til 75% án rakaþéttingar
Loftþrýstingur	700 millibar til 1060 millibar, 10,153 psi til 15,374 psi
Geymsluskilyrði	
Hitastig	-29°C til 60°C, -20°F til 140°F
Rakastig	30% til 85 % án rakaþéttingar
Loftþrýstingur	700 millibar til 1060 millibar, 10,153 psi til 15,374 psi
Samgönguskilyrði	
Hitastig	-29°C til 60°C, -20°F til 140°F
Rakastig	30% til 85 % án rakaþéttingar

ATHUGIÐ: Færðu RF rafallinn smám saman aftur í notkunarskilyrði eftir geymslu eða sendingu og gerðu stöðugleika fyrir notkun.

KAFLI 6 BILANAGREINING

Eftirfarandi flæðirit er hjálplegt við notkun rafalsins og bilanagreiningu.



Mynd 17. Stillingar rafals, ástand og virkniflæði

⚠ VIÐVÖRUN ⚠

Ekki opna bakhlið RF rafallsins. Það getur leitt til alvarlegra meiðsla og skemmda á einingunni. Ef það er gert fellur ábyrgðin úr gildi. Þegar ekki er hægt að leysa vandamál með leiðbeiningunum í þessum kafla um bilanaleit, hafðu samband við AtriCure, Inc. til að fá frekari upplýsingar um þjónustu og viðgerðir.

Einkenni	Úrræði
Engar skjámyndir eða gaumljós birtast þegar kveikt er á fjarskiptatíðnirafalnum	• Tryggið að rafallinn sé tengdur við rafmagnsúttak sem virkar. • Athugið aflrofann aftan á rafalnum. • Taktu úr sambandi og athugaðu öryggið á bakhliðinni. Notið einungis LittleFuse 2183.15, Time Delay (Slo Blo) öryggi með málspennu 3.15A, 250VAC þegar skipt er um öryggi. Sjá Skipt um öryggi í kafla 6: Bilanaleit.
„IMP LIMIT“ viðvörun sem gefur til kynna að viðnámið sé utan marka	• Athugaðu tengingar við storkubúnað og áhugalaus, dreifandi rafskaut. • Gangið úr skugga um að tækið sé rétt staðsett á vefnum. • Athugaðu stöðu afskiptalauss, dreifi rafskauts á baki sjúklings. • Ef vandamálið er viðvarandi skaltu skipta um storkubúnaðinn og afskiptalausa, dreifi rafskautið.
Gaumljósið fyrir villu logar og eitt af eftirfarandi villuboðum birtist í skilaboðaglugganum: „RF EFF LIMIT“ (takmörkun á afköstum fjarskiptatíðni) ROM CRC FAILURE RAM FAILURE TIMER FAILURE +48 VOLT SUPPLY FAIL -12 VOLT SUPPLY FAIL +12 VOLT SUPPLY FAIL +5 VOLT SUPPLY FAIL IMPEDANCE TEST FAIL RF POWER TOO HIGH WHEN OFF RF POWER TOO HIGH WHEN ON RESISTIVITY FAILED MEASURED POWER << CALCULATED POWER FAN FAULT GROUND FLOAT ON A/D CAL VOLTAGE ON A/D AMBIENT TEMP FAIL	• Slökkvið á einingunni og kveikið aftur á henni. • Látið rafalinn fara í gegnum venjubundna sjálfsgreiningu við ræsingu. • Ef rafallinn sýnir aftur villustöðu og vandamálið er viðvarandi skal hafa samband við fulltrúa AtriCure, Inc.
Gaumljósið fyrir villu sýnir að hnappur sé fastur og eitt af eftirfarandi villuboðum birtist: RF ON BUTTON STUCK MODE BUTTON STUCK POWER/TEMP UP BUTTON STUCK POWER/TEMP DOWN BUTTON STUCK TIME UP BUTTON STUCK TIME DOWN BUTTON STUCK	• Ýtið á tilgreindan hnapp og sleppið honum svo til að kanna hvort hnappurinn helst ennþá fastur. • Slökkvið á einingunni og kveikið aftur á henni. • Látið rafalinn fara í gegnum venjubundna sjálfsgreiningu við ræsingu. • Ef rafallinn sýnir aftur villustöðu og vandamálið er viðvarandi skal hafa samband við fulltrúa AtriCure, Inc.

Einkenni	Úrræði
Ekki kviknar á fjarskiptatíðniorku þegar ýtt er á fótrofann	• Gakktu úr skugga um að fótrofinn sé tengdur við framhlið rafalans. • Gangið úr skugga um að tíminn sé ekki stilltur á 0. • Gangið úr skugga um að villan „IMP LIMIT“ (takmörkun viðnáms) hafi ekki greinst – viðnámið á að vera innan bilsins 30 – 500Ω. • Gakktu úr skugga um að storkubúnaður sé tengdur við rafalinn. • Gakktu úr skugga um að afskiptalaus, dreifi rafskautið sé fest við sjúklinginn og tengt við rafalinn. • Skoðið fótrofann með því að taka fótrofasnúruna úr sambandi við rafalinn, setja þumalfingur yfir fótstigstengið og ýta svo á fótstigið. Ef fótrofinn virkar rétt ætti loft að streyma úr tenginu þegar ýtt er á fótrofann.
Fjarskiptatíðni truflar ómskoðunartæki og annan búnað	• Gangið úr skugga um að rafskautssnúrurnar liggi ekki yfir leiðslur ómskoðunarkannans eða annars búnaðar. • Mögulega er hægt að minnka myndtruflanir með því að breyta stillingum ómskoðunartækisins.
Viðnámið er meira en 500 Ω þegar orkugjöf er hafin	• Gakktu úr skugga um að afskiptalaus, dreifi rafskautið sé rétt fest. • Skoðið allar tengingar. • Hreinsið alla blóðkekki af blæðingastöðvunartækinu. • Gangið úr skugga um að tækið sé rétt staðsett á vefnum.
Viðnámið er minna en 30 Ω þegar orkugjöf er hafin	• Breytið staðsetningu blæðingastöðvunartækisins.

KAFLI 7 ÞJÓNUSTUVER/ÞJÓNUSTA VIÐ BÚNAÐ/ÁBYRGÐ

AtriCure, Inc. leggur áherslu á að veita viðskiptavinum sínum góða þjónustu og stuðning. Ef einhverjar spurningar vakna varðandi notkun nContact-blæðingastöðvunarkerfisins skal hafa samband við þjónustuverið:

Framleiðandi:

AtriCure Incorporated

7555 Innovation Way
Mason, Ohio 45040
Bandaríkin

Þjónusta við viðskiptavini:
1-866-349-2342
1-513-755-4100

EC REP Viðurkenndur umboðsaðili í Evrópu:

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

ÁBYRGÐIR

Takmörkun ábyrgðar

Þessi ábyrgð og réttindi og skyldur sem undir hana falla skulu teljast til og lúta lögum Ohio-ríkis, í Bandaríkjunum.

AtriCure, Inc. ábyrgist að þessi vara sé laus við efnis- og smíðagalla við eðlilega notkun og fyrirbyggjandi viðhaldsaðgerðir út tilgreinda ábyrgðartímabilið hér að neðan. Skyldur AtriCure samkvæmt þessari ábyrgð takmarkast við viðgerðir eða skipti, hvort sem fyrirtækið ákveður, á hvaða vöru eða vöruhluta sem er, sem hefur verið skilað til AtriCure, Inc. eða dreifingaraðila þess innan viðeigandi tímamarka sem koma fram hér að neðan og AtriCure hefur staðfest með rannsókn og fullnægjandi hætti að sé gallaður. Þessi ábyrgð nær ekki til vöru eða vöruhluta sem hefur: (1) fyrir skaðlegum áhrifum vegna notkunar með tækjum sem eru framleidd eða dreift af aðilum sem hafa ekki leyfi frá AtriCure, Inc. (2) gert við eða breytt utan verksmiðju AtriCure á þann hátt að það, að mati AtriCure, hafi áhrif á stöðugleika þess eða áreiðanleika, (3) orðið fyrir óviðeigandi notkun, gáleysi eða slysi, eða (4) notað á annan hátt en í samræmi við hönnunar- og notkunarfæribreytur, leiðbeiningar og leiðbeiningar fyrir vöruna eða með virkni-, rekstrar- eða umhverfisstöðlum fyrir svipaðar vörur sem almennt eru viðurkenndar í greininni. AtriCure hefur enga stjórn á rekstri, skoðun, viðhaldi eða notkun á vörum sínum eftir sölu, leigu eða flutning og hefur enga stjórn á vali á sjúklingum viðskiptavinarins.

Vörur AtriCure eru með ábyrgð í eftirfarandi tímabil eftir að þær eru sendar til upphaflegs kaupanda:

nContact-fjarskiptatíðnirafall	**Eitt (1) ár**
Fótrofi	**Eitt (1) ár**
Jarðtengd rafmagnssnúra	**Eitt (1) ár**
Skynjarasnúra	**Eitt (1) ár**

ÞESSI ÁBYRGÐ KEMUR Í STAÐ OG ÚTILOKAR ALLAR AÐRAR ÁBYRGÐIR SEM EKKI ERU SÉRSTAKLEGA SETTAR FRAM HÉR, HVORT SEM ER BEINAR EÐA ÓBEINAR Í KRAFTI LAGAÁKVÆÐA EÐA ANNARRA SKILMÁLA, ÞAR MEÐ TALIÐ, EN TAKMARKAST EKKI VIÐ, ALLAR ÓBEINAR ÁBYRGÐIR ER VARÐA SÖLUHÆFI OG NOTAGILDI Í SÉRSTÖKUM TILGANGI, OG ALLAR AÐRAR SKYLDUR EÐA BÓTAÁBYRGÐIR AF HÁLFU ATRICURE, INC., OG ER SÉRÚRRÆÐI KAUPANDA. UNDIR ENGUM KRINGUMSTÆÐUM SKAL ATRICURE, INC. BERA ÁBYRGÐ Á NOKKRU SÉRSTÖKU, TILFALLANDI EÐA AFLEIDDU TJÓNI, ÞAR MEÐ TALIÐ, EN TAKMARKAST EKKI VIÐ, TJÓN SEM LEIÐIR AF TAPI Á NOTKUN, HAGNAÐI, VIÐSKIPTUM EÐA VIÐSKIPTAVILD.

AtriCure, Inc. tekur hvorki, né heimilar öðrum aðila að taka á sig, fyrir sína hönd nokkra aðra bótaábyrgð í tengslum við sölu eða notkun á nokkurri vöru AtriCure Inc. Engar ábyrgðir gilda lengur en skilmálarnir sem hér eru settir fram, nema framlengd ábyrgð hafi verið keypt áður en upprunalega ábyrgðin rennur út. **Enginn umboðsaðili, starfsmaður eða fulltrúi AtriCure hefur heimild til að breyta einhverju ofanskráðu eða gera ráð fyrir að AtriCure taki á sig viðbótarábyrgð eða skyldur eða tengja fyrirtækið við slíkt.** AtriCure, Inc. áskilur sér rétt til að gera breytingar á vörum sem það framleiðir og/eða selur, hvenær sem er, án þess að af því hljótist skylda til að gera sömu eða samsvarandi breytingar á vörum sem fyrirtækið hefur framleitt og/eða selt áður.

FYRIRVARI

AtriCure, Inc. mun ekki undir nokkrum kringumstæðum bera ábyrgð á nokkru tilfallandi, sérstöku eða afleiddu tapi, tjóni eða kostnaði sem leiðir af vísvitandi misnotkun á vörunni, þar með talið hvers kyns tap, tjón eða kostnaður í tengslum við heilsutjón eða skemmdir á eignum.

This Page Intentionally Left Blank

AtriCure®

Generatore a radiofrequenza (RF) del sistema di coagulazione nContact

Istruzioni per l'uso

CSK-310



CE 2797

AtriCure Incorporated
7555 Innovation Way
Mason, Ohio 45040 USA
Assistenza clienti:
1-866-349-2342 (numero verde USA)
1-513-755-4100 (telefono)

EC REP
AtriCure Europe B.V.
De Entree 260
1101 EE Amsterdam
Paesi Bassi
+31 20 7005560
ear@atricure.com

SOMMARIO

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO 268
SCOPO PREVISTO 268
INDICAZIONI PER L'USO 268
UTENTI DI DESTINAZIONE 268
POPOLAZIONE TARGET DI PAZIENTI 268
BENEFICI CLINICI 268
AVVERTENZA PER INCIDENTI GRAVI 268
RIEPILOGO DELLA SICUREZZA E DELLE PRESTAZIONI CLINICHE 268
CONTROINDICAZIONI 268
NON STERILE 268
INFORMAZIONI SUI BREVETTI 268
GUIDA E DICHIARAZIONE DEL PRODUTTORE: EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE 269
CLASSIFICAZIONE IN CONFORMITÀ ALLA NORMA EN 60601-1 INFORMAZIONI SUL MARCHIO DI SICUREZZA CE 269
LINEE GUIDA E DICHIARAZIONE DEL PRODUTTORE: IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA 270
GLOSSARIO DEI TERMINI 273
SIMBOLI E ICONE 273

CAPITOLO 1 ISTRUZIONI PER L'USO 274

PANORAMICA 274
MODALITÀ DI FUNZIONAMENTO DEL GENERATORE 274
COMPONENTI NON FORNITI CON IL GENERATORE 275
INTERFACCIA UTENTE DEL GENERATORE A RF CS-3000 275
PANNELLO DI CONTROLLO ANTERIORE 275
ASPETTI GENERALI DEL SISTEMA 275
CONNESSIONI 276
CONFIGURAZIONE DEI DISPOSITIVI DI COAGULAZIONE EPI-SENSE, DEL CAVO RF STERILE E DEL GENERATORE A RF 276
CONFIGURAZIONE DELLA FAMIGLIA DI DISPOSITIVI EPI-SENSE, DEL CAVO CSK-2030 E DEL GENERATORE A RF 276
CONNETTORI DEL PANNELLO POSTERIORE 277

CAPITOLO 2 CONFIGURAZIONE E FUNZIONAMENTO 277

CONFIGURAZIONE E FUNZIONAMENTO DEL GENERATORE 277
PREPARAZIONE DEL PAZIENTE: FISSAGGIO DELL'ELETTRODO DISPERSIVO 277
CONFIGURAZIONE DEL GENERATORE A RF CS-3000 277
FUNZIONAMENTO IN MODALITÀ DI CONTROLLO DELLA POTENZA DEL DISPOSITIVO CS-3000 277

CAPITOLO 3 SPECIFICHE DEL PRODOTTO 278

CONDIZIONI OPERATIVE E DISPLAY DEL PANNELLO ANTERIORE 278
CONTROLLO DELLA POTENZA/STATO RF ON PER I DISPOSITIVI 279
STATI DI AVVERTENZA E GUASTO: CONDIZIONI DI ERRORE 279

CAPITOLO 4 MANUTENZIONE PREVENTIVA E PULIZIA 280

LINEE GUIDA PER LA PULIZIA 280
PROGRAMMA DI MANUTENZIONE PREVENTIVA 281
ISPEZIONI PERIODICHE 281
ISPEZIONE VISIVA 281
TEST DI FUNZIONAMENTO 281
SOSTITUZIONE DEI FUSIBILI 281

CAPITOLO 5 SPECIFICHE TECNICHE E ISPEZIONI DI SICUREZZA 282
SPECIFICHE MECCANICHE 282
SPECIFICHE TECNICHE 282
TIPO DI DISPOSITIVO/CLASSIFICAZIONE 282
SPECIFICHE DELL'INTERRUTTORE A PEDALE 282
DURATA PREVISTA 282
SPECIFICHE AMBIENTALI 282
CAPITOLO 6 RISOLUZIONE DEI PROBLEMI 283
CAPITOLO 7 SERVIZIO CLIENTI/ASSISTENZA TECNICA/GARANZIA 284
GARANZIE 285
ESCLUSIONE DI RESPONSABILITÀ 285

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il generatore a radiofrequenza nContact modello CSK-310 viene utilizzato per trasmettere energia a radiofrequenza (RF) per il riscaldamento localizzato dei tessuti con conseguente coagulazione di questi ultimi. L'unità funziona in modalità Power Control e Diagnostic Evaluation ed è progettata appositamente per l'uso con la famiglia di dispositivi di coagulazione e gli accessori EPi-Sense®. Queste istruzioni per l'uso si applicano al generatore di radiofrequenza nContact (CSK-310), noto anche come CS-3000 quando si fa riferimento ai controlli del generatore.

Il generatore a RF nContact CSK-310, noto anche come CS-3000 quando si fa riferimento ai comandi del generatore, è un generatore elettrochirurgico che trasmette corrente RF a una frequenza di 480 kHz. Il generatore trasmette fino a 100 watt (W) di potenza (+/- 20%), a seconda del dispositivo di coagulazione collegato. Mentre l'energia RF viene erogata, la potenza, l'impedenza e il tempo vengono continuamente misurati e aggiornati sul display del generatore. La corrente massima in uscita quando si usa un dispositivo EPi-Sense da 3 cm è di 0,9 mA.

La **Figura 1** mostra le curve di potenza e impedenza a livelli di potenza impostati di 30 watt. Il generatore a RF funziona tra i 30 e i 500 ohm e produce una potenza costante lungo il campo di impedenza operativa. La **Figura 2** mostra la relazione tra tensione e impedenza. La **Figura 3** mostra la relazione tra potenza impostata e potenza erogata a un'impedenza di 275 ohm.

SCOPO PREVISTO

Il sistema generatore CSK-310 è un dispositivo medico riutilizzabile, non sterile, destinato a trasmettere energia a radiofrequenza (RF) ai manipoli di ablazione AtriCure compatibili per l'ablazione del tessuto cardiaco.

INDICAZIONI PER L'USO

Il sistema generatore CSK-310 è indicato per trasmettere energia a radiofrequenza (RF) ai manipoli di ablazione AtriCure compatibili per il trattamento di aritmie, inclusa la fibrillazione atriale.

UTENTI DI DESTINAZIONE

Medici autorizzati che eseguono procedure chirurgiche cardiache e/o toraciche utilizzando la strumentazione AtriCure.

POPOLAZIONE TARGET DI PAZIENTI

Pazienti adulti con aritmie, inclusa la fibrillazione atriale.

BENEFICI CLINICI

Ottenere i benefici clinici dei manipoli di ablazione AtriCure compatibili.

AVVERTENZA PER INCIDENTI GRAVI

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione a questo dispositivo deve essere segnalato ad AtriCure e all'autorità competente dello Stato membro in cui si trova l'utente e/o il paziente.

RIEPILOGO DELLA SICUREZZA E DELLE PRESTAZIONI CLINICHE

Un riepilogo della sicurezza e delle prestazioni cliniche del dispositivo è disponibile nella banca dati europea dei dispositivi medici (EUDAMED) all'indirizzo https://ec.europa.eu/tools/eudamed inserendo l'UDI-DI di base associato al dispositivo.

Codici prodotto	UDI-DI di base
CSK-310	08401439000000000000008ZR

CONTROINDICAZIONI

- **L'uso del generatore a RF nContact CSK-310, del dispositivo di coagulazione e degli accessori è controindicato quando, secondo il parere del medico, le procedure chirurgiche di elettrocoagulazione con energia RF andrebbero contro l'interesse del paziente.**
- **L'uso in presenza di pacemaker interni o esterni o di cardioverter/defibrillatori (ICD) interni e di apparecchiature di monitoraggio potrebbe richiedere considerazioni particolari.**
- **Per ulteriori controindicazioni, consultare le istruzioni per l'uso dei dispositivi di coagulazione.**

NON STERILE

Il generatore a RF CS-3000 è fornito non sterile e non è destinato all'uso in campo sterile. Non sterilizzare l'unità CS-3000 con alcun metodo di sterilizzazione per evitare di danneggiarlo. Seguire le istruzioni per la pulizia riportate nel capitolo 4: Manutenzione preventiva e pulizia per pulire i componenti riutilizzabili compatibili.

INFORMAZIONI SUI BREVETTI

Può essere coperto da uno o più brevetti

⚠ AVVERTENZE ⚠

- **Leggere attentamente tutte le istruzioni prima dell'uso.**
- **Maneggiare il generatore a RF con cura. Non far cadere il generatore a RF per evitare di danneggiare la console.**
- **Il dispositivo di coagulazione, il generatore a RF, i cavi e gli accessori sono stati testati come sistema e sono conformi ai limiti previsti per i dispositivi medici dalla norma IEC 60601-1-2. L'uso di accessori di un altro produttore potrebbe causare danni all'apparecchiatura o lesioni al paziente.**
- **L'uso di energia a radiofrequenza in pazienti con pacemaker interni o esterni o ICD e apparecchiature di monitoraggio potrebbe richiedere un'attenzione particolare per evitare il malfunzionamento di tali dispositivi. Prima dell'intervento di elettrocoagulazione è necessario consultare il cardiologo e/o il produttore del pacemaker/ICD.**
- **Uscita elettrica pericolosa. Questo apparecchio è destinato esclusivamente all'uso da parte di personale medico qualificato e formato all'uso della chirurgia di elettrocoagulazione. Il guasto dell'apparecchiatura chirurgica ad alta frequenza potrebbe provocare un aumento involontario della potenza di uscita con conseguenti danni indesiderati o perforazione tissutale.**
- **Pericolo di scosse elettriche. Non rimuovere il coperchio o il pannello posteriore dell'unità CS-3000. Non ci sono parti riparabili dall'utente all'interno del generatore. Rivolgersi esclusivamente a personale qualificato (vedere le informazioni contenute nel "capitolo 7: Servizio clienti/assistenza tecnica").**
- **Assicurarsi che il generatore a RF sia in modalità Power Control e non modificare mai la potenza in base alle impostazioni predefinite senza aver prima controllato l'integrità e il contatto del dispositivo di coagulazione per evitare la perforazione tissutale, danni involontari o lesioni non transmurali.**
- **È necessario assicurarsi che il dispositivo non entri in contatto con tessuti non destinati alla coagulazione (ad es. tessuto vascolare e nervoso), per evitare danni involontari agli stessi.**
- **La chirurgia a radiofrequenza utilizza energia ad alta frequenza in uscita. Non eseguire interventi in presenza di sostanze infiammabili o esplosive. Per la pulizia e la disinfezione devono essere utilizzati agenti non infiammabili per evitare il rischio di incendi o esplosioni.**

⚠ PRECAUZIONI

- L'apparecchiatura genera, utilizza e può irradiare energia RF. Le interferenze prodotte dal funzionamento del generatore a RF potrebbero influenzare negativamente il funzionamento di altre apparecchiature mediche elettroniche come monitor e sistemi di imaging.
- Accertarsi che il paziente non sia a contatto con il metallo collegato a terra durante il funzionamento dell'unità CS-3000 per evitare ustioni. Utilizzare sempre un isolamento adeguato tra il paziente e le superfici metalliche che potrebbero essere collegate alla messa a terra. Seguire le indicazioni del produttore per il posizionamento dell'elettrodo dispersivo e per un corretto isolamento tra il paziente e le superfici metalliche.
- Assicurare la completa separazione degli elettrodi dispersivo ed EKG per prevenire interferenze con le apparecchiature di monitoraggio del paziente. Gli elettrodi di monitoraggio ad ago non sono raccomandati. Si raccomandano sistemi di monitoraggio che integrano dispositivi di limitazione di corrente ad alta frequenza.
- Quando si utilizza l'unità CS-3000, non toccare contemporaneamente la superficie dell'elettrodo del dispositivo di coagulazione e l'elettrodo dispersivo. Potrebbero verificarsi ustioni superficiali della pelle.

GUIDA E DICHIARAZIONE DEL PRODUTTORE: EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE

Il generatore a RF CS-3000 è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'utente deve assicurarsi che il dispositivo CS-3000 sia utilizzato in tale ambiente.		
Test delle emissioni	**Conformità**	**Ambiente elettromagnetico: guida**
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il generatore a RF CS-3000 trasmette intenzionalmente l'energia RF come funzione prevista. Le apparecchiature elettroniche poste nelle vicinanze possono risentirne.
Emissioni RF CISPR 11	Classe A	Il generatore a RF CS-3000 è indicato per l'uso in tutti gli ambienti, esclusi quelli domestici e quelli collegati direttamente alla rete pubblica a bassa tensione che fornisce corrente elettrica per uso domestico.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/sfarfallio IEC 61000-3-3	Conforme	

CLASSIFICAZIONE IN CONFORMITÀ ALLA NORMA EN 60601-1 INFORMAZIONI SUL MARCHIO DI SICUREZZA CE

Dispositivo di ablazione a radiofrequenza, CSK-310, classificato: 100-240 V ~ 50-60 Hz 250 VA

1. Tipo di protezione da scosse elettriche: classe 1.
2. Grado di protezione da scosse elettriche: tipo CF.
3. Grado di protezione dall'ingresso di acqua: IPX1.
4. Apparecchiatura non adatta all'uso in presenza di miscele di anestetici infiammabili composte da aria, ossigeno o ossido di azoto.
5. Modalità di funzionamento: intermittente.

LINEE GUIDA E DICHIARAZIONE DEL PRODUTTORE: IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA

Il prodotto è conforme ai requisiti della direttiva 93/42/CEE.			
Test di immunità	**Livello di test IEC 60601**	**Livello di conformità**	**Ambiente elettromagnetico: indicazioni**
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV a contatto per parti conduttive ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV scarica di aria per parti isolate	± 8 kV CD ± 15 kV AD	La pavimentazione deve essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono coperti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere pari almeno al 30%.
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV a 100 kHz di frequenza di ripetizione per le linee di alimentazione elettrica ± 2 kV a 100 kHz di frequenza di ripetizione per le linee di ingresso/uscita	± 2 kV a 100 kHz di frequenza di ripetizione per le linee di alimentazione elettrica ± 2 kV a 100 kHz di frequenza di ripetizione per le linee di ingresso/uscita	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipica degli ambienti commerciali o ospedalieri.
Sovracorrente IEC 61000-4-5	Ingressi di potenza ± 0,5 kV, ± 1 kV da linea a linea ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV da linea a terra Ingresso/uscita segnale: ± 2 kV da linea a terra	Ingressi di potenza ± 0,5 kV, ± 1 kV da linea a linea ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV da linea a terra Ingresso/uscita segnale: ± 2 kV da linea a terra	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipica degli ambienti commerciali o ospedalieri.
RF condotta IEC 61000-4-6	0,15 MHz–80 MHz 3 V, 80% AM a 1 kHz Bande ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz 6 V, 80% AM a 1 kHz	0,15 MHz–80 MHz 3 V, 80% AM a 1 kHz Bande ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz 6 V, 80% AM a 1 kHz	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipica degli ambienti commerciali o ospedalieri.
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione nelle linee di alimentazione elettrica IEC 61000-4-11	Cadute di tensione: 0% UT; 0,5 cicli A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° angoli di fase 0% UT; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 cicli Monofase: a 0° Interruzioni di tensione: 0% UT; 250/300 cicli	Cadute di tensione: 0% UT; 0,5 cicli A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° angoli di fase 0% UT; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 cicli Monofase: a 0° Interruzioni di tensione: 0% UT; 250/300 cicli	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipica degli ambienti commerciali o ospedalieri. Se l'utente del generatore a RF CS-3000 richiede il funzionamento continuo durante le interruzioni della rete elettrica, si consiglia di collegare il generatore a RF CS-3000 a una batteria o un gruppo di continuità.
Frequenza di alimentazione (50/60 Hz) Campo magnetico IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz o 60 Hz	30 A/m 50 Hz o 60 Hz	I campi magnetici alla frequenza di rete devono essere ai livelli caratteristici di una località tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero standard.

NOTA: Ut è la tensione dell'alimentazione di rete CA prima dell'applicazione del livello del test.

Test di immunità	**Banda (MHz)**	**Servizio wireless**	**Livello del test di immunità (V/m)**	**Livello del test di conformità (V/m)**
Immunità dai campi elettromagnetici a radiofrequenza irradiati, compresi i campi di prossimità da apparecchiature di comunicazione wireless RF IEC 61000-4-3	Da 150 kHz a 80 MHz	Generale	< 3	< 3
	80 MHz–2,7 GHz	Generale	3	3
	380–390	TETRA 400	27	27
	430–470	GMRS 460, FRS 460	28	28
	704–787	Banda LTE 13, 1	9	9
	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	28	28
	1.700–1.990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	28	28
	2.400–2.570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	28	28
	5.100–5.800	WLAN 802.11 a/n	9	9

Il prodotto è conforme ai requisiti della direttiva 93/42/CEE.

Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili devono essere utilizzate a una determinata distanza dall'unità CS-3000, cavi compresi, che sia superiore alla distanza di separazione calcolata mediante l'equazione:

$d = 6/E \times \sqrt{P}$ Dove:

d è la separazione in metri

P è la potenza nominale massima di uscita del trasmettitore in watt (W) secondo le indicazioni del produttore del trasmettitore

E è il livello del test di conformità sopra indicato.

Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchi contrassegnati dal seguente simbolo: 

a) Le intensità di campo di trasmettitori fissi, quali stazioni base per radiotelefonia (telefoni cellulari/cordless) e radiomobili terrestri, radio amatoriali, trasmettitori radio AM e FM e trasmettitori TV, non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto a trasmettitori RF fissi, è necessario prendere in considerazione un'indagine sul sito elettromagnetico. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui si utilizza l'unità CS-3000 o qualsiasi componente della stessa supera il livello di conformità applicabile relativamente alla RF indicato sopra, controllare che l'unità CS-3000 funzioni normalmente. Se si osservano prestazioni anomale, potrebbero rendersi necessarie ulteriori misure, come il ri-orientamento o il ri-posizionamento dell'unità CS-3000.

b) Oltre l'intervallo di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m.

c) In caso di interferenze elettromagnetiche eccessive, il generatore può interrompere la potenza RF fino al successivo intervento dell'operatore.

⚠ AVVERTENZA ⚠

L'utilizzo di questa apparecchiatura adiacente o impilata con altre attrezzature deve essere evitato perché potrebbe causare un funzionamento improprio. Se tale uso è necessario, è opportuno verificare che questa e altre apparecchiature funzionino correttamente.

L'utilizzo di componenti, accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore della presente apparecchiatura potrebbe comportare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica dell'apparecchiatura e causare un funzionamento improprio e una riduzione del livello di sicurezza.
I componenti/accessori collegati al generatore a RF CS-3000 devono essere conformi ai requisiti della normativa IEC 60601-1. Chiunque colleghi apparecchiature aggiuntive all'unità CS-3000 è responsabile della conformità ai requisiti dello standard industriale IEC 60601-1. In caso di dubbi, consultare il servizio tecnico di AtriCure, Inc.

Gli apparecchi portatili di comunicazione in radiofrequenza (incluse le periferiche come cavi di antenna e antenne esterne) devono essere utilizzati a una distanza non inferiore a 30 cm (12 pollici) rispetto a qualsiasi parte dell'unità CS-3000, tra cui i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, si potrebbe verificare una riduzione delle prestazioni di questa apparecchiatura. L'apparecchiatura è stata collaudata e giudicata conforme ai limiti dei dispositivi medicali previsti dalla normativa IEC 60601-1-2. Tali limiti sono stati definiti per fornire una ragionevole protezione da interferenze dannose. Questa apparecchiatura genera, utilizza ed è in grado di irradiare energia RF e, se non installata e utilizzata secondo le istruzioni, potrebbe causare interferenze dannose ad altri dispositivi posti nelle vicinanze. Tuttavia, non vi è alcuna garanzia che non si verifichino interferenze. Se questa apparecchiatura produce interferenze dannose per altri dispositivi, condizione che può essere determinata accendendo e spegnendo l'unità, l'operatore dovrà porvi rimedio, adottando una o più delle seguenti misure correttive:

- **Riposizionamento o spostamento dell'apparecchiatura**
- **Aumento della distanza di separazione tra le apparecchiature**
- **Collegamento dell'apparecchiatura a prese differenti**
- **Consultare i rappresentanti di AtriCure, Inc. per assistenza**

Distanze di separazione consigliate tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e il generatore a RF CS-3000

Il generatore a RF CS-3000 è stato progettato per l'utilizzo in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi irradiati dalle radiofrequenze sono sotto controllo. L'acquirente o l'utente del generatore a RF CS-3000 può contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione a RF mobili e portatili (trasmettitori) e l'unità CS-3000, come consigliato di seguito, in base alla potenza di uscita massima degli apparecchi di comunicazione.

Potenza nominale massima di uscita del trasmettitore (W)	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore (m)		
	Da 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	Da 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	Da 800 MHz a 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

Immunità ai campi magnetici di prossimità		
Frequenza di prova	**Modulazione**	**LIVELLO DEL TEST DI IMMUNITÀ (A/m)**
30 kHz	CW	8
134,2 kHz	Modulazione impulso 2,1 kHz	65
13,56 MHz	Modulazione impulso 50 kHz	7,5

Per i trasmettitori con potenza nominale massima di uscita non presenti nella precedente tabella, la distanza di separazione raccomandata ***"d"*** in metri (m) può essere determinata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove ***"P"*** è la potenza nominale massima di uscita del trasmettitore in watt (W) secondo le indicazioni del produttore del trasmettitore.

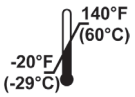
NOTA: a 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione per l'intervallo di frequenza più alto.

NOTA: le linee guida potrebbero non essere valide in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

GLOSSARIO DEI TERMINI

Elettrocoagulazione	Interventi chirurgici in cui si utilizza corrente elettrica ad alta frequenza per coagulare i tessuti.
Elettrodo di coagulazione	Il conduttore metallico del dispositivo di coagulazione utilizzato per trasmettere energia RF ai tessuti.
Elettrodo dispersivo 	Comunemente denominato "elettrodo di ritorno", "elettrodo paziente" o "cuscinetto di messa a terra". Grande superficie di massa utilizzata per completare il circuito della corrente elettrica. Generalmente posizionato sulla schiena del paziente, l'elettrodo dispersivo è collegato al generatore sul connettore dell'elettrodo dispersivo.

SIMBOLI E ICONE

	Data di fabbricazione		Informazioni sui fusibili	~	Corrente alternata		Elettrodo neutro isolato dalla terra
	Produttore		Numero di catalogo	+	Pulsanti di controllo per aumentare la potenza o il tempo	0	Interruttore di alimentazione CA spento
V CA	Volt (corrente alternata)	RF	Radiofrequenza	-	Pulsanti di controllo per diminuire la potenza o il tempo	I	Interruttore di alimentazione CA acceso
	Tenere in posizione verticale		Non sterile	UDI	Identificatore univoco del dispositivo	0C	Misurazione fuori limite
	Terminale equipotenziale		Parte applicata a prova di defibrillatore di tipo CF		Raccolta differenziata per le apparecchiature elettriche in base alla direttiva RAEE	CE 2797	Conforme ai requisiti delle direttive e dei regolamenti europei
	Elettrodo dispersivo		Attenzione	EC REP	Rappresentante autorizzato		Tensione pericolosa
	Attenzione: pericolo di scosse elettriche		Non contiene ftalati	LOT	Numero di lotto		Controllo del volume dell'allarme
W	Watt		Non realizzato con lattice di naturale	#	Numero di modello		Importatore
	Ora	Ω	Ohm		Collegamento dell'interruttore a pedale	SN	Numero di serie
	Attenersi alle istruzioni per l'uso	s	Secondi	MD	Dispositivo medico		Radiazioni elettromagnetiche non ionizzanti
		Intervallo di temperatura di trasporto				Intervallo di umidità di trasporto	

CAPITOLO 1 ISTRUZIONI PER L'USO

PANORAMICA

Il generatore a RF nContact trasmette una corrente alternata ad alta frequenza attraverso un dispositivo di coagulazione per coagulare tessuti molli. La corrente RF induce un'agitazione ionica nel tessuto causando attrito molecolare e producendo calore. Pertanto, il calore viene generato nel tessuto e non nel dispositivo.

Con l'aumento della temperatura nel tessuto, la coagulazione del tessuto porta alla necrosi cellulare. La temperatura e il volume del tessuto coagulato sono influenzati dalla quantità di potenza erogata, dalla superficie del dispositivo di coagulazione a contatto con il tessuto e dalla durata dell'erogazione di energia.

Il generatore funziona in modalità Power Control o Diagnostic Evaluation. Quando si opera in modalità Power Control, la potenza e l'ora vengono impostate automaticamente dal generatore al momento del collegamento del dispositivo EPi-Sense compatibile, per comodità dell'utente. La potenza può essere regolata manualmente durante il trattamento per adattare il processo di coagulazione, ma è necessario prestare attenzione quando si modificano le impostazioni di potenza consigliate e predefinite. Il generatore trasmetterà la potenza al valore prefissato per l'ora impostata dall'operatore.

MODALITÀ DI FUNZIONAMENTO DEL GENERATORE

1. Modalità di standby: il generatore è inattivo; non viene erogata energia, non vengono effettuate misurazioni. La versione del software è identificata.
2. Modalità di controllo potenza pronta: il generatore rileva il tipo di dispositivo di coagulazione collegato e determina di conseguenza i valori prefissati iniziali di potenza e tempo. Questi livelli di potenza e di tempo predefiniti possono essere regolati dall'operatore se desiderato, ma non è raccomandato.
3. Modalità di controllo potenza ON RF: il generatore trasmette un livello di potenza costante fino a quando il tempo trascorso non è uguale al valore prefissato, non viene rilevato un errore o l'impedenza del tessuto aumenta troppo rapidamente.
4. Modalità di valutazione diagnostica: l'energia RF NON viene trasmessa al dispositivo di coagulazione durante questa modalità. Le misure di resistività sono prese dagli elettrodi su un dispositivo accessorio separato (non ancora disponibile) per indicare l'entità della necrosi coagulatoria.

Diagrammi di potenza e tensione in uscita

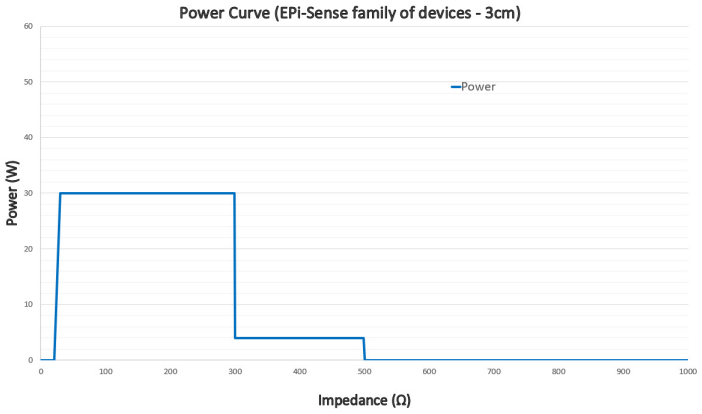


Figura 1. Curva di potenza (CS-3000 e EPi-Sense, dispositivo da 3 cm)

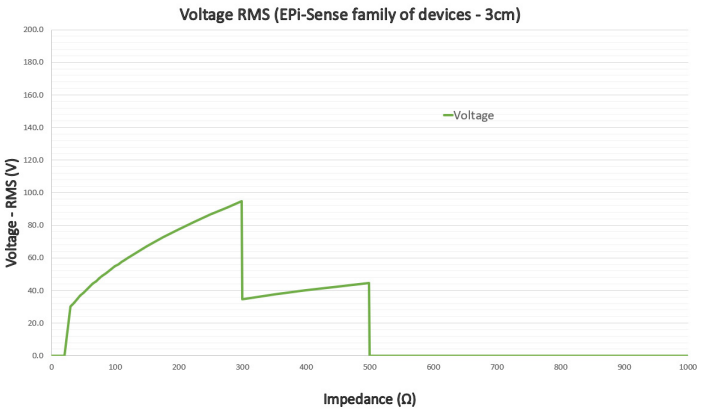


Figura 2. Tensione rispetto al carico di impedenza

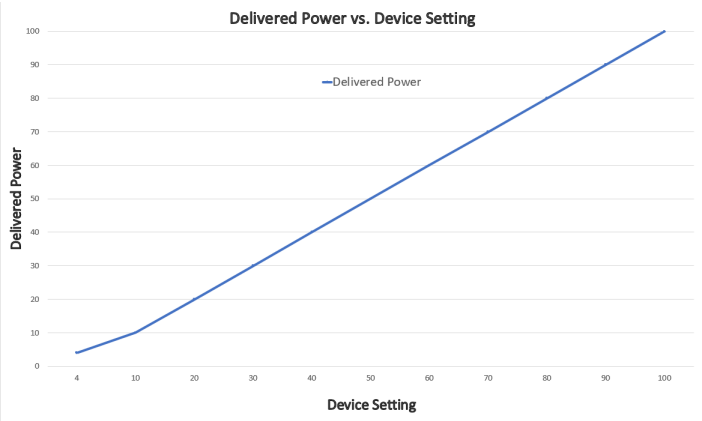


Figura 3. Potenza erogata rispetto alla potenza impostata

ASPETTI GENERALI DEL SISTEMA

Per un elenco completo dei componenti e delle configurazioni del generatore a RF (CSK-310 (A001426)), vedere la Tabella 1.

NOTA: A001427 è solo per la sostituzione del cavo di alimentazione Euro.

NOTA: per il Regno Unito: CSK-310 (A001426) + A001428

Per l'Italia: CSK-310 (A001426) + A001429

Per la Danimarca: CSK-310 (A001426) + A001430

Per la Svizzera: CSK-310 (A001426) + A001431.

Articoli	Codice prodotto o codice articolo AtriCure	Configurazione (quantità per scatola)					
		A001426	A001427	A001428	A001429	A001430	A001431
Generatore a RF nContact	CS-3000	1	-	-	-	-	-
Interruttore a pedale	1153	1	-	-	-	-	-
Cavo di rilevamento	CSK-2030 (A001461)	1	-	-	-	-	-
Istruzioni per l'uso	IFU-0247	1	-	-	-	-	-
Fusibili: LittelFuse 2183.15, con ritardo (SloBlo), nominale a 3,15 A, 250 V CA	1755	2	-	-	-	-	-
Cavo di alimentazione Euro, dritto, 3,5 M, 10 A, 250 V	C002090	1	1	-	-	-	-
Cavo di alimentazione, Regno Unito, dritto, 3,0 M, 10 A, 250 V	C003691	-	-	1	-	-	-
Cavo di alimentazione, Italia, dritto, 3,0 M, 10 A, 250 V	C003692	-	-	-	1	-	-
Cavo di alimentazione, Danimarca, dritto, 3,0 M, 10 A, 250 V	C003693	-	-	-	-	1	-
Cavo di alimentazione, Svizzera, dritto, 3,0 M, 10 A, 250 V	C003694	-	-	-	-	-	1

COMPONENTI NON FORNITI CON IL GENERATORE

I componenti forniti separatamente da AtriCure, Inc. per l'uso con il generatore a RF CS-3000 e conformi ai limiti per dispositivi medici secondo gli standard IEC 60601-1 includono:

- Famiglia di dispositivi di coagulazione EPi-Sense® con capacità di rilevamento (monouso, sterili): modelli di kit confezionati che possono essere utilizzati con il generatore a RF: CDK-1413, EPiST. Fare riferimento alle istruzioni per l'uso del dispositivo.
- Cavo per coagulazione a RF (monouso, sterile): fare riferimento alle istruzioni per l'uso del cavo CSK-2000/CSK-2060 (denominato anche "cavo RF sterile") per il funzionamento e lo smaltimento.

Componenti necessari per l'uso dell'unità CS-3000 ma non forniti da AtriCure:

- Elettrodo di ritorno del paziente (ad es. elettrodo dispersivo), superficie di almeno 136 cm^2 (21 pollici quadrati).

INTERFACCIA UTENTE DEL GENERATORE A RF CS-3000

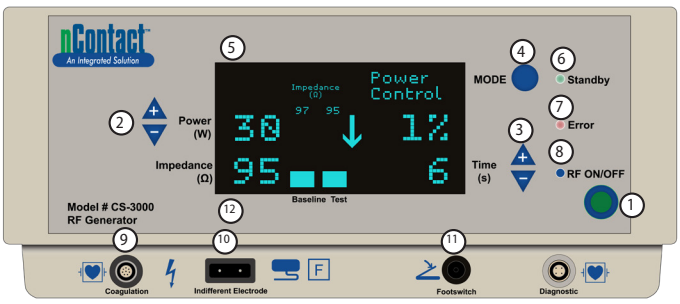


Figura 4. Pannello anteriore del generatore: caratteristiche principali

Il pannello anteriore del generatore (**Figura 4**) contiene i collegamenti per il cavo RF sterile e/o il cavo di rilevamento non sterile CSK-2030 (9), l'elettrodo dispersivo (10) e l'interruttore a pedale (11). Il pannello anteriore integra pulsanti per impostare la potenza (2), il tempo (3), modificare la modalità operativa (4) e accendere e spegnere la trasmissione di energia RF (1). Il display grafico (5) mostra la modalità operativa, la potenza, il tempo, l'impedenza (12) e la variazione percentuale dell'impedenza durante la modalità Power Control. I LED indicano quando il generatore è in modalità Standby (6), se è stato rilevato un errore (7) o quando viene trasmessa energia RF (8).

PANNELLO DI CONTROLLO ANTERIORE

Pulsante RF ON/OFF (1)

Il pulsante RF ON/OFF funziona in parallelo con l'interruttore a pedale (vedere Descrizione dell'interruttore a pedale). Durante la modalità Power Control, il pulsante RF ON/OFF controlla il funzionamento del generatore a RF avviando o arrestando l'erogazione di energia RF.

Potenza (2)

La potenza viene visualizzata in watt (W). In modalità Power Control, il valore prefissato della potenza è il livello di potenza che verrà trasmesso al dispositivo di coagulazione. Il valore prefissato della potenza è determinato dallo specifico dispositivo di coagulazione e si registra automaticamente una volta collegato il dispositivo di coagulazione. Consultare le istruzioni per l'uso dei dispositivi per la potenza e il tempo prestabiliti. La potenza massima consentita dipende dal dispositivo di coagulazione collegato. L'erogazione di potenza potrebbe essere regolata mentre la RF è attiva premendo i pulsanti di accensione o spegnimento per impostare la potenza in incrementi di 1 watt.

La potenza effettiva trasmessa attraverso il dispositivo di coagulazione sostituisce il valore prefissato sul display grafico una volta attivata l'energia RF. In modalità Power Control, la potenza effettiva viene regolata al valore prefissato, ma viene anche controllata per tenere conto della risposta del tessuto che viene rilevata dalle variazioni di impedenza.

NOTA: se un dispositivo di coagulazione non è collegato o identificato, la potenza sarà impostata a 4 W e la potenza massima sarà limitata a 50 W.

Tempo (3)

Il tempo è preimpostato quando un dispositivo di coagulazione è collegato e identificato dal generatore. Il valore prefissato del tempo determina la durata dell'erogazione di energia, a meno che non venga rilevato un errore o che l'operatore interrompa manualmente la trasmissione di energia RF. Utilizzando le frecce su e giù, il tempo viene impostato in incrementi di 1 secondo tra 0 e 150 secondi.

Il tempo trascorso dell'erogazione di energia sostituisce il valore preimpostato del tempo sul display grafico una volta attivata l'energia RF.

Pulsante modalità (4)

Il pulsante Mode viene utilizzato per regolare la modalità operativa tra Standby, Power Control e Diagnostic Evaluation. La pressione del pulsante Mode durante l'applicazione di energia RF sarà ignorata dal sistema.

Indicatore di errore (7)

L'indicatore LED di errore si accende quando il sistema incontra una condizione interna che impedisce il funzionamento del generatore. Ciò può includere un errore di autotest, un collegamento o un'impostazione errata, un'avvertenza di surriscaldamento o un'anomalia nel sistema. Il generatore non fornisce alimentazione quando il LED di errore è illuminato (vedere capitolo 6: Risoluzione dei problemi).

Indicatore RF ON/OFF (8)

L'indicatore RF ON/OFF si accende quando viene trasmessa energia RF. La trasmissione dell'energia RF include l'erogazione periodica di energia per misurare l'impedenza, anche quando l'energia RF non è stata avviata. Tuttavia, quando l'energia RF viene trasmessa alla potenza in grado di provocare la coagulazione, la spia RF ON/OFF è costantemente accesa.

CONNESSIONI

Connettori del pannello anteriore

L'interruttore a pedale, il cavo di coagulazione RF sterile per la famiglia di dispositivi EPi-Sense e/o il cavo di rilevamento non sterile CSK-2030 e i connettori per elettrodi dispersivi consentono l'interfacciamento con i componenti.

Cavo di coagulazione RF sterile per il dispositivo (9)

AtriCure produce i dispositivi di coagulazione e i cavi RF sterili da utilizzare con l'unità CS-3000. Fare riferimento alla **Figura 5** per l'impostazione appropriata.

Collegamento del cavo di rilevamento (9)

Oltre alla fornitura di energia RF dal generatore dell'unità CS-3000, l'interfaccia del cavo di rilevamento (porta "coagulazione" del generatore) consente il collegamento degli elettrodi di rilevamento dalla famiglia di dispositivi EPi-Sense all'apparecchiatura di rilevamento esterna (EKG), con l'utilizzo del cavo CSK-2030. Fare riferimento alla **Figura 6** per l'impostazione appropriata.

CONFIGURAZIONE DEI DISPOSITIVI DI COAGULAZIONE EPI-SENSE, DEL CAVO RF STERILE E DEL GENERATORE A RF

Fare riferimento alla **Figura 5** sottostante per la configurazione appropriata dei dispositivi EPi-Sense con il cavo RF sterile e il generatore CS-3000.

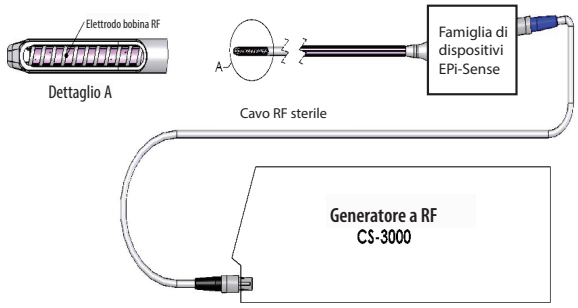


Figura 5. Configurazione dei dispositivi di coagulazione EPi-Sense, del cavo RF sterile e del generatore a RF

CONFIGURAZIONE DELLA FAMIGLIA DI DISPOSITIVI EPI-SENSE, DEL CAVO CSK-2030 E DEL GENERATORE A RF

Fare riferimento alla **Figura 6** sottostante per la configurazione appropriata dei dispositivi EPi-Sense con il cavo sterile RF, il cavo CSK-2030 e il generatore CS-3000.

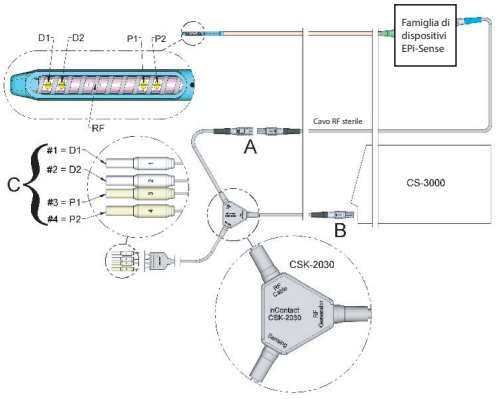


Figura 6. Configurazione della famiglia di dispositivi EPi-Sense, del cavo RF sterile, di CSK-2030 con giogo pressofuso e del generatore a RF

NOTA: le didascalie dei pin per CSK-2030 non sterile sono:

D1 = Elettrodo distale 1 = Pin rivestito n. 1;
D2 = Elettrodo distale 2 = Pin rivestito n. 2;
P1 = Elettrodo prossimale 1 = Pin rivestito n. 3;
P2 = Elettrodo prossimale 2 = Pin rivestito n. 4

A: inserire l'estremità nera del cavo RF sterile nella presa nera di CSK-2030

B: inserire l'estremità nera del cavo CSK-2030 nella presa nera "Coagulazione" del generatore a RF nContact compatibile

C: all'apparecchiatura di rilevamento o EKG

⚠ **ATTENZIONE:** assicurarsi che l'apparecchiatura di rilevamento (EKG) sia conforme alla norma IEC 60601-2-25 per la protezione da interferenza chirurgica ad alta frequenza per evitare inconvenienti o errori di rilevamento.

Elettrodo dispersivo (10)

L'elettrodo dispersivo fornisce un percorso per la corrente elettrica attraverso il paziente e ritorno al generatore. È importante collegare correttamente l'elettrodo dispersivo al paziente secondo le istruzioni del produttore (vedere capitolo 2: "Impostazione e funzionamento"). L'elettrodo dispersivo è esclusivamente monouso.

Interruttore a pedale (11)

Premere e rilasciare l'interruttore a pedale per iniziare a erogare energia RF. Per terminare l'erogazione di energia e reimpostare il tempo durante il funzionamento, premere e rilasciare nuovamente l'interruttore a pedale.

Impedenza (12)

L'impedenza (resistenza tra il dispositivo di coagulazione e l'elettrodo dispersivo) viene misurata dal generatore e visualizzata in ohm (Ω). Un grafico a barre mostra la variazione dell'impedenza tra l'avvio dell'erogazione dell'energia RF (basale) e l'intera procedura di coagulazione dei tessuti (test). Quando la conduttività diminuisce, l'impedenza aumenta. Durante la coagulazione del tessuto, quando la temperatura del tessuto supera i 100 °C causando l'essiccazione del tessuto, l'impedenza aumenta notevolmente. In questo modo si crea una barriera isolante. Il generatore riduce rapidamente la potenza se l'impedenza aumenta altrettanto velocemente e termina la trasmissione di energia RF se l'impedenza supera i 500 Ω.

CONNETTORI DEL PANNELLO POSTERIORE

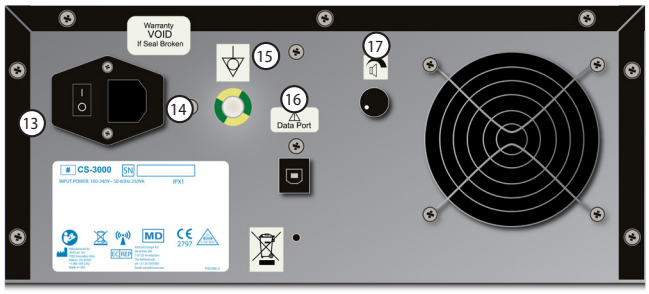


Figura 7. Pannello posteriore del generatore: caratteristiche principali

Interruttore di alimentazione (13)

Accendere e spegnere il generatore.

Connettore di alimentazione CA (14)

Connettore per il cavo di alimentazione di linea CA.

Perno di terra (15)

Utilizzato come equalizzazione di terra per la sicurezza e il collaudo.

Connettore dati/porta dati (16)

Connettore di comunicazione USB o seriale a un computer host per la visualizzazione e l'archiviazione dei dati.

Controllo del volume dell'allarme (17)

Manopola per modificare il volume dell'allarme del generatore. Ruotare la manopola in senso orario per aumentare il volume.

CAPITOLO 2 CONFIGURAZIONE E FUNZIONAMENTO

CONFIGURAZIONE E FUNZIONAMENTO DEL GENERATORE

PREPARAZIONE DEL PAZIENTE: FISSAGGIO DELL'ELETTRODO DISPERSIVO

Preparare il paziente per l'elettrochirurgia seguendo il protocollo standard. Assicurarsi che l'intero corpo del paziente, comprese le estremità, sia isolato dal contatto con parti metalliche collegate a terra. Seguire attentamente le istruzioni per il dispositivo di coagulazione e le indicazioni del produttore per l'elettrodo dispersivo.

⚠ **ATTENZIONE:** l'uso e il corretto posizionamento di un elettrodo dispersivo sono un elemento chiave per un uso sicuro ed efficace dell'elettrochirurgia. Il mancato raggiungimento di un buon contatto cutaneo da parte dell'intera superficie adesiva dell'elettrodo dispersivo potrebbe causare un'ustione del paziente o scarse prestazioni elettriche del dispositivo di coagulazione. La superficie dell'elettrodo dispersivo deve essere pari ad almeno 136 cm^2 (21 pollici quadrati).

CONFIGURAZIONE DEL GENERATORE A RF CS-3000

⚠ **AVVERTENZA** ⚠

Utilizzare guanti durante l'impostazione e l'utilizzo di CS-3000 e dei componenti associati.

1. Collegare il cavo di alimentazione in dotazione al connettore di alimentazione CA sul retro del generatore a RF CS-3000.
2. Inserire il cavo di alimentazione del generatore a RF CS-3000 in una presa di corrente.
3. Sul retro del dispositivo CS-3000, attivare l'interruttore di rete e accendere il generatore a RF.

⚠ **AVVERTENZA** ⚠

Assicurarsi che non vi siano ostruzioni sotto o in prossimità della parte posteriore del generatore CS-3000 per fornire un flusso d'aria sufficiente per il raffreddamento.

4. L'accensione del generatore (interruttore sul retro del generatore) fa sì che il sistema entri in modalità di standby dove non sono possibili misurazioni o impostazioni. Il logo nContact e il numero di versione del software vengono visualizzati nella finestra dei messaggi; il LED standby si illumina.
5. Premere il pulsante Mode per eseguire un autotest e verificare il funzionamento del sistema prima di passare alla modalità Power Control. Premendo successivamente il pulsante Mode si passa dalla modalità Power Control e alla modalità Diagnostic Evaluation. Il LED standby non è acceso.

NOTA: se viene rilevato un errore, il LED rosso di errore si illumina e sul display grafico viene visualizzato un messaggio. Spegnere e riaccendere il dispositivo CS-3000 in modo che il generatore a RF passi attraverso l'autotest (vedere capitolo 6: Risoluzione dei problemi).

FUNZIONAMENTO IN MODALITÀ DI CONTROLLO DELLA POTENZA DEL DISPOSITIVO CS-3000

Quando il generatore a RF entra in modalità **Power Control**, la potenza iniziale è impostata a 4 W e il tempo è impostato a 0 finché un dispositivo di coagulazione non viene collegato alla presa del generatore tramite il cavo di coagulazione RF sterile.

Se non si utilizza il cavo di rilevamento non sterile:

1. Collegare un dispositivo di coagulazione alla presa appropriata (blu) del cavo RF sterile.
2. Collegare il cavo RF sterile (nero) alla porta "Coagulazione" del generatore a RF, in modo da visualizzare i valori di potenza e tempo prestabiliti.

Se si utilizza il cavo di rilevamento non sterile:

1. Collegare l'estremità nera del cavo di rilevamento (etichettato come "Generatore a RF" sul giogo split-out) alla porta "Coagulazione" del generatore CS-3000 fino a quando non si avverte uno scatto.
2. Collegare un dispositivo di coagulazione alla presa appropriata (blu) del cavo RF sterile. Collegare l'estremità nera del cavo RF sterile alla presa nera (etichettata "Cavo RF" sul giogo split-out) del cavo di rilevamento non sterile fino a quando non si avverte uno scatto.
3. Collegare i pin schermati da 2 mm all'apparecchiatura di rilevamento.

Fare riferimento alle istruzioni per l'uso dei dispositivi di coagulazione per le impostazioni di potenza e tempo prestabilite.

1. Il livello di potenza viene preimpostato automaticamente dal produttore al livello consigliato per il dispositivo di coagulazione collegato; tuttavia, se desiderato, il livello di potenza può essere regolato dall'utente a un'impostazione differente, sebbene non sia raccomandato.
2. Il valore prefissato del tempo viene preimpostato automaticamente dal produttore alla durata di trattamento consigliata per il dispositivo di coagulazione collegato; tuttavia, il valore prefissato del tempo può essere regolato dall'utente a una durata diversa, se desiderato.
3. Collegare l'elettrodo dispersivo all'apposita presa sul generatore a RF.
4. Assicurarsi che l'elettrodo dispersivo sia adeguatamente fissato alla schiena del paziente.
5. Inserire il connettore dell'interruttore a pedale nella presa del pannello anteriore.
6. Posizionare il dispositivo di coagulazione. Premere e rilasciare l'interruttore a pedale una volta o premere il pulsante RF ON/OFF sul pannello anteriore. Il dispositivo CS-3000 funziona come un generatore "intermittente", quindi premendo e rilasciando l'interruttore a pedale una volta acceso il generatore. Sostare sull'interruttore a pedale potrebbe causare l'arresto indesiderato dell'energia RF.
7. Quando il pulsante RF ON/OFF o l'interruttore a pedale viene premuto e rilasciato, il generatore entra in stato RF ON e trasmette l'energia RF al dispositivo di coagulazione. Se l'energia RF deve essere interrotta durante il funzionamento, il pulsante RF ON/OFF o l'interruttore a pedale può essere premuto e rilasciato nuovamente. Il dispositivo CS-3000 è un generatore "intermittente", quindi premendo e rilasciando l'interruttore a pedale una volta si spegne il generatore. Sostare sull'interruttore a pedale potrebbe causare l'avvio indesiderato dell'energia RF.
8. Il corretto posizionamento del dispositivo di coagulazione e le appropriate impostazioni del generatore sono essenziali per l'elettrocoagulazione. Monitorare le misure di impedenza sul display grafico del pannello anteriore per facilitare il processo di coagulazione.
9. In qualsiasi momento della procedura, è possibile regolare l'impostazione dell'erogazione di potenza. Il tempo può essere regolato solo quando l'energia RF non viene trasmessa.
10. Il generatore smette automaticamente di erogare energia quando termina il ciclo (ossia il ciclo preimpostato è completo) ed entra in stato Ready. Per interrompere l'erogazione di RF prima della scadenza del ciclo, premere e rilasciare l'interruttore a pedale o il pulsante RF ON/OFF sul pannello anteriore. Quando il generatore viene riavviato, l'unità viene ripristinata alle precedenti impostazioni di tempo e potenza.

⚠ AVVERTENZA ⚠

Premere e rilasciare l'interruttore a pedale una volta per accendere o spegnere il generatore a RF. Non sostare sull'interruttore a pedale poiché potrebbe causare un avvio o un'interruzione indesiderati.

NOTA: se il dispositivo di coagulazione deve essere riposizionato, premere e rilasciare l'interruttore a pedale o il pulsante RF ON/OFF per interrompere l'erogazione di energia. Per riavviare l'erogazione di energia RF, premere e rilasciare nuovamente l'interruttore a pedale o il pulsante RF ON/OFF.

NOTA: se l'impedenza supera i 500 Ω, il generatore smette di erogare energia RF e ritorna allo stato Ready.

CAPITOLO 3 SPECIFICHE DEL PRODOTTO

CONDIZIONI OPERATIVE E DISPLAY DEL PANNELLO ANTERIORE



Figura 8. Display del pannello anteriore del generatore a RF in "modalità Standby"

Se si accende il generatore, quest'ultimo passa in modalità "Standby".

Accedendo alla MODALITÀ STANDBY, si attiva il LED "Standby" (il LED "Error" e i LED "RF ON/OFF" rimangono spenti). Vengono visualizzati il logo nContact e la "versione software".

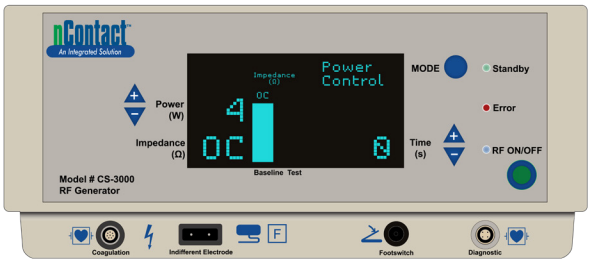


Figura 9. Display del pannello anteriore del generatore a RF accedendo alla "Modalità Power Control"

In modalità Standby, quando l'utente preme il pulsante "MODE", il generatore esegue un autotest. Se i test di autodiagnostica non rilevano un codice di errore, il generatore entra in MODALITÀ POWER CONTROL (in questa modalità, il LED RF ON/OFF lampeggia). Come mostrato nella figura sopra, la misura di impedenza è a circuito aperto (OC) e il LED di errore è illuminato perché il dispositivo e l'elettrodo dispersivo non sono collegati. La potenza del generatore è impostata a 4 W e il tempo è impostato a 0 secondi.

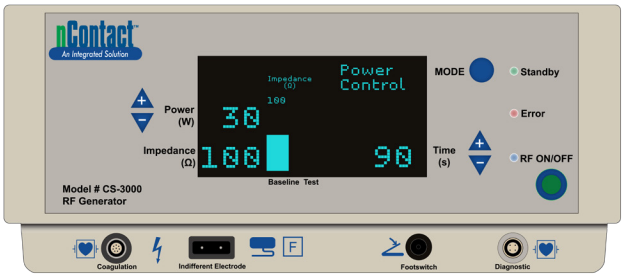


Figura 10. Display del pannello anteriore del generatore a RF in "Power Control/Ready State"

Dalla MODALITÀ POWER CONTROL, il generatore entra in stato Ready quando vengono collegati un manipolo e un elettrodo dispersivo. Il generatore rileva il tipo di dispositivo e preimposta le informazioni specifiche del dispositivo.

Il LED "RF ON/OFF" non è attivato ma lampeggia.
Fare riferimento alle istruzioni per l'uso dei dispositivi di coagulazione per la potenza e il tempo prestabiliti.

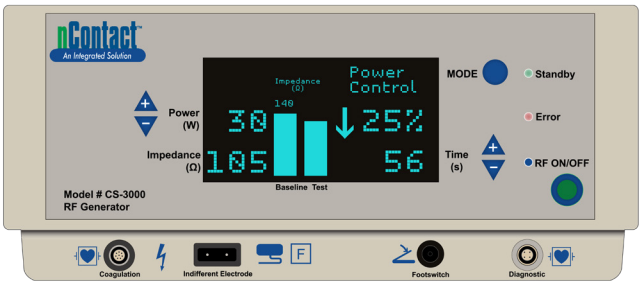


Figura 11. Visualizzazione campione in stato "RF ON" con un dispositivo collegato

CONTROLLO DELLA POTENZA/STATO RF ON PER I DISPOSITIVI

In questa modalità, l'utente preme-rilascia il pulsante **RF ON/OFF o rilascia-preme l'interruttore a pedale** per attivare e trasmettere energia RF al dispositivo di coagulazione. Il LED "RF ON/OFF" è illuminato. **Power** è preimpostata per i dispositivi di coagulazione. **Time** di funzionamento (ad es. 56 s) è visualizzato in basso a destra e viene conteggiato fino al valore prefissato.

Il valore di **Impedance** viene misurato e visualizzato in basso a sinistra (ad es. 105 Ω). L'impedenza è rappresentata graficamente (nella barra "Test" a destra) rispetto al valore del basale misurato all'inizio della RF. Il valore del basale viene visualizzato anche sopra il grafico e nella barra "Baseline" a sinistra.

La variazione percentuale di impedenza rispetto al basale viene visualizzata a destra (ad es. ↓25%) con una freccia (↑o↓) per indicare se la variazione di valore è un aumento o una diminuzione.

Durante l'applicazione di RF, si avverte un segnale acustico ogni secondo per un impulso di 200 millisecondi.

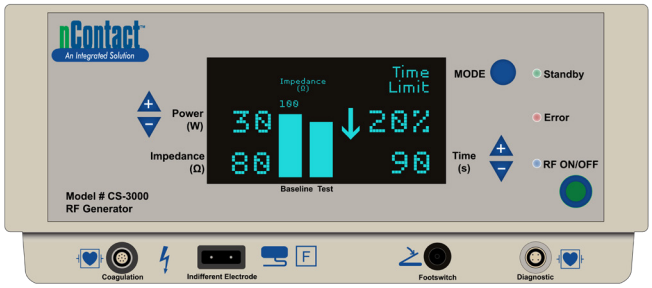


Figura 12. Ciclo del generatore a RF completo, ritorno allo stato "Ready" di Power Control

Quando il ciclo di RF è completo al raggiungimento del tempo preimpostato, il generatore torna allo **stato Ready** della MODALITÀ POWER CONTROL.

"RF ON/OFF" termina quando il tempo equivale al valore prefissato e il LED RF ON/OFF si spegne.

Il messaggio "Time Limit" viene visualizzato in alto a destra. I parametri vengono visualizzati per 8 secondi, quindi ripristinati ai valori preimpostati.

L'impedenza finale viene misurata (80 Ω) e visualizzata in basso a sinistra e graficamente rispetto al valore "Baseline" (100 Ω).

Viene visualizzata la **variazione percentuale** finale dell'impedenza (↓ 20%).

Viene visualizzata la **potenza finale** trasmessa (30 W).

Viene visualizzato il **tempo al termine dell'energia RF** (90 s).
Quando si visualizza questo avviso, viene emesso un segnale acustico della durata di 1 secondo.

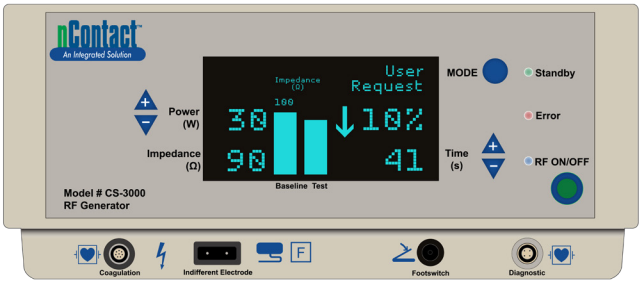


Figura 13. L'utente termina il ciclo di energia. Il generatore visualizza "User Request" e torna allo stato Ready per la modalità Power Control.

STATI DI AVVERTENZA E GUASTO: CONDIZIONI DI ERRORE

Quando l'utente preme il pulsante **RF ON/OFF o preme-rilascia l'interruttore a pedale** per terminare la trasmissione RF, il generatore torna alla MODALITÀ POWER CONTROL **stato Ready** e il LED "**RF ON/OFF**" si spegne, vedere **Figura 13**.

In alto a destra viene visualizzato il messaggio "User Request".
Il dispositivo e l'elettrodo dispersivo restano collegati. I parametri vengono visualizzati per 8 secondi, quindi ripristinati ai valori preimpostati.

L'**impedenza finale** misurata (90 Ω) viene visualizzata e rappresentata graficamente rispetto al valore "Baseline" (100 Ω).

Viene visualizzata la variazione **percentuale finale** dell'impedenza (ad es. ↓ 10%).

La **potenza finale** trasmessa è indicata a sinistra (30 W).

Viene visualizzato il **tempo all'arresto dell'energia RF da parte dell'utente** (41 s).
Quando si visualizza questo avviso, viene emesso un segnale acustico della durata di 1 secondo.

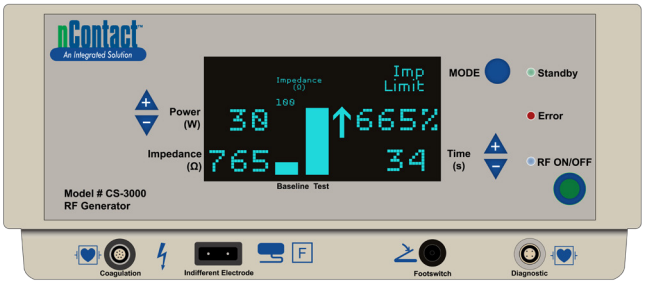


Figura 14. ERRORE "Imp Limit": l'impedenza supera la soglia

Questo errore (avvertenza) si verifica quando l'impedenza (**Impedance**) supera il limite di soglia, interrompendo la trasmissione di energia RF; vedere **Figura 14**.
In alto a destra viene visualizzato il messaggio "Imp Limit" e il **LED Error** si illumina. Per le avvertenze, i parametri vengono visualizzati per 8 secondi o fino alla correzione dell'avvertenza. Dopo aver corretto l'avvertenza, i parametri vengono ripristinati ai valori preimpostati.

L'**impedenza finale** (765 Ω) viene visualizzata graficamente rispetto al valore "Baseline" (100 Ω).

Viene visualizzata **la variazione percentuale finale dell'impedenza** (↑ 665%).

Viene visualizzata la **potenza finale** trasmessa (30 W).

Viene visualizzato il **tempo al termine dell'energia RF** (34 s).
Quando viene visualizzata questa avvertenza, si avverte un segnale acustico tre volte per 1,5 secondi con 450 millisecondi tra un tono e l'altro.

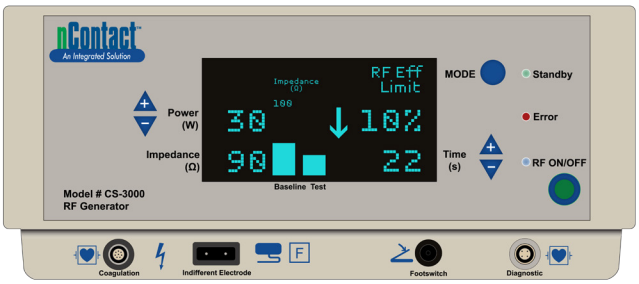


Figura 15. ERRORE "RF Eff Limit": errore di sistema

Questo errore (guasto) si verifica quando è presente un **conflitto con l'hardware o il software** che causa l'interruzione della trasmissione di energia RF; vedere **Figura 15**.

Tutti i guasti non recuperabili verranno visualizzati con l'apposito messaggio e richiederanno lo spegnimento e l'accensione dell'interruttore di alimentazione principale in modo che il generatore passi attraverso l'autotest.
Viene visualizzato il messaggio "RF Eff Limit" e il **LED Error** si illumina (Eff = efficienza).

I parametri vengono visualizzati fino allo spegnimento del generatore, quindi all'accensione, in modo che il generatore esegua gli autotest diagnostici all'avvio.

L'**impedenza finale** (90 Ω) viene visualizzata graficamente rispetto al valore "Baseline" (100 Ω).

Viene visualizzata **la variazione percentuale finale dell'impedenza** (ad es. ↓ 10%).

Viene visualizzata la **potenza finale** trasmessa (30 W).

Viene visualizzato il **tempo al termine dell'energia RF** (22 s).

Quando si verifica questo guasto, si avverte un segnale acustico continuo finché il generatore non viene spento.

CAPITOLO 4 MANUTENZIONE PREVENTIVA E PULIZIA

Rivolgersi al servizio locale di riciclaggio e smaltimento delle apparecchiature medicali.

Generatore CS-3000:

⚠ AVVERTENZA ⚠

Non versare liquidi sul generatore e assicurarsi che l'alcool isopropilico (IPA) sia completamente asciutto prima di azionare l'unità per evitare danni all'apparecchiatura o lesioni al paziente. Se cade del liquido sul generatore, restituire l'unità al reparto ospedaliero di ingegneria biomedica per una valutazione.

⚠ **ATTENZIONE:** evitare detergenti caustici o abrasivi.

NOTA: non spruzzare o versare liquidi direttamente sull'unità.
NOTA: l'unità e/o i componenti non possono essere sterilizzati.

Cavo di rilevamento CSK-2030:

⚠ AVVERTENZA ⚠

Se necessario, pulire il cavo di rilevamento con salviette IPA al 70-90% per assicurare che non provochi infezioni.

⚠ **PRECAUZIONI:**

- La manipolazione inadeguata del cavo di collegamento, compresa la sterilizzazione e l'immersione dei connettori elettrici, può provocare una degradazione delle prestazioni del sistema, compresa l'impossibilità di iniziare o completare una terapia di ablazione.
- Posizionare i cavi negli elettrodi chirurgici per evitare il contatto con il paziente o con altri cavi.
- Evitare detergenti caustici o abrasivi.
- Assicurarsi che l'alcol isopropilico (IPA) sia completamente asciutto prima di utilizzare il cavo.

NOTA: il cavo di rilevamento non deve essere utilizzato in campo sterile. Non sterilizzare il cavo di rilevamento con alcun metodo di sterilizzazione.

Disconnessione di CSK-2030:

- Per scollegare il cavo RF sterile da CSK-2030, afferrare la presa di CSK-2030 con una mano e il connettore del cavo RF sterile con l'altra mano e tirare. NON tirare i fili.
- Per scollegare il cavo di rilevamento dal generatore, afferrare il connettore e tirare. NON tirare il filo.
- Per scollegare i pin schermati da 2 mm, afferrare la parte pressofusa del pin da 2 mm nel punto in cui si trova il numero del pin e tirare. NON tirare il filo.
- L'eccessiva trazione e flessione del cavo potrebbe danneggiare il cavo rendendolo non funzionale.
- Conservare il cavo in un'area sicura e asciutta fino all'utilizzo successivo.

NOTA: scollegare il cavo dal generatore prima di effettuare la pulizia.

LINEE GUIDA PER LA PULIZIA

Per la pulizia dell'unità si raccomanda di attenersi alle seguenti linee guida.

1. Scollegare l'unità o il carrello dall'alimentazione prima della pulizia.
2. Se l'unità e/o i componenti sono contaminati da sangue o altri liquidi organici, devono essere puliti prima che questi ultimi si secchino (entro due ore dalla contaminazione).
3. Le superfici esterne dell'unità e/o dei componenti devono essere pulite con salviette al 70-90% di alcol isopropilico (IPA) per almeno due minuti. Non lasciare che i liquidi penetrino all'interno della scocca.
4. Prestare attenzione a tutte le aree in cui possono accumularsi fluidi o sporcizia, come ad esempio sotto o intorno alle impugnature o nelle fessure e scanalature strette.
5. Asciugare l'unità e/o i componenti con un panno bianco asciutto e privo di lanugine.

6. Effettuare un controllo finale della procedura di pulizia, ispezionando visivamente il panno bianco per verificare l'eventuale presenza di sporcizia residua.
7. Se sul panno bianco rimangono tracce di sporcizia, ripetere i passaggi da 3 a 6.

Al termine dell'operazione di pulizia, accendere l'unità per eseguire il test automatico dell'avvio (Power On Self-Test, POST). In caso di errori, contattare AtriCure per avviare la procedura di reso. Vedere capitolo 7: Servizio clienti/reso dell'apparecchiatura.

PROGRAMMA DI MANUTENZIONE PREVENTIVA

Nel determinare i requisiti di manutenzione preventiva, AtriCure ha tenuto conto di standard e linee guida riconosciuti a livello internazionale.

L'unità CS-3000 e i componenti riutilizzabili compatibili devono essere sottoposti periodicamente a manutenzione preventiva, come specificato di seguito.

La manutenzione preventiva dell'unità CS-3000 e dei componenti riutilizzabili comprende le seguenti attività:

- Esecuzione del test automatico all'avvio (POST)
- Ispezione visiva (per individuare danni, sfilacciamenti, parti incrinate, elementi mancanti, ecc.)

Per informazioni più dettagliate sui programmi di manutenzione preventiva, contattare il rappresentante dell'assistenza AtriCure locale.

ISPEZIONI PERIODICHE

Le ispezioni periodiche di sicurezza del generatore e dei componenti collegati devono essere eseguite da personale che, sulla base della formazione, delle conoscenze e dell'esperienza pratica in possesso, sia in grado di verificare e valutare adeguatamente la sicurezza e la funzionalità del generatore.

ISPEZIONE VISIVA

1. È disponibile un manuale di istruzioni.
2. Etichette, messaggi di attenzione o avvertenze posizionati correttamente e in tutte le ubicazioni richieste.
3. Nessun danno meccanico esterno apparente a generatore, connettori, componenti o cablaggio.

TEST DI FUNZIONAMENTO

1. Autotest diagnostico all'avvio, include l'autocalibrazione del circuito di misurazione.
2. Funzionamento dell'interruttore a pedale.
3. Pannello di controllo anteriore; tasti e display.

⚠ AVVERTENZA ⚠

Se il test automatico dell'avvio (POST) rivela un difetto che potrebbe danneggiare il paziente, i dipendenti o terzi, il generatore non deve essere utilizzato finché non viene sottoposto a manutenzione o riparato correttamente. L'operatore deve segnalare immediatamente il difetto al rappresentante AtriCure.

SOSTITUZIONE DEI FUSIBILI

1. Aprire lo sportello dell'ingresso di alimentazione CA (fare riferimento ai punti 13 e 14 della **Figura 7**).



Figura 16a. Ingresso di alimentazione CA

2. Estrarre il cassetto.



Figura 16b. Sportello dell'ingresso di alimentazione CA aperto

3. Sostituire i fusibili appropriati all'interno del cassetto.



Figura 16c. Fusibili di alimentazione CA

4. Reinserire il cassetto con i nuovi fusibili assicurandosi che le frecce siano rivolte verso l'alto.



Figura 16d. Sostituzione del fusibile dell'ingresso di alimentazione CA

5. Chiudere lo sportello dell'ingresso di alimentazione CA.

CAPITOLO 5 SPECIFICHE TECNICHE E ISPEZIONI DI SICUREZZA

SPECIFICHE MECCANICHE

Dimensione:

32,39 cm (12,75") P x 45,72 cm (18") L x 15,24 cm (6,0") A massime

Peso: 9,07 kg (20 lb) massimo assoluto.

SPECIFICHE TECNICHE

Potenza

Precisione: ±20% da 4 W a 100 W
Risoluzione: 1 W (incrementi)

Impedenza

Precisione: ±20% 70-300 ohm
Risoluzione: 1 ohm (incrementi)

TIPO DI DISPOSITIVO/CLASSIFICAZIONE

Dispositivo di classe I.

1. Parte applicata a prova di defibrillatore di tipo CF. Il tempo di recupero per rendere il generatore a RF CS-3000 pienamente operativo dopo l'esposizione a tensioni di defibrillazione è di 5 secondi.
2. Il generatore soddisfa i requisiti IPX1 per la protezione dall'ingresso di liquidi.
3. Non adatto ad anestetici infiammabili.
4. Funzionamento intermittente: il ciclo di funzionamento per la trasmissione di energia RF alla massima potenza (100 watt, +/-20%) è di 150 secondi ON e 10 secondi OFF.

⚠ **ATTENZIONE:** per ottenere misurazioni accurate dell'impedenza e un confronto su schermo durante una lesione, si consiglia di attendere 10 secondi dopo il completamento di una lesione per riavviare la radiofrequenza.

5. Utilizza un fusibile LittelFuse 2183.15, ritardo (Slo-Blo), nominale a 3,15 A, 250 V CA.

⚠ **AVVERTENZA** ⚠

Sostituire i fusibili solo con fusibili LittelFuse 2183.15, con ritardo (Slo-Blo), nominali a 3,15 A, 250 V CA per evitare il malfunzionamento o il mancato funzionamento del generatore a RF.
Vedere capitolo 6: Risoluzione dei problemi.

SPECIFICHE DELL'INTERRUTTORE A PEDALE

Grado di protezione dall'umidità: IPX2

DURATA PREVISTA

La durata prevista è il periodo di tempo durante il quale si prevede che il generatore a RF CS-3000, i componenti e gli accessori restino idonei allo scopo per il quale sono stati progettati, presupponendo che l'organizzazione responsabile segua le istruzioni per l'uso di AtriCure per la manutenzione preventiva.

AtriCure ha definito la durata prevista del sistema CSK-310 e del cavo di rilevamento (CSK-2030) in 5 anni.

Per informazioni sulla manutenzione preventiva, vedere il capitolo 4: Manutenzione preventiva e pulizia oppure contattare il rappresentante AtriCure locale.

SPECIFICHE AMBIENTALI

Condizioni operative	
Temperatura	Da 10 °C a 40 °C, da 50 °F a 104 °F
Umidità	Dal 30% al 75% di umidità relativa, senza condensa
Pressione atmosferica	Da 700 millibar a 1.060 millibar, da 10,153 psi a 15,374 psi
Condizioni di conservazione	
Temperatura	Da -29 °C a 60 °C, da -20 °F a 140 °F
Umidità	Dal 30% all'85% di umidità relativa, senza condensa
Pressione atmosferica	Da 700 millibar a 1.060 millibar, da 10,153 psi a 15,374 psi
Condizioni di trasporto	
Temperatura	Da -29 °C a 60 °C, da -20 °F a 140 °F
Umidità	Dal 30% all'85% di umidità relativa, senza condensa

NOTA: riportare gradualmente il generatore a RF alle condizioni operative dopo lo stoccaggio o la spedizione e stabilizzarlo prima dell'uso.

CAPITOLO 6 RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Il seguente diagramma di flusso illustra un albero decisionale dell'utente per facilitare il funzionamento del generatore e la risoluzione dei problemi.

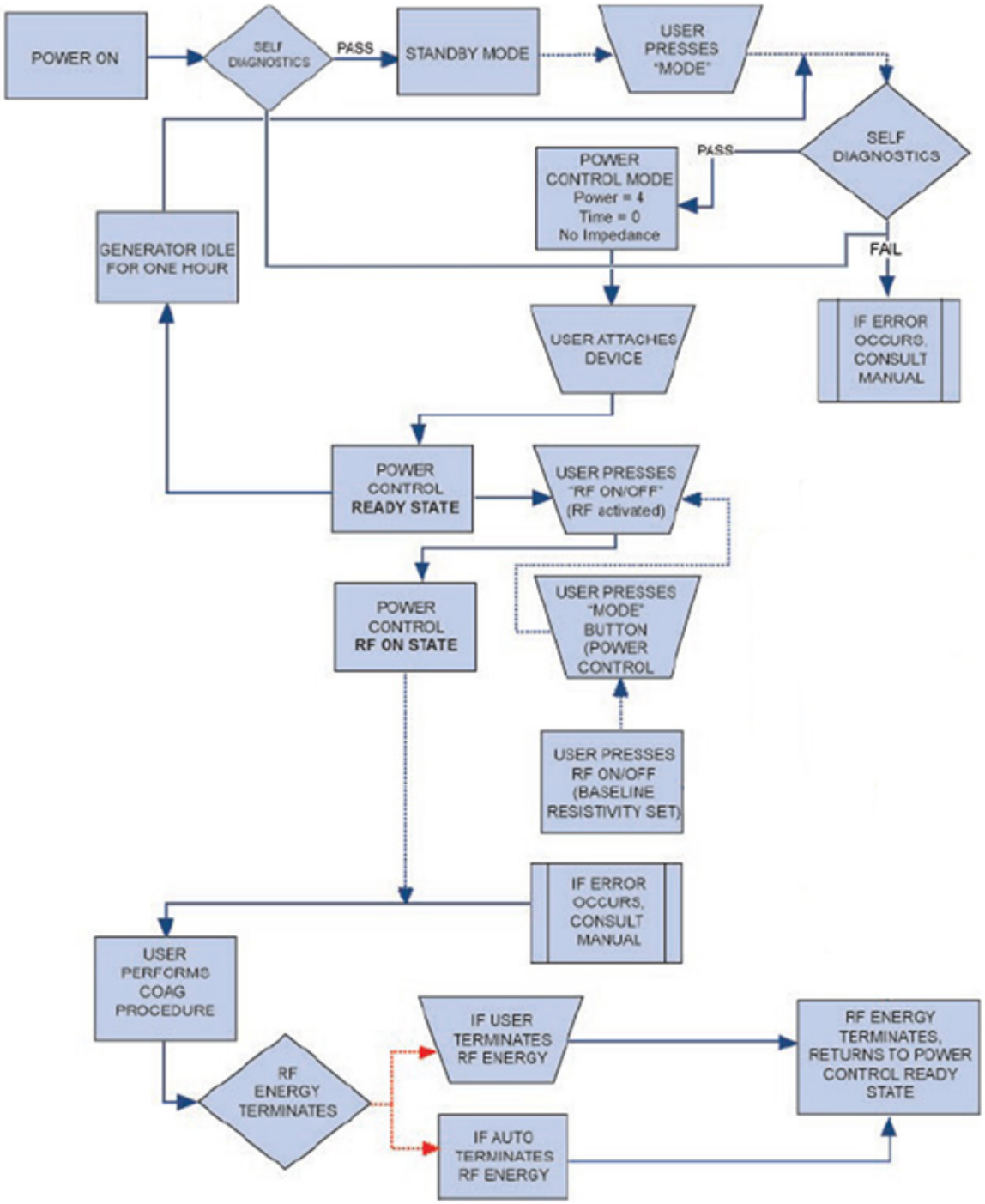


Figura 17. Modalità del generatore, stati e flusso operativo

⚠ AVVERTENZA ⚠

Non aprire il pannello posteriore del generatore a RF. Ciò può causare gravi lesioni e danni all'unità, invalidando anche la garanzia. Quando i problemi non possono essere risolti dalle istruzioni riportate in questa sezione di risoluzione dei problemi, contattare AtriCure, Inc. per ulteriori informazioni di assistenza e riparazione.

Sintomo	Azione
Nessuna visualizzazione né indicatori quando il generatore a RF è acceso.	• Accertarsi che il generatore sia collegato a una presa elettrica funzionante. • Controllare l'interruttore di alimentazione sul retro del generatore. • Scollegare la spina e controllare il fusibile sul pannello posteriore. I fusibili devono essere sostituiti solo con fusibili LittelFuse 2183.15, ritardo (Slo-Blo), nominale a 3,15 A, 250 V CA. Vedere Sostituzione dei fusibili nel capitolo 6: Risoluzione dei problemi.
Avvertenza IMP LIMIT, che indica un'impedenza fuori limite	• Controllare i collegamenti al dispositivo di coagulazione e all'elettrodo dispersivo. • Assicurarsi che il dispositivo sia posizionato correttamente sul sito del tessuto. • Controllare la posizione dell'elettrodo dispersivo sulla schiena del paziente. • Se il problema persiste, sostituire il dispositivo di coagulazione e l'elettrodo dispersivo.
L'indicatore LED di errore si illumina e nella finestra dei messaggi di errore viene visualizzato uno dei seguenti messaggi di errore: RF EFF LIMIT ROM CRC FAILURE RAM FAILURE ERRORE TIMER +48 VOLT SUPPLY FAIL -12 VOLT SUPPLY FAIL +12 VOLT SUPPLY FAIL +5 VOLT SUPPLY FAIL IMPEDANCE TEST FAIL RF POWER TOO HIGH WHEN OFF RF POWER TOO HIGH WHEN ON RESISTIVITY FAILED MEASURED POWER << CALCULATED POWER FAN FAULT GROUND FLOAT ON A/D CAL VOLTAGE ON A/D AMBIENT TEMP FAIL	• Spegnere e riaccendere l'unità di alimentazione. • Consentire al generatore di eseguire un'autodiagnosi al normale avvio. • Se il generatore ritorna allo stato di errore e il problema persiste, contattare il rappresentante AtriCure, Inc. locale.
L'indicatore LED di errore indica che un pulsante è bloccato e viene visualizzato uno dei seguenti messaggi di errore: RF ON BUTTON STUCK MODE BUTTON STUCK POWER/TEMP UP BUTTON STUCK POWER/TEMP DOWN BUTTON STUCK TIME UP BUTTON STUCK TIME DOWN BUTTON STUCK	• Premere e rilasciare il pulsante indicato per determinare se il pulsante rimane bloccato. • Spegnere e riaccendere l'unità di alimentazione. • Consentire al generatore di eseguire un'autodiagnosi al normale avvio. • Se il generatore ritorna allo stato di errore e il problema persiste, contattare il rappresentante AtriCure, Inc. locale.

Sintomo	Azione
L'alimentazione di RF non viene avviata quando l'interruttore a pedale è premuto	• Verificare che l'interruttore a pedale sia collegato al pannello anteriore del generatore. • Assicurarsi che il tempo non sia impostato a 0. • Assicurarsi che non venga rilevato l'errore IMP LIMIT: l'impedenza deve essere compresa tra 30 e 500 Ω. • Assicurarsi che un dispositivo di coagulazione sia collegato al generatore. • Assicurarsi che l'elettrodo dispersivo sia collegato al paziente e al generatore. • Controllare l'interruttore a pedale scollegando il relativo cavo dal generatore, posizionando un pollice sul connettore dell'interruttore a pedale, quindi premendo l'interruttore a pedale. Se l'interruttore a pedale funziona correttamente, l'aria deve essere espulsa attraverso il connettore quando l'interruttore a pedale è premuto.
La RF interferisce con gli ultrasuoni e altre apparecchiature	• Assicurarsi che i cavi degli elettrodi non attraversino i cavi della sonda a ultrasuoni o di altre apparecchiature. • La modifica delle impostazioni degli ultrasuoni potrebbe ridurre l'interferenza dell'immagine.
L'impedenza è superiore a 500 Ω all'inizio dell'erogazione di potenza RF	• Accertarsi che l'elettrodo dispersivo sia collegato correttamente. • Controllare tutti i collegamenti. • Eliminare l'eventuale coagulo dal dispositivo di coagulazione. • Assicurarsi che il dispositivo sia posizionato correttamente sul sito del tessuto.
L'impedenza è inferiore a 30 Ω all'inizio dell'erogazione di potenza RF	• Riposizionare il dispositivo di coagulazione.

CAPITOLO 7 SERVIZIO CLIENTI/ASSISTENZA TECNICA/GARANZIA

AtriCure, Inc. si impegna a fornire assistenza e supporto ai suoi clienti. In caso di domande sull'utilizzo del sistema di coagulazione nContact, contattare il servizio clienti all'indirizzo:

Produttore:

AtriCure Incorporated
7555 Innovation Way
Mason, Ohio 45040
USA

Assistenza clienti:
1-866-349-2342
1-513-755-4100

Rappresentante europeo autorizzato:

AtriCure Europe B.V.
De Entree 260
1101 EE Amsterdam
Paesi Bassi
+31 20 7005560
ear@atricure.com

GARANZIE

Limitazione di responsabilità

La presente garanzia e i diritti e gli obblighi che ne derivano saranno interpretati e disciplinati dalle leggi dello Stato dell'Ohio, U.S.A.

AtriCure, Inc. garantisce l'assenza di difetti di materiali e lavorazione del prodotto, a condizione che venga utilizzato in modo normale e che vengano effettuate tutte le procedure di manutenzione preventiva descritte di seguito per il periodo di validità della garanzia. Gli obblighi di AtriCure ai sensi della presente garanzia si limitano alla riparazione o sostituzione, a sua discrezione, dei prodotti o dei relativi componenti, restituiti ad AtriCure, Inc. o ai suoi distributori entro il periodo di tempo applicabile, specificato di seguito, che risultano difettosi dopo una verifica tecnica considerata soddisfacente da AtriCure. La presente garanzia non copre i prodotti o i relativi componenti che: (1) sono stati compromessi dall'uso con dispositivi costruiti o distribuiti da soggetti non autorizzati da AtriCure, Inc.; (2) sono stati riparati o modificati fuori dagli stabilimenti di AtriCure con modalità tali, a giudizio di AtriCure, da comprometterne la stabilità o affidabilità; (3) sono stati utilizzati in modo improprio, negligente o hanno subito incidenti; o (4) sono stati utilizzati in modo non conforme ai parametri, alle istruzioni e alle linee guida forniti per il prodotto o a norme di funzionamento, operative o ambientali applicabili a prodotti analoghi e generalmente accettate nel settore. AtriCure non esercita alcun controllo sul funzionamento, l'ispezione, la manutenzione o l'uso dei propri prodotti successivamente alla vendita, locazione o cessione e non ha alcun controllo sulla selezione dei pazienti dei propri clienti.

La garanzia dei prodotti AtriCure è valida per i periodi di seguito indicati, a partire dalla data di spedizione all'acquirente originale:

Generatore a RF nContatto	**Un (1) anno**
Interruttore a pedale	**Un (1) anno**
Cavi elettrici di messa a terra	**Un (1) anno**
Cavo di rilevamento	**Un (1) anno**

LA PRESENTE GARANZIA SOSTITUISCE ED ESCLUDE TUTTE LE ALTRE GARANZIE NON ESPRESSAMENTE INDICATE NEL PRESENTE DOCUMENTO, INDIPENDENTEMENTE DAL FATTO CHE SIANO ESPLICITE O IMPLICITE PER LEGGE O ALTRO, INCLUSE, A TITOLO ESEMPLIFICATIVO, LE GARANZIE IMPLICITE DI COMMERCIABILITÀ O IDONEITÀ A UN USO PARTICOLARE, E DI TUTTI GLI ALTRI OBBLIGHI O RESPONSABILITÀ DA PARTE DI ATRICURE, INC., E COSTITUISCE L'UNICO RIMEDIO DELL'ACQUIRENTE. IN NESSUN CASO ATRICURE, INC. POTRÀ ESSERE RESPONSABILE DI DANNI SPECIALI, INCIDENTALI O CONSEQUENZIALI, INCLUSI, SENZA LIMITAZIONE, I DANNI DERIVANTI DALLA PERDITA DI UTILIZZO, PROFITTI, AFFARI O AVVIAMENTO.

AtriCure, Inc. non si assume né autorizza terzi ad assumere per proprio conto altre responsabilità in relazione alla vendita o all'uso dei prodotti AtriCure Inc. Non vi sono altre garanzie che si estendono oltre i termini della presente a meno che il cliente non acquisti una garanzia estesa prima della scadenza di quella originale. **Nessun agente, dipendente o rappresentante di AtriCure è autorizzato a modificare nessuna delle disposizioni sopra descritte o presupporre o vincolare AtriCure a ulteriori obblighi o responsabilità.** AtriCure, Inc. si riserva il diritto di apportare in qualsiasi momento modifiche ai prodotti fabbricati e/o venduti senza alcun obbligo di apportare le stesse o analoghe modifiche a prodotti già fabbricati e/o venduti.

ESCLUSIONE DI RESPONSABILITÀ

In nessuna circostanza AtriCure, Inc. verrà ritenuta responsabile di qualsiasi perdita, danno o spesa accidentale, speciale o consequenziale, che sia il risultato di un uso improprio deliberato di questo prodotto, inclusi eventuali danni, perdite o spese che siano correlate a lesioni personali o danni alla proprietà.

This Page Intentionally Left Blank

AtriCure®

Koaguliacijos sistemos „nContact“ radijo dažnių (RD) generatorius

Naudojimo instrukcija

CSK-310



CE 2797

AtriCure Incorporated
7555 Innovation Way
Mason, Ohio 45040, JAV
Klientų aptarnavimo skyrius:
1-866-349-2342 (nemokamas numeris);
1-513-755-4100 (tel.).

EC REP

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

TURINYS

GAMINIO APRAŠYMAS 290
NUMATYTOJI PASKIRTIS 290
NAUDOJIMO INDIKACIJOS 290
NUMATYTAS NAUDOTOJAS 290
TIKSLINĖ PACIENTŲ POPULIACIJA 290
KLINIKINĖ NAUDA 290
PRANEŠIMAS DĖL RIMTŲ INCIDENTŲ 290
SAUGOS IR KLINIKINIO VEIKSMINGUMO DUOMENŲ SANTRAUKA 290
KONTRAINDIKACIJOS 290
NESTERILUS 290
INFORMACIJA APIE PATENTUS 290
REKOMENDACIJOS IR GAMINTOJO DEKLARACIJA – SKLEIDŽIAMA ELEKTROMAGNETINĖ SPINDULIUOTĖ 291
KLASIFIKACIJA PAGAL EN 60601-1 SAUGOS CE ŽENKLINIMO INFORMACIJĄ 291
NURODYMAI IR GAMINTOJO DEKLARACIJA – ELEKTROMAGNETINIS ATSPARUMAS 292
TERMINŲ ŽODYNAS 295
SIMBOLIAI IR PIKTOGRAMOS 295

1 SKYRIUS. NAUDOJIMO INSTRUKCIJA 296

APŽVALGA 296
GENERATORIAUS DARBO REŽIMAI 296
SU GENERATORIUMI NETIEKIAMI KOMPONENTAI 297
CS-3000 RD GENERATORIAUS NAUDOTOJO SĄSAJA 297
PRIEKINIS VALDYMO SKYDELIS 297
SISTEMOS APŽVALGA 297
JUNGTYS 298
„EPI-SENSE“ KOAGULIACIJOS PRIETAISŲ, STERILAUS RD KABELIO IR RD GENERATORIAUS SĄRANKA 298
„EPI-SENSE“ GRUPĖS PRIETAISŲ, KABELIO CSK-2030 IR RD GENERATORIAUS SĄRANKA 298
GALINIO SKYDELIO JUNGTYS 299

2 SKYRIUS. SĄRANKA IR NAUDOJIMAS 299

GENERATORIAUS SĄRANKA IR NAUDOJIMAS 299
PACIENTO PARUOŠIMAS – INDIFERENTINIO, DISPERSINIO ELEKTRODO JUNGIMAS 299
CS-3000 RD GENERATORIAUS NUSTATYMAS 299
CS-3000 NAUDOJIMAS GALIOS VALDYMO REŽIMU 299

3 SKYRIUS. GAMINIO SPECIFIKACIJOS 300

NAUDOJIMO SĄLYGOS IR PRIEKINIO SKYDELIO EKRANO RODMENYS 300
PRIETAISŲ GALIOS VALDYMO / ĮJUNGTOS RD ENERGIJOS BŪSENA 301
ĮSPĖJIMO IR TRIKTIES BŪSENOS – KLAIDOS SĄLYGOS 301

4 SKYRIUS. PROFILAKTINĖ PRIEŽIŪRA IR VALYMAS 302

VALYMO REKOMENDACIJOS 302
PROFILAKTINĖS PRIEŽIŪROS PROGRAMA 303
PERIODINIAI TIKRINIMAI 303
APŽIŪRA 303
VEIKLOS BANDYMAS 303
SAUGIKLIŲ KEITIMAS 303

5 SKYRIUS. TECHNINIAI DUOMENYS IR SAUGOS TIKRINIMAS 304
MECHANINĖS SPECIFIKACIJOS 304
TECHNINĖS SPECIFIKACIJOS 304
ĮRANGOS TIPAS / KLASIFIKACIJA 304
KOJINIO JUNGIKLIO SPECIFIKACIJOS 304
NUMATOMA EKSPLOATAVIMO TRUKMĖ 304
APLINKOS SPECIFIKACIJOS 304
6 SKYRIUS. TRIKČIŲ DIAGNOSTIKA 305
7 SKYRIUS. KLIENTŲ APTARNAVIMAS / ĮRANGOS TECHNINĖ PRIEŽIŪRA / GARANTIJA 307
GARANTIJOS 307
PRANEŠIMAS DĖL ATSAKOMYBĖS NEPRISIĖMIMO 307

GAMINIO APRAŠYMAS

Radijo dažnių generatorius „nContact“ CSK-310 naudojamas radijo dažnių (RD) energijai perduoti. Ši energija naudojama lokalizuotam audinių kaitinimui, dėl kurio įvyksta audinių koaguliacija. Įrenginys veikia galios valdymo ir diagnostinio vertinimo režimais ir specialiai sukurtas naudoti su „EPi-Sense®“ grupės koaguliacijos prietaisais ir priedais. Ši NI taikoma radijo dažnių generatoriui „nContact“ (CSK-310), kuris, kalbant apie generatoriaus valdymo įtaisus, dar vadinamas CS-3000.

RD generatorius „nContact“ CSK-310, dar vadinamas CS-3000, yra elektrochirurginis generatorius, perduodantis RD srovę 480 kHz dažniu. Atsižvelgiantį prijungtą koaguliacijos prietaisą, generatorius perduoda iki 100 vatų (W) galią (± 20 %). Kai tiekiama RD energija, nuolat matuojama galia, pilnutinė varža bei trukmė ir generatoriaus ekrane atnaujinami rodmenys. Naudojant 3 cm „EPi-Sense“ didžiausia išvesties srovė 0,9 mA.

1 pav. vaizduojamos galios ir pilnutinės varžos priklausomybės kreivės nustačius 30 vatų galios lygį. RD generatorius veikia esant 30–500 omų varžai. RD generatorius darbiniame pilnutinės varžos intervale tiekia pastovią galią. **2 pav**. vaizduojamas įtampos ir pilnutinės varžos sąryšis. **3 pav**. vaizduojamas nustatytosios galios ir tiekiamos galios sąryšis esant 275 omų pilnutinei varžai.

NUMATYTOJI PASKIRTIS

Generatoriaus sistema CSK-310 yra nesterili, daugkartinė medicinos priemonė, skirta radijo dažnių (RD) energijai perduoti į suderinamus „AtriCure“ abliacijos rankinius įtaisus širdies audinio abliacijai.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

Generatoriaus sistema CSK-310 yra skirta radijo dažnių (RD) energijai perduoti į suderinamus „AtriCure“ abliacijos rankinius įtaisus aritmijoms, įskaitant prieširdžių virpėjimą, gydyti.

NUMATYTAS NAUDOTOJAS

Licencijuoti gydytojai, atliekantys širdies ir (arba) krūtinės ląstos chirurgines procedūras, kurių metu naudojami „AtriCure“ instrumentai.

TIKSLINĖ PACIENTŲ POPULIACIJA

Suaugusieji pacientai, sergantys aritmijomis, įskaitant prieširdžių virpėjimą.

KLINIKINĖ NAUDA

Gauti suderinamų „AtriCure“ abliacijos rankinių įtaisų klinikinę naudą.

PRANEŠIMAS DĖL RIMTŲ INCIDENTŲ

Apie visus su šia priemone susijusius rimtus incidentus reikia pranešti „AtriCure“ ir šalies narės, kurioje gyvena naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

SAUGOS IR KLINIKINIO VEIKSMINGUMO DUOMENŲ SANTRAUKA

Priemonės saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauką (SKVDS) galima rasti Europos medicinos priemonių duomenų bazėje (EUDAMED) adresu https://ec.europa.eu/tools/eudamed, atliekant paiešką pagal bazinį UDI-DI kodą, susietą su priemone.

Gaminio kodas (-ai)	Bazinis UDI-DI
CSK-310	08401439000000000000008ZR

KONTRAINDIKACIJOS

- **RD generatoriaus „nContact“ CSK-310, koaguliacijos prietaiso ir priedų naudojimas kontraindikuotinas, kai, gydytojo nuomone, chirurginės elektrokoaguliacijos procedūros, kurių metu naudojama RD energija, neatitiktų geriausių paciento interesų.**
- **Jeigu naudojami vidiniai ar išoriniai širdies stimuliatoriai arba vidiniai kardioverteriai / defibriliatoriai (VKD) ir stebėjimo įranga, tokius atvejus gali reikėti aptarti atskirai.**
- **Papildomos kontraindikacijos nurodytos koaguliacijos prietaiso NI.**

NESTERILUS

RD generatorius CS–3000 tiekiamas nesterilus ir nėra skirtas naudoti steriliame lauke. CS-3000 nesterilizuokite jokiais sterilizavimo būdais, nes antraip CS-3000 gali būti sugadintas. Valydami suderinamus daugkartinius komponentus laikykitės 4 skyriuje „Profilaktinė priežiūra ir valymas“ pateiktų valymo nurodymų.

INFORMACIJA APIE PATENTUS

Gali būti taikomas vienas ar daugiau patentų.

⚠ ĮSPĖJIMAI ⚠

- **Prieš naudodami atidžiai perskaitykite visas instrukcijas.**
- **Atsargiai elkitės su RD generatoriumi. RD generatoriaus nenumeskite, nes antraip gali būti sugadintas pultas.**
- **Koaguliacijos prietaisas, RD generatorius, kabeliai ir priedai išbandyti kaip viena sistema ir nustatyta, kad jie atitinka IEC 60601-1-2 nurodytus medicinos priemonių ribojimus. Naudojant kitų gamintojų priedus gali būti sugadinta įranga arba sužeistas pacientas.**
- **Jeigu pacientas naudoja vidinį arba išorinį širdies stimuliatorių arba VKD ir stebėjimo įrangą, siekiant apsisaugoti nuo jų trikčių gali reikėti atskirai aptarti radijo dažnių energijos naudojimą. Prieš atliekant elektrokoaguliacinės chirurgijos procedūrą reikia tartis su gydančiuoju kardiologu ir (arba) stimuliatoriaus / VKD gamintoju.**
- **Pavojinga elektros įtampa. Ši įranga skirta tik naudoti tik kvalifikuotiems medicinos darbuotojams, išmokytiems atlikti elektrokoaguliacijos chirurgines procedūras. Sugedus aukšto dažnio chirurginei įrangai gali nenumatytai padidėti atiduodamoji galia, todėl gali būti pradurti ar nenumatytu būdu pažeisti audiniai.**
- **Elektros smūgio pavojus. Nenuimkite modelio CS-3000 dangčio arba galinio skydelio. Generatoriuje nėra jokių dalių, kurių techninę priežiūrą galėtų atlikti pats naudotojas. Techninę priežiūrą patikėkite tik kvalifikuotiems darbuotojams (žr. 7 skyriuje „ Klientų aptarnavimas / įrangos techninė priežiūra“ pateiktą informaciją).**
- **Kad nebūtų pradurti ar nenumatytu būdu pažeisti audiniai arba nebūtų sudaromos ne transmuralinės pažaidos, pasirūpinkite, kad RD generatorius veiktų galios valdymo režimu ir prieš pakeisdami pagal numatytuosius nustatymus taikomą galią būtinai visų pirma patikrinkite koaguliacijos prietaiso vientisumą ir sąlytį.**
- **Kad nebūtų netyčia pažeisti audiniai, privalu pasirūpinti, kad prietaisas neliestų audinių, kurie neturi būti koaguliuojami (pavyzdžiui, kraujagyslių ir nervų audinių).**
- **Atliekant radijo dažnių chirurgines procedūras naudojama aukšto dažnio atiduodamoji energija. Esant degiųjų ar sprogiųjų medžiagų procedūrų neatlikite. Siekiant išvengti gaisro arba sprogimo, turi būti naudojamos nedegios valymo ir dezinfekavimo priemonės.**

⚠ DĖMESIO

- Ši įranga generuoja, naudoja ir gali skleisti RD energiją. RD generatoriaus skleidžiami trikdžiai gali daryti neigiamą įtaką kitų elektroninių medicinos prietaisų, pavyzdžiui, monitorių ar vaizdavimo sistemų, veiklai.
- Pasirūpinkite, kad CS-3000 naudojimo metu pacientas neliestų įžemintų metalinių dalių, nes antraip jis gali nudegti. Tarp paciento ir metalinių paviršių, galinčių liesti įžeminimo grandinę, būtinai naudokite tinkamą izoliaciją. Laikykitės gamintojo nurodymų dėl indiferentinio, dispersinio elektrodo naudojimo ir tinkamos izoliacijos tarp paciento bei visų metalinių paviršių.
- Kad nebūtų trikdoma paciento stebėjimo įrangos veikla, pasirūpinkite, kad indiferentinis, dispersinis elektrodas ir EKG elektrodai būtų visiškai atskirti. Nerekomenduojama naudoti adatinių stebėjimo elektrodų. Rekomenduojama naudoti stebėjimo sistemas, kuriose įrengti aukšto dažnio srovės ribojimo įtaisai.
- Naudodami CS-3000 vienu metu nelieskite koaguliacijos prietaiso elektrodo paviršiaus ir indiferentinio, dispersinio elektrodo. Galite patirti paviršinių odos nudegimų.

REKOMENDACIJOS IR GAMINTOJO DEKLARACIJA – SKLEIDŽIAMA ELEKTROMAGNETINĖ SPINDULIUOTĖ

RD generatorius CS-3000 skirtas naudoti tik toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Naudotojas turi užtikrinti, kad CS-3000 būtų naudojamas tokioje aplinkoje.		
Spinduliuotės bandymas	**Atitiktis**	**Elektromagnetinė aplinka – rekomendacijos**
RD spinduliuotė, CISPR 11	1 grupė	Pagal paskirtį naudojamas CS-3000 RD generatorius perduoda RD energiją. Ji gali veikti šalia esančią elektroninę įrangą.
RD spinduliuotė, CISPR 11	A klasė	CS-3000 RD generatorius yra tinkamas naudoti visose aplinkose, išskyrus namų ūkius bei aplinką, tiesiogiai sujungtą su komunaliniais nedidelės įtampos elektros srovės tinklais, tiekiančiais energiją į pastatus, skirtus namų ūkiams.
Harmonikų spinduliuotė, IEC 61000-3-2	A klasė	
Įtampos svyravimo ir mirgėjimo spinduliuotė, IEC 61000-3-3	Atitinka	

KLASIFIKACIJA PAGAL EN 60601-1 SAUGOS CE ŽENKLINIMO INFORMACIJĄ

Radijo dažnių abliacijos prietaisas, CSK-310, maitinimo parametrai: 100–240 V, 50–60 Hz, 250 VA kint. įt.

1. Apsaugos nuo elektros smūgio tipas: 1 klasė.
2. Apsaugos nuo elektros smūgio laipsnis: CF tipas.
3. Apsaugos nuo vandens patekimo laipsnis: IPX1
4. Įranga netinkama naudoti esant degiųjų anestetikų mišiniui su oru, deguonimi ar azoto suboksidu.
5. Darbo režimas: pertrūkinis.

NURODYMAI IR GAMINTOJO DEKLARACIJA – ELEKTROMAGNETINIS ATSPARUMAS

Gaminys atitinka direktyvos 93/42/EEB reikalavimus.			
Atsparumo bandymas	**IEC 60601 bandymo lygis**	**Atitikties lygis**	**Elektromagnetinė aplinka – rekomendacijos**
Elektrostatinis išlydis (ESI) IEC 61000-4-2	±2 kV, ±4 kV, ±8 kV laidžiųjų dalių kontaktinis ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV izoliuotųjų dalių išlydis oru	±8 kV CD ±15 kV AD	Grindys turi būti medinės, betoninės arba dengtos keraminėmis plytelėmis. Jei grindys padengtos sintetinėmis medžiagomis, santykinė drėgmė turi būti ne mažesnė kaip 30 %.
Elektriniai spartieji pereinamieji vyksmai / voros IEC 61000-4-4	±2 kV esant 100 kHz pasikartojimo dažniui maitinimo linijoms ±2 kV esant 100 kHz pasikartojimo dažniui įėjimo / išėjimo linijoms	±2 kV esant 100 kHz pasikartojimo dažniui maitinimo linijoms ±2 kV esant 100 kHz pasikartojimo dažniui įėjimo / išėjimo linijoms	Maitinimo tinklo kokybė turi atitikti komercinėje veikloje ir gydymo įstaigose naudojamų elektros maitinimo tinklų kokybę.
Viršįtampis IEC 61000-4-5	Maitinimo įėjimai ±0,5 kV, ±1 kV tarp linijų ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV tarp linijos ir žemės Signalų įėjimai / išėjimai: ±2 kV tarp linijos ir žemės	Maitinimo įėjimai ±0,5 kV, ±1 kV tarp linijų ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV tarp linijos ir žemės Signalų įėjimai / išėjimai: ±2 kV tarp linijos ir žemės	Maitinimo tinklo kokybė turi atitikti komercinėje veikloje ir gydymo įstaigose naudojamų elektros maitinimo tinklų kokybę.
Laidininkais sklindantys RD IEC 61000-4-6	Nuo 0,15 MHz iki 80 MHz 3 V, 80 % AM esant 1 kHz PMM juostos tarp 0,15 MHz iki 80 MHz 6V, 80 % AM esant 1 kHz	Nuo 0,15 MHz iki 80 MHz 3 V, 80 % AM esant 1 kHz PMM juostos tarp 0,15 MHz iki 80 MHz 6V, 80 % AM esant 1 kHz	Maitinimo tinklo kokybė turi atitikti komercinėje veikloje ir gydymo įstaigose naudojamų elektros maitinimo tinklų kokybę.
Įtampos kritimai, trumpi pertrūkiai ir įtampos svyravimai maitinimo tiekimo įvesties linijose IEC 61000-4-11	Įtampos kryčiai: 0 % UT; 0,5 ciklo Esant 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ir 315° fazių kampams 0 % UT; 1 ciklo ir 70 % UT; 25 / 30 ciklų Viena fazė: esant 0° Įtampos pertrūkiai: 0 % UT; 250 / 300 ciklų	Įtampos kryčiai: 0 % UT; 0,5 ciklo Esant 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ir 315° fazių kampams 0 % UT; 1 ciklo ir 70 % UT; 25 / 30 ciklų Viena fazė: esant 0° Įtampos pertrūkiai: 0 % UT; 250 / 300 ciklų	Maitinimo tinklo kokybė turi atitikti komercinėje veikloje ir gydymo įstaigose naudojamų elektros maitinimo tinklų kokybę. Jeigu CS-3000 RD generatorių prireikia naudoti esant trukdžiams elektros maitinimo tinkle, pageidautina, kad CS-3000 RD generatoriui maitinti būtų panaudotas nepertraukiamos srovės šaltinis arba baterija.
Maitinimo tinklo dažnio (50 / 60 Hz) magnetinis laukas IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz arba 60 Hz	30 A/m 50 Hz arba 60 Hz	Maitinimo dažnio magnetiniai laukai turi atitikti lygius, būdingus tipinei vietai įprastoje komercinėje ar ligoninių aplinkoje.

PASTABA. Ut – tai kintamosios srovės įtampa elektros tinkluose prieš bandymo įtampą.

Atsparumo bandymas	**Juosta (MHz)**	**Belaidžio ryšio paslauga**	**Atsparumo bandymo lygis (V/m)**	**Atitikties bandymo lygis (V/m)**
Atsparumas spinduliuojamiems RD EM laukams, įskaitant RD belaidžio ryšio įrangos generuojamus artimuosius laukus, IEC 61000-4-3	nuo 150 kHz iki 80 MHz	Bendroji	< 3	< 3
	Nuo 80 MHz iki 2,7 GHz	Bendroji	3	3
	380–390	TETRA 400	27	27
	430–470	GMRS 460, FRS 460	28	28
	704–787	LTE 13 juosta, 1	9	9
	800–960	GSM 800 / 900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE 5 juosta	28	28
	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE 1, 3, 4, 25 juostos; UMTS	28	28
	2400–2570	„Bluetooth“, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE 7 juosta	28	28
	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	9	9

Gaminys atitinka direktyvos 93/42/EEB reikalavimus.

Nešiojama ir mobili RD ryšio įranga turi būti naudojama ne arčiau CS-3000 (bet kurios dalies, įskaitant laidus) nei rekomenduojamas atskyrimo atstumas, apskaičiuojamas iš lygybės

$d = 6/E \times \sqrt{P}$ Čia:

d – atskyrimo atstumas metrais;

P – didžiausioji vardinė siųstuvo išvesties galia vatais (W) pagal siųstuvo gamintoją;

E – pirmiau nurodytas atitikties bandymo lygis.

Trukdžių gali sukelti netoliese esanti įranga, pažymėta šiuo simboliu: 

a) Teoriškai labai tiksliai negalima numatyti fiksuotų siųstuvų, tokių kaip radijo (mobilieji / belaidžiai) telefonai ir mobilieji radijo aparatai, mėgėjiški radijo aparatai, AM ir FM radijo transliacijos ir TV transliacijos stotys, laukų stiprumo. Norint įvertinti fiksuotųjų RD siųstuvų elektromagnetinę aplinką, reikia atlikti elektromagnetinį vietos ištyrimą. Jei išmatuotas lauko stiprumas vietoje, kurioje naudojamas CS-3000 ar bet kuris iš jo komponentų, viršija leidžiamą aukščiau nurodytą taikomą RD atitikties lygį, reikia stebėti CS-3000, ar jis tinkamai veikia. Jei pastebimas neįprastas veikimas, gali reikėti taikyti papildomas priemones, pvz., kita kryptimi nukreipti arba į kitą vietą perkelti komponentus arba visą CS-3000.

b) Dažnių intervale nuo 150 kHz iki 80 MHz lauko stiprumas turi būti mažesnis nei 3 V/m.

c) Jeigu patiriami stiprūs elektromagnetiniai trukdžiai, generatorius gali nustoti tiekti RD energiją, kol operatorius neatliks reikiamų veiksmų.

⚠ ĮSPĖJIMAS ⚠

Ši įranga neturi būti naudojama šalia ar uždėta ant kitos įrangos, nes gali netinkamai veikti. Jeigu reikia naudoti tokiu būdu, šią ir kitą įrangą reikia stebėti, ar ji tinkamai veikia.

Naudojant ne gamintojo nurodytus ar pateiktus komponentus, priedus, keitiklius ir kabelius gali sustiprėti elektromagnetinis spinduliavimas arba sumažėti šios įrangos elektromagnetinis atsparumas, todėl ji gali pradėti netinkamai veikti ir gali sumažėti saugos lygis. Prie RD generatoriaus CS-3000 jungiami komponentai / papildoma įranga turi atitikti IEC 60601-1 reikalavimus. Už atitiktį pramonės standarto IEC 60601-1 reikalavimams atsakingas asmuo, jungiantis papildomą įrangą prie CS-3000. Kilus abejonių tarkitės su „AtriCure, Inc." techninės priežiūros darbuotojais.

Nešiojamoji RD įranga (įskaitant išorinius įrenginius, pvz., antenos kabelius ir išorines antenas) turi būti naudojama ne arčiau kaip 30 cm (12 colių) atstumu nuo bet kurios CS-3000 dalies, įskaitant gamintojo nurodytus kabelius, nes antraip gali prasčiau veikti įranga. Priešingu atveju gali pablogėti šios įrangos veikimas. Ši įranga išbandyta ir nustatyta, kad ji atitinka IEC 60601-1-2 nurodytus medicinos prietaisų ribojimus. Šiais ribojimais užtikrinama pakankama apsauga nuo žalingų elektromagnetinių trikdžių. Ši įranga generuoja, naudoja ir gali skleisti radijo dažnių energiją; ne pagal instrukcijas įrengta ir naudojama įranga gali trikdyti kitų netoliese esančių prietaisų veiklą. Negalima garantuoti, kad nebus trikdžių. Jeigu įranga trikdo kitų prietaisų veiklą (tai galima nustatyti išjungiant ir vėl įjungiant įrangą), operatoriui patariama imtis šių priemonių trikdžiams pašalinti:

- **pernešti arba perkelti įrangą į kitą vietą;**
- **padidinti atstumą tarp įrangos;**
- **įjungti įrangą į skirtingus elektros lizdus;**
- **kreiptis pagalbos į „AtriCure, Inc." atstovus.**

Rekomenduojami atstumai tarp nešiojamosios ir mobiliosios radijo dažnių ryšių įrangos bei CS-3000 RD generatoriaus

CS-3000 RD generatorius skirtas naudoti elektromagnetinėje aplinkoje, kurioje RD spinduliuotės trikdžiai yra kontroliuojami. RD generatoriaus CS-3000 pirkėjas arba naudotojas gali išvengti elektromagnetinių trikdžių, jei tarp nešiojamosios bei mobiliosios RD ryšių įrangos (siųstuvų) ir CS-3000 bus toliau nurodytas atstumas, atsižvelgiant į didžiausią šios ryšių įrangos galią.

Vardinė didžiausioji siųstuvo atiduodamoji galia (W)	Atskyrimo atstumas pagal siųstuvo dažnį (m)		
	Nuo 150 kHz iki 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	Nuo 80 MHz iki 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	Nuo 800 MHz iki 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

Atsparumas artimiesiems magnetiniams laukams		
Bandymo dažnis	**Moduliacija**	**ATSPARUMO BANDYMO LYGIS (A/m)**
30 kHz	Nuolatinės bangos	8
134,2 kHz	Impulsų moduliacija 2,1 kHz	65
13,56 MHz	Impulsų moduliacija 50 kHz	7,5

Rekomenduojamą atskyrimo atstumą ***d*** metrais (m) siųstuvams, kurių didžiausioji vardinė atiduodamoji galia čia nenurodyta, galima apskaičiuoti pagal formulę, taikomą siųstuvo dažniui, kur ***P*** yra siųstuvo gamintojo nurodyta didžiausioji vardinė atiduodamoji galia vatais (W).

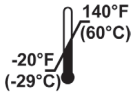
PASTABA. Esant 80 MHz ir 800 MHz dažniui, taikomas didesnio dažnių intervalo atskyrimo atstumas.

PASTABA. Šios rekomendacijos gali būti tinkamos ne visiems atvejams. Elektromagnetinių bangų sklidimui įtakos turi jų sugėrimas ir atsispindėjimas nuo statinių, objektų ir žmonių.

TERMINŲ ŽODYNAS

Elektrokoaguliacija	Chirurginės procedūros, kurių metu audiniai koaguliuojami aukšto dažnio elektros srove.
Koaguliacijos elektrodas	Koaguliacijos prietaiso metalinis laidininkas, naudojamas RD energijai perduoti į audinį.
Indiferentinis, dispersinis elektrodas 	Dažnai vadinamas „grįžtamuoju elektrodu“, „paciento elektrodu“ arba „įžeminimo plokštele“. Didelio paviršiaus ploto įžeminimo laidininkas, naudojamas elektros srovės grandinei užbaigti. Indiferentinis, dispersinis elektrodas paprastai dedamas ant paciento nugaros ir jungiamas prie generatoriaus indiferentinių elektrodų jungties.

SIMBOLIAI IR PIKTOGRAMOS

	Pagaminimo data		Informacija apie saugiklį	~	Kintamoji srovė	F	Nuo įžeminimo grandinės izoliuotas neutralusis elektrodas
	Gamintojas	REF	Katalogo numeris	+	Galios arba laiko didinimo valdiklių mygtukai	0	Kintamosios įtampos išjungimas
VAC	Voltai (kintamosios įtampos)	RD	Radijo dažniai	-	Galios arba laiko mažinimo valdiklių mygtukai	I	Kintamosios įtampos įjungimas
	Laikyti statmeną		Nesterilus	UDI	Unikalusis priemonės identifikatorius	OC	Matavimo rezultatas už diapazono ribų
	Potencialų išlyginimo kontaktas		Defibriliacijai atspari CF tipo darbinė dalis		Atskirai surenkamos elektros įrangos atliekos pagal EEĮE direktyvą	CE 2797	Atitinka Europos direktyvų ir reglamentų reikalavimus
	Indiferentinis, dispersinis elektrodas		Dėmesio	EC REP	Įgaliotasis atstovas		Pavojinga įtampa
	Dėmesio. Elektros smūgio pavojus		Sudėtyje nėra ftalatų	LOT	Partijos numeris		Įspėjimų garsio valdiklis
W	Vatai		Pagamintas nenaudojant natūralaus latekso	#	Modelio numeris		Importuotojas
	Laikas	Ω	Omai		Pedalo jungtis	SN	Serijos numeris
	Laikykitės naudojimo instrukcijos	s	Sekundės	MD	Medicinos priemonė		Nejonizuojanti elektromagnetinė spinduliuotė
	Gabenimo temperatūros intervalas			Gabenimo drėgnio intervalas			

1 SKYRIUS. NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

APŽVALGA

RD generatorius „nContact“ per koaguliacijos prietaisą perduoda aukšto dažnio kintamąją srovę, koaguliuojančią minkštuosius audinius. Dėl RD srovės audinyje prasideda jonų judėjimas, todėl susidaro molekulių trintis ir išsiskiria šiluma. Šiuo būdu šiluma generuojama audinyje, o ne prietaise.

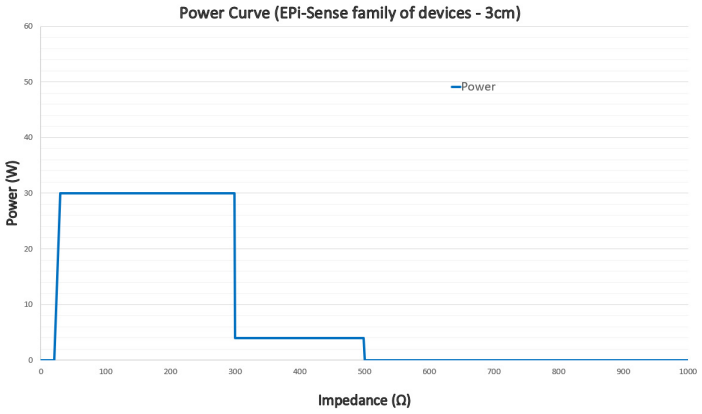
Didėjant audinio temperatūrai vyksta audinių koaguliacija, nulemianti ląstelių nekrozę. Audinio temperatūra ir koaguliuoto audinio tūris priklauso nuo perduotos galios kiekio, audinį liečiančio koaguliacijos prietaiso paviršiaus ploto ir energijos tiekimo trukmės.

Generatorius veikia galios valdymo arba diagnostinio vertinimo režimu. Dirbant galios valdymo režimu, prijungus suderinamą prietaisą „EPi-Sense“ galia ir laikas generatoriuje nustatomi automatiškai, kad būtų patogiau naudotojui. Norint pritaikyti koaguliacijos procesą, procedūros metu galią galima reguliuoti rankiniu būdu, tačiau nukrypstant nuo rekomenduojamų, iš anksto nustatytų galios parametrų, reikėtų būti atidiems. Generatorius operatoriaus nustatytą laiką perduos nustatytą galią.

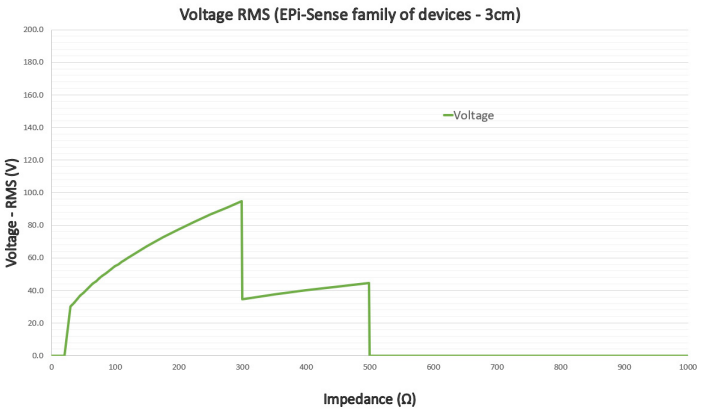
GENERATORIAUS DARBO REŽIMAI

1. Neveiklos režimas – generatorius neveikia, netiekiama energija, nematuojama. Nurodoma programinės įrangos versija.
2. Galios valdymo parengties režimas – generatorius aptinka prijungto koaguliacijos prietaiso tipą ir atitinkamai nustato pradinius galios ir laiko nuostačius. Šiuos iš anksto nustatytus galios ir laiko lygius operatorius prireikus gali keisti, tačiau tai daryti nerekomenduojama.
3. Įjungto RD galios valdymo režimas – generatorius siunčia pastovaus lygio galią, kol praėjęs laikas susilygina su laiko nuostačiu arba pernelyg greitai didėja audinio pilnutinė varža.
4. Diagnostinio vertinimo režimas – šiuo režimu RD energija NEPERDUODAMA į koaguliacijos prietaisą. Kad būtų galima nustatyti koaguliacijos nekrozės apimtį, matuojama savitoji varža tarp atskiro papildomo prietaiso (kol kas netiekiamo) elektrodų.

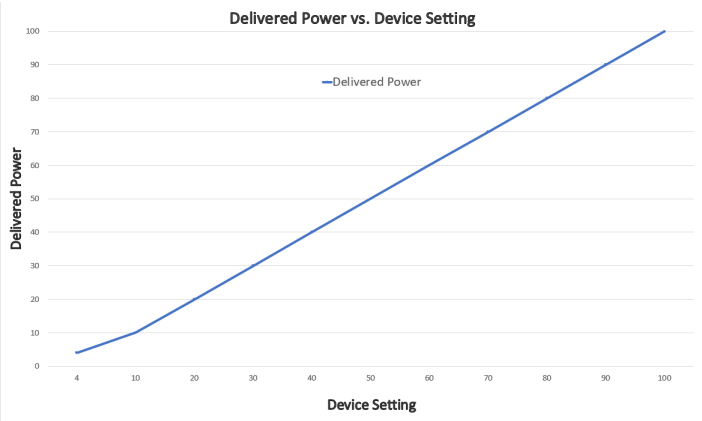
Galios ir įtampos išvesties diagramos



1 pav. Galios kreivė (CS-3000 ir „EPi-Sense“ – 3 cm prietaisas)



2 pav. Įtampos ir pilnutinės varžos apkrovos priklausomybė



3 pav. Tiekiamos galios ir nustatytos galios priklausomybė

SISTEMOS APŽVALGA

Išsamus RD generatoriaus (CSK-310 (A001426) komponentų ir konfigūracijų sąrašas pateikiamas 1 lentelėje.

PASTABA. A001427 skirtas tik Europos maitinimo laidui pakeisti.

PASTABA. JK: CSK-310 (A001426) + A001428.

Italijai: CSK-310 (A001426) + A001429.

Danijai: CSK-310 (A001426) + A001430.

Šveicarijai: CSK-310 (A001426) + A001431.

Elementai	„AtriCure“ gaminio kodas arba dalies numeris	Konfigūracija (kiekis dėžėje)					
		A001426	A001427	A001428	A001429	A001430	A001431
RD generatorius „nContact“	CS-3000	1	-	-	-	-	-
Kojinis jungiklis (pedalas)	1153	1	-	-	-	-	-
Aptikimo laidas	CSK-2030 (A001461)	1	-	-	-	-	-
Naudojimo instrukcija	IFU-0247	1	-	-	-	-	-
Saugikliai – „LittelFuse“ 2183.15, inerciniai („Slo Blo“), 3,15 A, 250 V kint. įt.	1755	2	-	-	-	-	-
Maitinimo laidas – Europos, tiesus, 3,5 m, 10 A, 250 V	C002090	1	1	-	-	-	-
Maitinimo laidas – JK, tiesus, 3,0 m, 10 A, 250 V	C003691	-	-	1	-	-	-
Maitinimo laidas – Italijos, tiesus, 3,0 m, 10 A, 250 V	C003692	-	-	-	1	-	-
Maitinimo laidas – Danijos, tiesus, 3,0 m, 10 A, 250 V	C003693	-	-	-	-	1	-
Maitinimo laidas – Šveicarijos, tiesus, 3,0 m, 10 A, 250 V	C003694	-	-	-	-	-	1

SU GENERATORIUMI NETIEKIAMI KOMPONENTAI

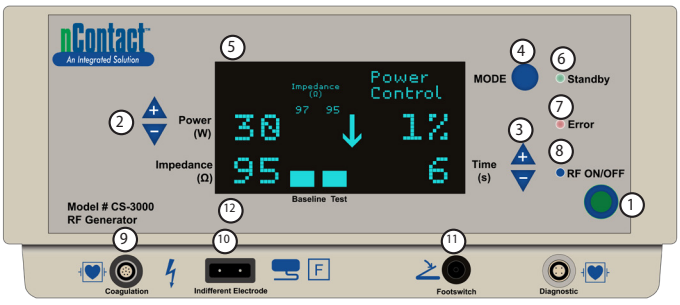
Toliau išvardyti bendrovės „AtriCure, Inc.“ atskirai tiekiami komponentai, skirti naudoti su RD generatoriumi CS-3000 ir atitinkantys IEC 60601-1 standartuose nustatytus medicinos prietaisų ribojimus.

- „EPi-Sense®“ grupės koaguliacijos prietaisai su nustatymo funkcijomis (vienkartiniai, sterilūs) – su RD generatoriumi galima naudoti šių modelių supakuotus rinkinius: CDK-1413, EPiST. Žr. prietaisų naudojimo instrukcijas (NI).
- RD koaguliacijos kabelis (vienkartinis, sterilus) – informacija apie naudojimą ir šalinimą pateikiama CSK-2000 / CSK-2060 kabelio (vadinamo „steriliu RD kabeliu“) naudojimo instrukcijas (NI).

Komponentai, reikalingi naudojant CS-3000, tačiau „AtriCure“ netiekiami:

- paciento grįžtamasis elektrodas (pavyzdžiui, indiferentinis, dispersinis elektrodas), kurio paviršiaus plotas ne mažesnis kaip 136 cm^2 (21 kv. col.).

CS-3000 RD GENERATORIAUS NAUDOTOJO SĄSAJA



4 pav. Generatoriaus priekinis skydelis – svarbiausios funkcijos

Generatoriaus priekiniame skydelyje (**4 pav.**) įrengtos sterilaus RD kabelio ir (arba) nesterilaus jutiklio kabelio CSK-2030 (9), indiferentinio dispersinio elektrodo (10) ir pedalo (11) jungtys. Priekiniame skydelyje įjungti galios (2) ir laiko (3) nustatymo, darbo režimo keitimo (4) ir RD energijos perdavimo įjungimo bei išjungimo (1) mygtukai. Grafiniame ekrane (5) rodomas darbo režimas, galia, laikas, pilnutinė varža (12) ir pilnutinės varžos procentinis pokytis dirbant galios valdymo režimu. Šviesos diodais nurodoma, kai nustatytas generatoriaus neveiklos režimas (6), aptikta klaida (7) arba perduodama RD energija (8).

PRIEKINIS VALDYMO SKYDELIS

RD įjungimo ir išjungimo mygtukas (1)

RD įjungimo ir išjungimo mygtukas veikia lygiagrečiai su pedalu (žr. pedalo aprašą). Dirbant galios valdymo režimu RD įjungimo ir išjungimo mygtuku valdomas RD generatoriaus veikimas, pradedant arba nutraukiant RD energijos tiekimą.

Galia (2)

Galia rodoma vatais (W). Dirbant galios valdymo režimu galios nuostatis yra galios lygis, perduodamas į koaguliacijos prietaisą. Galios nuostatis nustatomas pagal konkretų koaguliacijos prietaisą ir prijungus koaguliacijos prietaisą automatiškai užregistruojamas. Apie iš anksto nustatytą galią ir laiką žr. prietaisų naudojimo instrukcijose. Didžiausioji leidžiama galia priklauso nuo prijungto koaguliacijos prietaiso. Kai RD suaktyvintas, galios tiekimą galima koreguoti 1 vato intervalais, nuspaudžiant galios didinimo arba mažinimo mygtukus.

Suaktyvinus RD energiją, grafiniame ekrane vietoje energijos nuostačio rodoma faktinė perduodama galia. Dirbant galios valdymo režimu faktinė galia koreguojama pagal nuostatį, tačiau taip pat valdoma atsižvelgiant į audinių reakciją, aptinkamą matuojant pilnutinės varžos pokyčius.

PASTABA. Jeigu koaguliacijos prietaisas neprijungtas arba neatpažintas, nustatoma 4 W galia, o didžiausioji galia ribojama iki 50 W.

Laikas (3)

Laikas savaime nustatomas prijungus ir generatoriuje atpažinus koaguliacijos prietaisą. Laiko nuostatis atitinka energijos tiekimo trukmę, nebent būtų aptikta klaida arba operatorius rankiniu būdu nutrauktų RD energijos tiekimą. Aukštynkrypte ir žemynkrypte rodyklėmis galima nustatyti 0–150 sekundžių laiką 1 sekundės intervalu.

Suaktyvinus RD energiją, grafiniame ekrane vietoje nustatytosios laiko vertės rodomas praėjęs energijos tiekimo laikas.

Režimo mygtukas (4)

Režimo mygtuku perjungiami neveiklos, galios valdymo ir diagnostinio vertinimo darbo režimai. Jeigu režimo mygtukas nuspaudžiamas tiekiant RD energiją, sistemoje jis ignoruojamas.

Klaidos indikatorius (7)

Klaidos šviesos diodų indikatorius įsižiebia susidarius sistemos vidinei būsenai, dėl kurios generatoriaus naudoti nebegalima. Tai gali būti nesėkminga savitikra, netinkamas prijungimas ar nustatymas, įspėjimas dėl perkaltimo arba sistemos triktis. Įsižiebus klaidos šviesos diodui generatorius netiekia energijos (žr. 6 skyrių „Trikčių diagnostika“).

RD įjungimo ir išjungimo indikatorius (8)

RD įjungimo ir išjungimo indikatorius šviečia, kai perduodama RD energija. RD energijos perdavimui priskiriamas ir periodiškas energijos tiekimas pilnutinei varžai matuoti, net jeigu RD energija ir neįjungta. Vis dėlto, kai perduodama RD energija pakankamai intensyvi, kad sukeltų koaguliaciją, RD įjungimo ir išjungimo indikatorius nuolat šviečia.

JUNGTYS

Priekinio skydelio jungtys

Naudojant pedalo, „EPi-Sense“ grupės, prietaisų sterilaus RD koaguliacijos pedalo ir (arba) nesterilaus jutiklio kabelio CSK-2030 bei indiferentinio, dispersinio elektrodo jungtis galima sudaryti sąsajas su komponentais.

Prietaiso sterilus RD koaguliacijos kabelis (9)

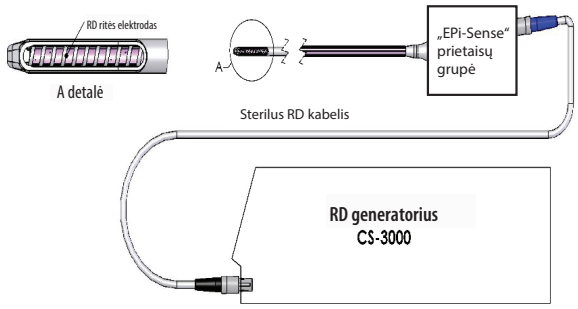
„AtriCure“ gamina koaguliacijos prietaisus ir sterilius RD kabelius, skirtus naudoti su CS-3000. Kaip tinkamai nustatyti, žr. **5 pav.**

Jutiklio kabelio jungtis (9)

Be RD energijos tiekimo į generatorių CS-3000, naudojant jutiklio kabelio sąsają (generatoriaus koaguliacijos lizdą „Coagulation“) galima kabeliu CSK-2030 prijungti „EPi-Sense“ grupės prietaisų aptikimo elektrodus prie išorinės aptikimo (EKG) įrangos. Kaip tinkamai nustatyti, žr. **6 pav.**

„EPI-SENSE“ KOAGULIACIJOS PRIETAISŲ, STERILAUS RD KABELIO IR RD GENERATORIAUS SĄRANKA

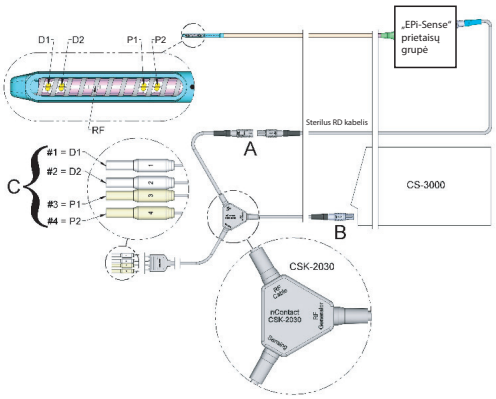
Kaip tinkamai nustatyti „EPi-Sense“ prietaisus naudojant sterilų RD kabelį ir generatorių CS-3000, žr. **5 pav**.



5 pav. „EPi-Sense“ koaguliacijos prietaisų, sterilaus RD kabelio ir RD generatoriaus sąranka

„EPI-SENSE“ GRUPĖS PRIETAISŲ, KABELIO CSK-2030 IR RD GENERATORIAUS SĄRANKA

Kaip tinkamai nustatyti „EPi-Sense“ prietaisus naudojant sterilų RD kabelį, kabelį CSK-2030 ir generatorių CS-3000, žr. **6 pav**.



6 pav. „EPi-Sense“ grupės prietaisų, sterilaus RD kabelio CSK-2030 su nenuimamuoju šakotuvu ir RD generatoriaus sąranka

PASTABA. Nesterilaus kabelio CSK-2030 kontaktų išdėstymas:

D1 = distalinis elektrodas, 1 = gaubtinis kontaktas Nr. 1;
D2 = distalinis elektrodas, 2 = gaubtinis kontaktas Nr. 2;
P1 = distalinis elektrodas, 1 = gaubtinis kontaktas Nr. 3;
P2 = distalinis elektrodas, 2 = gaubtinis kontaktas Nr. 4.

A: Sterilaus RD kabelio juodą galą įjunkite į CSK-2030 juodą lizdą.

B: Kabelio CSK-2030 juodą galą įjunkite į suderinamo RD generatoriaus „nContact“ lizdą „Coagulation“.

C: Į aptikimo arba EKG įrangą.

⚠ **DĖMESIO.** Kad išvengtumėte pertrūkių arba klaidingų aptikimo rezultatų, pasirūpinkite, kad aptikimo (EKG) įranga atitiktų IEC 60601-2-25 reikalavimus, taikomus apsaugai nuo aukštadažnės chirurginės įrangos trikdžių.

Indiferentinis, dispersinis elektrodas (10)

Indiferentinis, dispersinis elektrodas sudaro kelią elektros srovei tekėti per pacientą ir atgal į generatorių. Svarbu pagal gamintojo instrukcijas tinkamai prijungti indiferentinį, dispersinį elektrodą prie paciento (žr. 2 skyrių „Sąranka ir naudojimas“). Indiferentinis, dispersinis elektrodas skirtas naudoti tik vieną kartą.

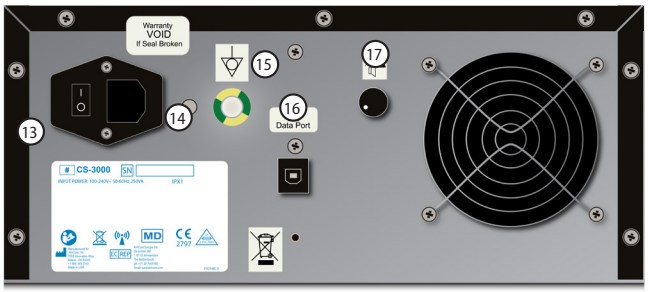
Pedalas (11)

Norėdami pradėti tiekti RD energiją, nuspauskite ir atleiskite pedalą. Norėdami nutraukti energijos tiekimą ir iš naujo nustatyti veikimo laiką, dar kartą nuspauskite ir atleiskite pedalą.

Pilnutinė varža (12)

Pilnutinė varža (varža tarp koaguliacijos prietaiso ir indiferentinio, dispersinio elektrodo) matuojama generatoriaus ir rodoma omais (Ω). Juostinėje diagramoje rodomas pilnutinės varžos kitimas nuo RD energijos perdavimo pradžios (pradinis lygis) ir vykstant audinių koaguliavimo procesui (bandymo lygis). Mažėjant laidumui didėja pilnutinė varža. Koaguliuojant audinį, kai jo temperatūra pakyla virš 100 °C ir dėl to audinys išdžiūsta, pilnutinė varža ženkliai padidėja. Dėl to susidaro izoliuojantis barjeras. Jeigu pilnutinė varža sparčiai didėja, sparčiai mažinama generatoriaus galia, o pilnutinei varžai viršijus 500 Ω RD energijos perdavimas nutraukiamas.

GALINIO SKYDELIO JUNGTYS



7 pav. Generatoriaus galinis skydelis – svarbiausios funkcijos

Maitinimo jungiklis (13)

Įjungiamas ir išjungiamas generatoriaus maitinimas.

Kintamosios įtampos maitinimo jungtis (14)

Kintamosios įtampos tinklo maitinimo laido jungtis.

Įžeminimo kaištis (15)

Naudojamas kaip įžeminimo išlyginimo kontaktas saugai ir bandymams atlikti.

Duomenų jungtis / duomenų lizdas (16)

USB arba nuosekliojo ryšio jungtis, skirta pagrindiniam kompiuteriui prijungti duomenų rodymo ir archyvavimo tikslais.

Įspėjimų garsio valdiklis (17)

Generatoriaus įspėjimų garsio keitimo rankenėlė. Norėdami didinti garsį, sukite rankenėlę pagal laikrodžio rodyklę.

2 SKYRIUS. SĄRANKA IR NAUDOJIMAS

GENERATORIAUS SĄRANKA IR NAUDOJIMAS

PACIENTO PARUOŠIMAS – INDIFERENTINIO, DISPERSINIO ELEKTRODO JUNGIMAS

Pagal standartinį protokolą paruoškite pacientą elektrochirurgijai. Pasirūpinkite, kad visas paciento kūnas, įskaitant galūnes, būtų izoliuotas nuo sąlyčio su įžemintomis metalinėmis dalimis. Tiksliai vykdykite koaguliacijos prietaiso instrukcijas ir gamintojo nurodymus dėl indiferentinio, dispersinio elektrodo.

⚠ **DĖMESIO.** Kad elektrochirurgijos procedūra būtų saugi ir efektyvi, labai svarbu naudoti ir tinkamai uždėti indiferentinį dispersinį elektrodą. Jeigu tarp viso indiferentinio, dispersinio elektrodo paviršiaus ir paciento odos nesudaromas geras kontaktas, gali būti nudegintas pacientas arba neefektyviai veikti koaguliacijos prietaisas. Indiferentinio dispersinio elektrodo paviršiaus plotas turi būti ne mažesnis kaip 136 cm^2 (21 kv. col.).

CS-3000 RD GENERATORIAUS NUSTATYMAS

⚠ ĮSPĖJIMAS ⚠

Nustatydami ir naudodami CS-3000 ir susijusius komponentus mūvėkite pirštines.

1. Į RD generatoriaus CS-3000 galinėje pusėje esančią kintamosios įtampos maitinimo jungtį įjunkite pateiktą maitinimo laidą.
2. Įjunkite CS-3000 RD generatoriaus maitinimo laidą į elektros tinklo lizdą.
3. CS-3000 galinėje pusėje maitinimo jungikliu įjunkite RD generatorių.

⚠ ĮSPĖJIMAS ⚠

Pasirūpinkite, kad po generatoriumi CS-3000 ir šalia jo galinės pusės nebūtų jokių kliūčių, trukdančių tinkamam aušinimo oro srautui.

4. Įjungus generatorių (galinėje pusėje esančiu jungikliu) įjungiamas sistemos neveiklos režimas, kuriuo negalima matuoti ar nustatinėti. Pranešimų lange rodomas „nContact“ logotipas ir programinės įrangos versijos numeris, šviečia neveiklos šviesos diodas.
5. Prieš perjungdami galios valdymo režimą spustelėkite režimo mygtuką, kad būtų atlikta savitikra ir patikrintas sistemos veikimas. Vėliau kaskart spustelėjus režimo mygtuką paeiliui perjungiami galios valdymo ir diagnostinio vertinimo režimai. Neveiklos šviesos diodas nešviečia.

PASTABA. Aptikus klaidą įsižiebia raudonas klaidos šviesos diodas ir grafiniame ekrane rodomas pranešimas. Išjunkite ir vėl įjunkite CS-3000 maitinimą, kad RD generatoriaus savitikra būtų sėkmingai atlikta. (Žr. 6 skyrių „Trikčių diagnostika“.)

CS-3000 NAUDOJIMAS GALIOS VALDYMO REŽIMU

Įjungus RD generatoriaus **galios valdymo** režimą nustatoma 4 W pradinė galia ir trukmė, lygi 0, kol į generatoriaus lizdą steriliu RD koaguliacijos kabeliu įjungiamas koaguliacijos prietaisas.

Jeigu nesterilus jutiklio kabelis nenaudojamas, atlikite toliau aprašomus veiksmus.

1. Prie reikiamo sterilaus RD kabelio lizdo (mėlyną) prijunkite koaguliacijos prietaisą.
2. Sterilų RD kabelį (juodą) įjunkite į RD generatoriaus lizdą „Coagulation“, kad būtų rodomos iš anksto nustatytos galios ir laiko vertės.

Jeigu naudojamas nesterilus jutiklio kabelis, atlikite toliau aprašomus veiksmus.

1. Jutiklio kabelio juodą galą (ant nenuimamojo šakotuvo pažymėtą „RF Generator“) įjunkite į generatoriaus CS-3000 lizdą „Coagulation“, kad pasigirstų spragtelėjimas.

2. Prie reikiamo sterilaus RD kabelio lizdo (mėlyną) prijunkite koaguliacijos prietaisą. Sterilaus RD kabelio juodą galą junkite nesterilaus jutiklio kabelio juodą lizdą (ant nenuimamojo šakotuvo pažymėtą „RF Cable“), kad pasigirstų spragtelėjimas.
3. 2 mm gaubtinius kontaktus prijunkite prie aptikimo įrangos.

Tinkamos iš anksto nustatytos galios ir laiko vertės nurodytos koaguliacijos prietaisų naudojimo instrukcijose (NI).

1. Automatiškai nustatomas prijungto koaguliacijos prietaiso gamintojo nustatytas galios lygis, tačiau naudotojas prireikus gali jį pakeisti, nors tai daryti nerekomenduojama.
2. Automatiškai nustatoma prijungto koaguliacijos prietaiso gamintojo rekomenduojama procedūros trukmė, tačiau naudotojas prireikus gali ją pakeisti.
3. Į reikiamą RD generatoriaus lizdą įjunkite indiferentinį, dispersinį elektrodą.
4. Pasirūpinkite, kad indiferentinis, dispersinis elektrodas būtų tinkamai pridėtas prie paciento nugaros.
5. Į priekinio skydelio lizdą įjunkite pedalo jungtį.
6. Nustatykite koaguliacijos prietaiso vietą. Vieną kartą nuspauskite ir atleiskite pedalą arba priekiniame skydelyje nuspauskite RD įjungimo ir išjungimo mygtuką. CS-3000 veikia kaip „pertrūkinis“ generatorius, todėl vieną kartą nuspaudus ir atleidus pedalą generatorius įjungiamas. Laikant nuspaustą pedalą RD energija gali išsijungti, nors tai ir būtų nepageidaujama.
7. Nuspaudus ir atleidus RD įjungimo ir išjungimo mygtuką arba pedalą, nustatoma generatoriaus RD įjungimo būsena ir RD energija perduodama į koaguliacijos prietaisą. Jeigu naudojimo metu RD energiją reikia išjungti, galima vėl nuspausti ir atleisti RD įjungimo ir išjungimo mygtuką arba pedalą. CS-3000 yra „pertrūkinis“ generatorius, todėl vieną kartą nuspaudus ir atleidus pedalą generatorius išjungiamas. Laikant nuspaustą pedalą RD energija gali įsijungti, nors tai ir būtų nepageidaujama.
8. Atliekant elektrokoaguliaciją labai svarbu tinkamai nustatyti koaguliacijos prietaiso vietą ir reikiamus generatoriaus parametrus. Kad būtų lengviau atlikti koaguliacijos procesą, stebėkite priekinio skydelio grafiniame ekrane rodomus pilnutinės varžos matavimo rezultatus.
9. Tiekiamos galios vertę galima keisti bet kuriuo procedūros metu. Laiką galima keisti tik tada, kai neperduodama RD energija.
10. Pasibaigus nustatytam laikui (atlikus iš anksto nustatytą ciklą) automatiškai nutraukiamas energijos tiekimas ir nustatoma generatoriaus parengties būsena. Norėdami nutraukti RD energijos tiekimą nesibaigus ciklui, nuspauskite ir atleiskite pedalą arba priekiniame skydelyje esantį RD įjungimo ir išjungimo mygtuką. Vėl paleidus generatorių pakartotinai nustatomos anksčiau nustatytos laiko ir galios vertės.

⚠ ĮSPĖJIMAS ⚠

Norėdami įjungti arba išjungti RD generatorių, vieną kartą nuspauskite ir atleiskite pedalą. Nelaikykite nuspaudę pedalo, nes antraip generatorius gali būti nepageidautinai įjungiamas arba išjungiamas.

PASTABA. Jeigu reikia pakeisti koaguliacijos prietaiso padėtį, nuspausdami ir atleisdami pedalą arba RD įjungimo ir išjungimo mygtuką nutraukite energijos tiekimą. Kad vėl įjungtumėte RD energijos tiekimą, dar kartą nuspauskite ir atleiskite pedalą arba RD įjungimo ir išjungimo mygtuką.

PASTABA. Jeigu pilnutinė varža tampa didesnė kaip 500 Ω, nutraukiamas generatoriaus RD energijos tiekimas ir vėl nustatoma parengties būsena.

3 SKYRIUS. GAMINIO SPECIFIKACIJOS

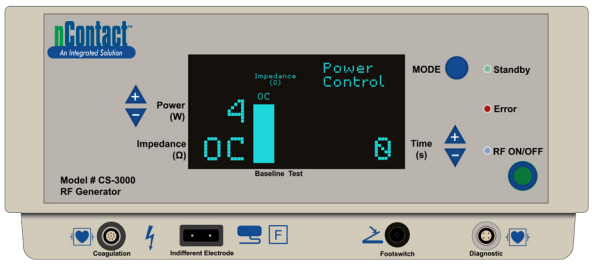
NAUDOJIMO SĄLYGOS IR PRIEKINIO SKYDELIO EKRANO RODMENYS



8 pav. RD generatoriaus priekinis skydelis neveiklos režimu

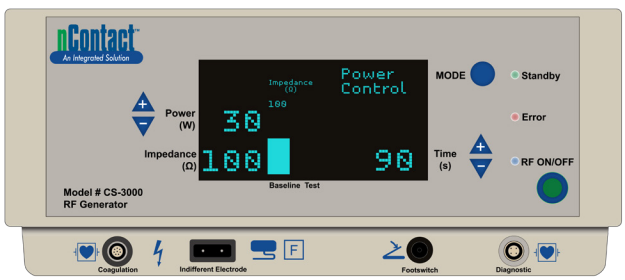
Įjungus generatoriaus maitinimą nustatomas generatoriaus neveiklos režimas.

Įjungus neveiklos režimą įsižiebia neveiklos režimo šviesos diodas (klaidos ir RD įjungimo ir išjungimo šviesos diodai nešviečia). Rodomas „nContact“ logotipas ir programinės įrangos versija.



9 pav. RD generatoriaus priekinis skydelis įjungiant galios valdymo režimą

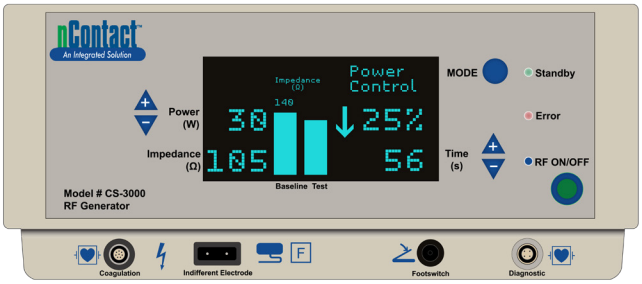
Kai generatorius veikia neveiklos režimu ir naudotojas nuspaudžia režimo mygtuką MODE, atliekama generatoriaus savitikra. Jeigu per diagnostinę savitikrą nebuvo duotas klaidos kodas, įjungiamas generatoriaus GALIOS VALDYMO REŽIMAS (šiuo režimu blyksi RD įjungimo ir išjungimo šviesos diodas). Kaip pavaizduota pirmiau pateiktame paveiksle, vietoje pilnutinės varžos matavimo rezultato rodomas pranešimas apie atvirą grandinę (OC) ir šviečia klaidos šviesos diodas, nes neprijungtas prietaisas ir indiferentinis, dispersinis elektrodas. Nustatoma 4 W generatoriaus galia ir 0 sek. laikas.



10 pav. RD generatoriaus priekinis skydelis esant galios valdymo / parengties būsenai

Prijungus kotelį ir indiferentinį, dispersinį elektrodą, generatorius įš GALIOS VALDYMO REŽIMO perjungiamas į parengties būseną. Generatorius aptinka prietaiso tipą ir iš anksto nustato parametrus pagal konkretų prietaisą.

RD įjungimo ir išjungimo šviesos diodas nešviečia tačiau blyksi. Iš anksto nustatomos galios ir laiko vertės nurodytos koaguliacijos prietaisų naudojimo instrukcijose (NI).



11 pav. Ekrano vaizdo pavyzdys įjungus RD energiją, kai prijungtas prietaisas

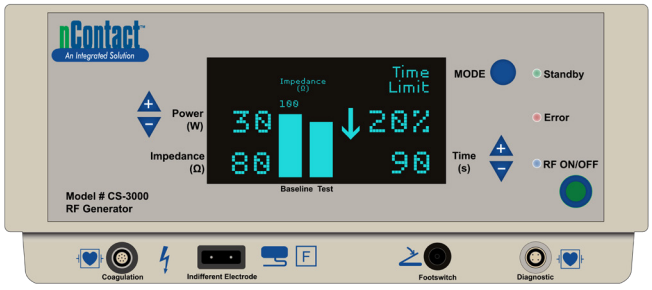
PRIETAISŲ GALIOS VALDYMO / ĮJUNGTOS RD ENERGIJOS BŪSENA

Šiuo režimu naudotojas spusteli **RD įjungimo ir išjungimo mygtuką arba nuspaudžia ir atleidžia pedalą**, kad būtų įjungta ir į koaguliacijos prietaisą perduodama RD energija. Šviečia RD įjungimo ir išjungimo šviesos diodas. Koaguliacijos prietaisų **galia** nustatoma iš anksto. Ciklo **trukmė** (pavyzdžiui, 56 sek.) rodoma apatiniame dešiniajame kampe ir didėja iki nustatytos vertės.

Išmatuota **pilnutinės** varžos vertė rodoma apatiniame kairiajame kampe (pavyzdžiui, 105 Ω). Rodoma pilnutinės varžos vertės (dešiniojoje juostoje „Test“) ir pradinės vertės, išmatuotos pradėjus tiekti RD energiją, juostinė diagrama. Pradinė vertė taip pat rodoma virš diagramos ir kairiojoje juostoje „Baseline“.

Ekrano dešinėje rodomas pilnutinės varžos procentinis pokytis pradinės vertės atžvilgiu (pavyzdžiui,, ↓ 25 %), rodykle (↑ arba ↓) žymima, ar vertė padidėjo, ar sumažėjo.

Taikant RD energiją kiekvieną sekundę pasigirsta 200 ms trukmės garsinis signalas.



12 pav. RD generatoriaus ciklas baigtas, grįžtama į galios valdymo parengties būseną

Kai praėjus nustatytam laiko tarpui baigiamas RD ciklas, vėl nustatoma generatoriaus GALIOS VALDYMO REŽIMO **parengties būsena**.

Kai trukmė pasiekia nustatytąją vertę, **RD energijos tiekimas nutraukiamas, o** RD įjungimo ir išjungimo šviesos diodas užgęsta.

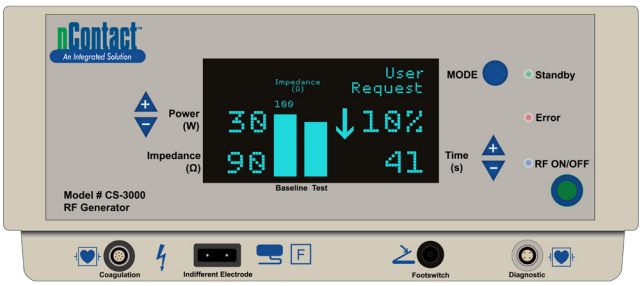
Ekrano viršutiniame dešiniajame kampe rodomas pranešimas „Time Limit“. 8 sekundes rodomi parametrai, tada vėl rodomos nustatytosios vertės.

Matuojama galutinė pilnutinė varža (80 Ω), jos vertė rodoma apatiniame kairiajame kampe, taip pat braižoma jos diagrama pradinės vertės (100 Ω) atžvilgiu.

Rodomas pilnutinės varžos **galutinis procentinis** pokytis (↓ 20 %).

Rodoma perduodama **galutinė galia** (30 W).

Rodomas iki **RD energijos tiekimo nutraukimo praėjęs laikas** (90 s). Davus šį įspėjimą vieną kartą pasigirsta 1 sekundės trukmės garsinis signalas.



13 pav. Naudotojas nutraukia energijos ciklą – generatoriuje rodomas pranešimas „User Request“ ir vėl nustatoma galios valdymo režimo parengties būsena.

ĮSPĖJIMO IR TRIKTIES BŪSENOS – KLAIDOS SĄLYGOS

Kai spustelėdamas **RD įjungimo ir išjungimo mygtuką arba nuspausdamas ir atleisdamas pedalą** naudotojas nutraukia RD tiekimą, įjungiama generatoriaus GALIOS VALDYMO REŽIMO **parengties būsena**, o **RD įjungimo ir išjungimo** šviesos diodas užgęsta, žr. **13 pav**.

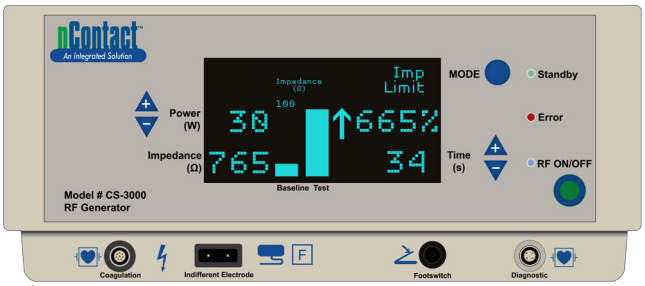
Ekrano viršutiniame dešiniajame kampe rodomas pranešimas „User Request“.
Ir prietaisas, ir indiferentinis, dispersinis elektrodas tebėra prijungti.
8 sekundes rodomi parametrai, tada vėl rodomos nustatytosios vertės.

Rodoma išmatuota **galutinė pilnutinė** varža (90 Ω) ir braižoma jos diagrama pradinės vertės (100 Ω) atžvilgiu.

Rodomas pilnutinės varžos **galutinis procentinis** pokytis (pavyzdžiui, ↓ 10 %).

Kairėje pusėje rodoma perduodama **galutinė galia** (30 W).

Rodomas **laikas, praėjęs iki RD energijos tiekimo nutraukimo naudotojo nurodymu** (41 s).
Davus šį įspėjimą vieną kartą pasigirsta 1 sekundės trukmės garsinis signalas.



14 pav. KLAIDA „Imp Limit“ – pilnutinė varža viršija leidžiamąją ribinę vertę

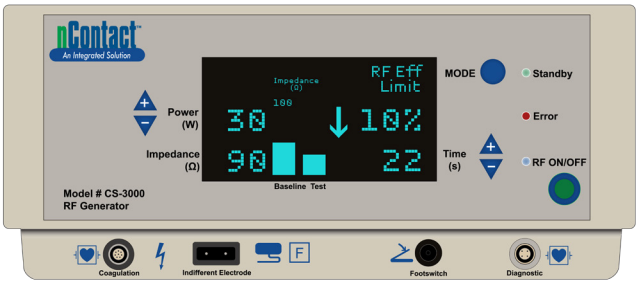
Ši klaida įvyksta (įspėjimas duodamas), kai **pilnutinė varža** viršija leidžiamąją ribinę vertę, todėl nutraukiamas RD energijos tiekimas, žr. **14 pav**.
Viršutiniame dešiniajame kampe rodomas pranešimas „Imp Limit“ ir įsižiebia **klaidos šviesos diodas**. Esant įspėjimui parametrai rodomi 8 sekundes arba tol, kol įspėjimas pašalinamas Pašalinus įspėjimą vietoje parametrų, rodomos nustatytosios vertės.

Rodoma **galutinė pilnutinė varža** (765 Ω) ir braižoma jos diagrama pradinės vertės (100 Ω) atžvilgiu.

Rodomas **pilnutinės varžos galutinis procentinis pokytis** (↑ 665 %).

Rodoma perduodama **galutinė galia** (30 W).

Rodomas **laikas, praėjęs iki RD energijos tiekimo nutraukimo naudotojo nurodymu** (34 s).
Davus šį įspėjimą tris kartus pasigirsta 1,5 sekundės trukmės garsinis signalas su 450 milisekundžių pertraukomis tarp signalų.



15 pav. KLAIDA „RF Eff Limit“ – sistemos klaida

Ši klaida (triktis) įvyksta esant **aparatinės arba programinės įrangos konfliktui**, dėl kurio nutraukiamas RD energijos tiekimas, žr. **15 pav**.

Įvykus bet kokiai trikčiai, kurios savaime pašalinti neįmanoma, ekrane rodomas atitinkamas pranešimas ir reikia išjungti bei vėl įjungti pagrindinį maitinimo jungiklį, kad būtų sėkmingai atlikta generatoriaus savitikra.
Ekrano viršutiniame dešiniajame kampe rodomas pranešimas „RF Eff Limit“ ir įsižiebia **klaidos šviesos diodas**. („Eff“= efektyvumas).

Parametrai rodomi tol, kol išjungiamas ir vėl įjungiamas generatoriaus maitinimas, kad būtų galima atlikti generatoriaus paleisties diagnostikos savitikrą.

Rodoma **galutinė pilnutinė varža** (90 Ω) ir braižoma jos diagrama pradinės vertės (100 Ω) atžvilgiu.

Rodomas **pilnutinės varžos galutinis procentinis pokytis** (pavyzdžiui, ↓ 10 %).

Rodoma perduodama **galutinė galia** (30 W).

Rodomas **laikas, praėjęs iki RD energijos tiekimo nutraukimo naudotojo nurodymu** (22 s).
Įvykus šiai trikčiai girdisi ištisinis garsinis signalas, kuris nutyla tik išjungus generatorių.

4 SKYRIUS. PROFILAKTINĖ PRIEŽIŪRA IR VALYMAS

Kreipkitės į vietinę medicininės įrangos perdirbimo ir šalinimo tarnybą.

Generatorius CS-3000

⚠ ĮSPĖJIMAS ⚠

Kad nebūtų sugadinta įranga arba sužeistas pacientas, ant generatoriaus nepilkite jokių skysčių ir prieš naudodami įrenginį pasirūpinkite, kad izopropilo alkoholis (IPA) būtų visiškai nudžiūvęs. Jeigu ant generatoriaus išsilietų skysčio, įrenginį grąžinkite į ligoninės biomedicinos inžinerijos skyrių įvertinti.

⚠ **DĖMESIO.** Nenaudokite ėsdinančiųjų arba šveičiamųjų valiklių.

PASTABA. Tiesiai ant įrenginio nepurkškite ir nepilkite skysčių.
PASTABA. Įrenginio ir (arba) komponentų negalima sterilizuoti.

Jutiklio kabelis CSK-2030

⚠ ĮSPĖJIMAS ⚠

Jutiklio kabelį prireikus nuvalykite 70–90 % IPA šluostėmis, kad per kabelį negalėtų būti perduodama infekcija.

⚠ **DĖMESIO**

- Netinkamai naudojant jungiamąjį kabelį, taip pat – jį sterilizuojant ar panardinus elektros jungtis į skystį, gali pablogėti sistemos veikimas, taip pat gali tapti neįmanoma pradėti arba iki galo atlikti abliacijos terapijos procedūros.
- Chirurginių elektrodų kabelius išdėstykite taip, kad jie neliestų paciento arba kitų laidų.
- Nenaudokite ėsdinančiųjų arba šveičiamųjų valiklių.
- Prieš naudodami kabelį pasirūpinkite, kad izopropilo alkoholis (IPA) būtų visiškai nudžiūvęs.

PASTABA. Jutiklio kabelis nėra skirtas naudoti steriliame lauke. Jutiklio kabelio nesterilizuokite jokiais sterilizavimo metodais.

CSK-2030 atjungimas

- Kad atjungtumėte sterilų RD kabelį nuo CSK-2030 korpuso, viena ranka suimkite CSK-2030 lizdą, o kita ranka suimkite ir traukite sterilaus RD kabelio jungtį. NETRAUKITE už laidų.
- Kad atjungtumėte jutiklio kabelį nuo generatoriaus, suimkite ir traukite jungtį. NETRAUKITE už laido.
- Kad atjungtumėte 2 mm gaubtinius kontaktus, suimkite storesnę 2 mm kontakto dalį su kontakto numeriu ir traukite. NETRAUKITE už laido.
- Pernelyg stipriai traukiamas ir lankstomas kabelis gali būti sugadintas ir nustoti veikti.
- Kabelį laikykite saugioje ir sausoje vietoje, kol vėl reikės jį naudoti.

PASTABA. Prieš valydami atjunkite kabelį nuo generatoriaus.

VALYMO REKOMENDACIJOS

Valant įrenginį patariama laikytis toliau pateiktų rekomendacijų.

1. Prieš valydami išjunkite įrenginį arba vežimėlį iš elektros tinklo lizdo.
2. Jeigu įrenginys ir (arba) komponentai užteršti krauju ar kitais kūno skysčiais, juos reikia nuvalyti, kol teršalai dar neužd džiūvo (per dvi valandas nuo užteršimo).
3. Įrenginio ir (arba) komponentų išorinius paviršius reikia ne trumpiau kaip dvi minutes valyti 70–90 % izopropilo alkoholio (IPA) šluostėmis. Pasirūpinkite, kad skysčio nepatektų į korpuso vidų.
4. Atkreipkite dėmesį į visas vietas, kuriose gali kauptis skysčių arba nešvarumų, pavyzdžiui, po rankenėlėmis ar aplink jas arba siauriuose plyšiuose ar grioveliuose.
5. Sausa balto nespūrančio audinio šluoste nusausinkite įrenginį ir (arba) komponentus.
6. Apžiūrėdami baltą šluostę, ar ant jos nematyti nešvarumų likučių, galutinai patvirtinkite valymo procesą.
7. Jeigu ant baltos šluostės yra nešvarumų, pakartokite 3–6 etapus.

Nuvalę įjunkite įrenginį, kad būtų atlikta maitinimo įjungimo savitikra (POST). Įvykus bet kokiai klaidai kreipkitės į „AtriCure“ ir pradėkite grąžinimo procesą. Žr. 7 skyrių „Klientų aptarnavimas / įrangos grąžinimas“.

PROFILAKTINĖS PRIEŽIŪROS PROGRAMA

Nustatydama reikalavimus profilaktinei priežiūrai, „AtriCure“ atsižvelgė į tarptautiniu mastu pripažintus standartus ir gaires.

Turi būti periodiškai atliekama toliau nurodyta CS-3000 ir suderinamų daugkartinio naudojimo komponentų profilaktinė priežiūra.

CS-3000 ir daugkartinio naudotojo komponentų profilaktinė priežiūra apima šiuos veiksmus:

- maitinimo įjungimo savitikrą (POST);
- apžiūrą (ar nesugadintos, neatspurusios, neįskilusios dalys, ar netrūksta elementų ir kt.).

Norėdami gauti išsamesnės informacijos apie profilaktinės priežiūros programas, kreipkitės į vietinį „AtriCure“ techninės priežiūros atstovą.

PERIODINIAI TIKRINIMAI

Generatoriaus ir prijungtų komponentų periodinius saugos tikrinimus turi atlikti asmenys, kurie yra pakankamai išmokyti, turi žinių ir praktinės patirties, todėl gali tinkamai patikrinti ir įvertinti generatoriaus saugą bei funkcionalumą.

APŽIŪRA

1. Ar yra instrukcija.
2. Ar tinkamai ir visose reikiamose vietose pritvirtintos etiketės, dėmesį atkreipiantys ir įspėjamieji ženklai.
3. Ar nesimato generatoriaus, jungčių, komponentų ir laidų išorinio mechaninio sugadinimo požymių.

VEIKLOS BANDYMAS

1. Paleidžiant atliekama diagnostinė savitikra, įskaitant matavimo grandyno automatinį kalibravimą.
2. Pedalo veikimas.
3. Priekinis skydelis, mygtukai ir ekranai.

⚠ ĮSPĖJIMAS ⚠

Jeigu atliekant maitinimo įjungimo savitikrą (POST) nustatomas defektas, dėl kurio gali būti padaryta žala pacientui, darbuotojams ar kitiems asmenims, generatoriaus naudoti negalima tol, kol jis nebus tinkamai sutaisytas arba atlikta techninė priežiūra. Operatorius privalo nedelsdamas pranešti apie defektą „AtriCure“ atstovui.

SAUGIKLIŲ KEITIMAS

1. Atidarykite kintamosios įtampos maitinimo įvado dureles (žr. **7 pav.** 13 ir 14).



16a pav. Kintamosios įtampos maitinimo įvadas

2. Ištraukite laikiklius.



16b pav. Atidarytos kintamosios įtampos maitinimo įvado durelės

3. Pakeiskite laikikliuose esančius reikiamus saugiklius.



16c pav. Kintamosios įtampos maitinimo saugikliai

4. Vėl įstatykite laikiklius su naujais saugikliais, pasirūpindami, kad rodyklės būtų nukreiptos AUKŠTYN.



16d pav. Kintamosios įtampos maitinimo įvado saugiklių keitimas

5. Uždarykite kintamosios įtampos maitinimo įvado dureles.

5 SKYRIUS. TECHNINIAI DUOMENYS IR SAUGOS TIKRINIMAS

MECHANINĖS SPECIFIKACIJOS

Dydis:

daugiausia 32,39 cm (12,75 col.) P × 45,72 cm (18 col.) I × 15,24 cm (6,0 col.) A.

Svoris: absoliučiai didžiausias 9,07 kg (20 svar.).

TECHNINĖS SPECIFIKACIJOS

Galia

Tikslumas: ± 20 % 4–100 W intervale.
Skyra: 1 W (intervalai).

Pilnutinė varža

Tikslumas: ± 20 % 70–300 omų intervale.
Skyra: 1 omas (intervalai).

ĮRANGOS TIPAS / KLASIFIKACIJA

I klasės įranga.

1. Defibriliacijai atspari CF tipo darbinė dalis. CS-3000 RD generatoriaus atsistatymo trukmė iki visiškai darbinės būsenos po defibriliacijos poveikio – 5 sekundės.
2. Generatorius atitinka IPX1 reikalavimus apsaugai nuo skysčių patekimo.
3. Netinka degiesiems anestetikams.
4. Pertrūkinis veikimas – didžiausios galios RD energijos perdavimo darbo ciklas (100 vatų ± 20 %) – 150 sekundžių veikia ir 10 sekundžių neveikia.

⚠ **DĖMESIO.** Kad sudarant pažaidą būtų tiksliai matuojama pilnutinė varža ir ekrane rodoma tiksli palyginimo vertė, baigus sudaryti pažaidą rekomenduojama 10 sekundžių palaukti ir tik tada iš naujo įjungti RD tiekimą.

5. Naudojamas 3,15 A, 250 V kint. įt. inercinis („Slo-Blo“) saugiklis „LittelFuse“ 2183.15.

⚠ ĮSPĖJIMAS ⚠

Saugiklius keiskite tik 3,15 A, 250 V kint. įt. inerciniais („Slo-Blo“) saugikliais „LittelFuse“ 2183.15, nes antraip RD generatorius gali netinkamai veikti arba visiškai nustoti veikti.
Žr. 6 skyrių „Trikčių diagnostika“.

KOJINIO JUNGIKLIO SPECIFIKACIJOS

Apsaugos nuo drėgmės laipsnis: IPX2

NUMATOMA EKSPLOATAVIMO TRUKMĖ

Numatoma eksploatacijos trukmė yra laikotarpis, kurį RD generatorius CS-3000, komponentai ir priedai turėtų likti tinkami naudoti (IFU) pagal numatytą paskirtį su sąlyga, kad atsakingoji organizacija laikysis „AtriCure“ naudojimo instrukcijoje (NI) pateiktų profilaktinės priežiūros nurodymų.

„AtriCure“ nustatyta sistemos CSK-310 ir jutiklio kabelio (CSK-2030) numatoma eksploatavimo trukmė yra 5 metai.

Norėdami gauti informacijos apie profilaktinę priežiūrą, žr. 4 skyrių „Profilaktinė priežiūra ir valymas“ arba kreipkitės į vietinį „AtriCure“ atstovą.

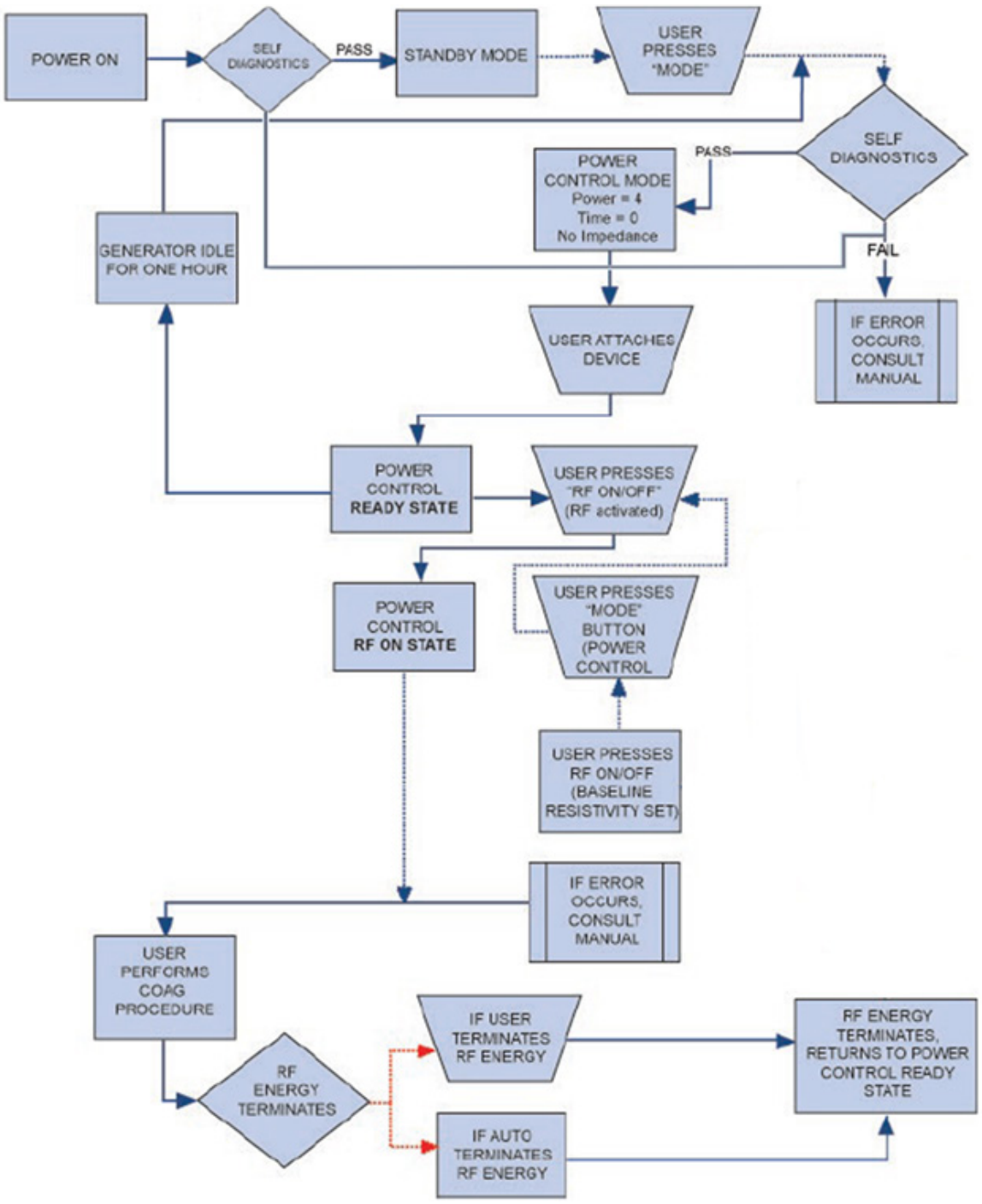
APLINKOS SPECIFIKACIJOS

Darbinės sąlygos	
Temperatūra	10–40 °C, 50–104 °F
Drėgnis	30–75 %, santykinis drėgnis, be kondensavimosi
Atmosferos slėgis	700–1060 milibarų, 10,153–15,374 psi
Laikymo sąlygos	
Temperatūra	Nuo –29 °C iki 60 °C, nuo –20 °F iki 140 °F
Drėgnis	30–85 % santykinis drėgnis, be kondensavimosi
Atmosferos slėgis	700–1060 milibarų, 10,153–15,374 psi
Gabenimo sąlygos	
Temperatūra	Nuo –29 °C iki 60 °C, nuo –20 °F iki 140 °F
Drėgnis	30–85 % santykinis drėgnis, be kondensavimosi

PASTABA. Po laikymo ar gabenimo palaipsniui nustatykite RD generatoriaus darbines sąlygas ir prieš naudodami palikite, kad stabilizuotųsi.

6 SKYRIUS. TRIKČIŲ DIAGNOSTIKA

Schemoje parodytas naudotojo sprendimų medis, padedantis naudoti generatorių ir atlikti trikčių diagnostiką.



17 pav. Generatoriaus režimai, būsenos ir naudojimo tvarka

⚠ ĮSPĖJIMAS ⚠

Neatidarykite RD generatoriaus galinio skydelio, nes antraip galite sunkiai susižeisti ir sugadinti įrenginį. Tokiu atveju nustoja galioti garantija. Jeigu šiame trikčių diagnostikos skyriuje aprašytais būdais problemos išspręsti nepavyksta, kreipkitės į „AtriCure, Inc.“, kad gautumėte papildomos informacijos apie techninę priežiūrą ir remontą.

Požymis	Veiksmas
Įjungus RD generatorių ekrane nieko nerodoma ir neįsižiebia jokie indikatoriai.	• Pasirūpinkite, kad generatorius būtų įjungtas į veikiantį elektros tinklo lizdą. • Patikrinkite generatoriaus galinėje pusėje esančio maitinimo jungiklio padėtį. • Išjunkite iš elektros tinklo ir patikrinkite galiniame skydelyje esantį saugiklį. Saugiklius galima keisti tik 3,15 A, 250 V kint. įt. inerciniais („Slo-Blo“) saugikliais „LittelFuse“ 2183.15. Žr. 6 skyriaus „Trikčių diagnostika“ dalį „Saugiklių keitimas“.
Įspėjimas IMP LIMIT, reiškiantis, kad pilnutinė varža už leistino diapazono ribų.	• Patikrinkite sujungimus su koaguliacijos prietaisu ir indiferentiniu, dispersiniu elektrodu. • Pasirūpinkite, kad prietaisas būtų tinkamai uždėtas ant audinio. • Patikrinkite prie paciento nugaros pridėto indiferentinio, dispersinio elektrodo padėtį. • Nepavykus išspręsti problemos pakeiskite koaguliacijos prietaisą ir indiferentinį, dispersinį elektrodą.
Įsižiebia klaidos šviesos diodas ir pranešimų lange rodomas vienas iš toliau išvardytų trikties pranešimų. RF EFF LIMIT ROM CRC FAILURE RAM FAILURE TIMER FAILURE +48 VOLT SUPPLY FAIL -12 VOLT SUPPLY FAIL +12 VOLT SUPPLY FAIL +5 VOLT SUPPLY FAIL IMPEDANCE TEST FAIL RF POWER TOO HIGH WHEN OFF RF POWER TOO HIGH WHEN ON RESISTIVITY FAILED MEASURED POWER < CALCULATED POWER FAN FAULT GROUND FLOAT ON A/D CAL VOLTAGE ON A/D AMBIENT TEMP FAIL	• Išjunkite ir vėl įjunkite įrenginio maitinimą. • Palaukite, kol bus atlikta įprastinės generatoriaus paleisties savitikra. • Jeigu vėl rodoma generatoriaus klaida ir nepavyksta pašalinti problemos, kreipkitės į „AtriCure, Inc.“ atstovą.

Požymis	Veiksmas
Klaidos šviesos diodo indikatorius rodo, kad įstrigęs mygtukas, ir rodomas vienas iš toliau išvardytų trikties pranešimų. RF ON BUTTON STUCK MODE BUTTON STUCK POWER/TEMP UP BUTTON STUCK POWER/TEMP DOWN BUTTON STUCK TIME UP BUTTON STUCK TIME DOWN BUTTON STUCK	• Kad nustatytumėte, ar mygtukas įstrigęs, nuspauskite ir atleiskite nurodytą mygtuką. • Išjunkite ir vėl įjunkite įrenginio maitinimą. • Palaukite, kol bus atlikta įprastinės generatoriaus paleisties savitikra. • Jeigu vėl rodoma generatoriaus klaida ir nepavyksta pašalinti problemos, kreipkitės į „AtriCure, Inc.“ atstovą.
Nuspaudus pedalą neįjungiama RD galia.	• Patikrinkite, ar pedalas prijungtas prie generatoriaus priekinio skydelio. • Pasirūpinkite, kad nebūtų nustatyta laiko vertė 0. • Įsitikinkite, kad neaptikta klaida IMP LIMIT – pilnutinė varža turi būti 30–500 Ω. • Pasirūpinkite, kad prie generatoriaus būtų prijungtas koaguliacijos prietaisas. • Pasirūpinkite, kad ant paciento būtų uždėtas ir prie generatoriaus prijungtas indiferentinis, dispersinis elektrodas. • Patikrinkite pedalą: išjunkite jo kabelį iš generatoriaus, ant pedalo jungties uždėkite nykštį ir nuspauskite pedalą. Jeigu pedalas veikia tinkamai, jį spaudžiant per jungtį turi būti išstumiamas oras.
RD trikdo ultragarsinės ir kitos įrangos veiklą.	• Pasirūpinkite, kad elektrodų kabeliai nekirstų ultragarsinio zondo ar kitos įrangos kabelių. • Vaizdo trikdžius galima sumažinti pakeistus ultragarso parametrus.
Pradėjus tiekti RD galią pilnutinė varža didesnė kaip 500 Ω.	• Pasirūpinkite, kad būtų tinkamai uždėtas indiferentinis, dispersinis elektrodas. • Patikrinkite visus sujungimus. • Nuo koaguliacijos prietaiso nuvalykite koaguliavusią masę. • Pasirūpinkite, kad prietaisas būtų tinkamai uždėtas ant audinio.
Pradėjus tiekti RD galią pilnutinė varža mažesnė kaip 30 Ω.	• Pakeiskite koaguliacijos prietaiso vietą.

7 SKYRIUS. KLIENTŲ APTARNAVIMAS / ĮRANGOS TECHNINĖ PRIEŽIŪRA / GARANTIJA

„AtriCure, Inc.“ yra įsipareigojusi aptarnauti savo klientus ir teikti jiems pagalbą. Turėdami bet kokių klausimų dėl koaguliacijos sistemos „nContact“, kreipkitės į klientų aptarnavimo skyrių toliau nurodytais adresais.

Gamintojas:

AtriCure Incorporated
7555 Innovation Way
Mason, Ohio 45040,
JAV

Klientų aptarnavimo skyrius:
1-866-349-2342
1-513-755-4100

Įgaliotasis atstovas Europoje

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

GARANTIJOS

Atsakomybės apribojimas

Toliau pateikta garantija, teisės ir įsipareigojimai sudaryti pagal JAV Ohajo valstijos įstatymus.

„AtriCure, Inc.“ garantuoja, kad gaminį įprastai naudojant ir atliekant profilaktinę priežiūrą toliau nurodytu garantiniu laikotarpiu nebus gaminio medžiagų ir gamybos defektų. Šioje garantijoje numatyti „AtriCure“ įsipareigojimai apsiriboja bet kokio gaminio arba jo dalies, kuris (-i) buvo per toliau nurodytą taikomą laikotarpį grąžintas (-a) bendrovei „AtriCure, Inc.“ arba jos platintojui ir kurį (-ią) patikrinus gauti bendrovei „AtriCure“ priimtini defekto įrodymai, remontu arba pakeitimu (bendrovės nuožiūra). Ši garantija netaikoma jokiam gaminiui arba jo daliai šiais atvejais: (1) kokybės pablogėjimas naudojant su prietaisais, pagamintais ar platinamais „AtriCure, Inc.“ neįgaliotų asmenų; (2) remontas arba pakeitimai buvo atlikti ne „AtriCure“ gamykloje ir, „AtriCure“ nuomone, pakenkiant stabilumui ar patikimumui; (3) netinkamas ar aplaidus naudojimas arba nelaimingas įvykis; (4) naudojimas ne pagal gaminio projektavimo ir naudojimo parametrus, instrukcijas ir rekomendacijas arba panašių gaminių pramonėje pripažintus funkcinius, naudojimo ar aplinkos standartus. „AtriCure“ negali kontroliuoti gaminių eksploatavimo, tikrinimo, priežiūros ar naudojimo po pardavimo, nuomos ar perdavimo, taip pat negali kontroliuoti kliento pacientų atrankos.

Nustatomi toliau išvardyti „AtriCure“ gaminių garantiniai laikotarpiai, pradedami skaičiuoti nuo išsiuntimo pirmajam pirkėjui datos.

RD generatorius „nContact“	**vieneri (1) metai**
Pedalas	**vieneri (1) metai**
Įžemintas elektros laidas	**vieneri (1) metai**
Jutiklio kabelis	**vieneri (1) metai**

ŠI GARANTIJA PAKEIČIA VISAS KITAS ŠIAME DOKUMENTE IŠREIKŠTAI NENUSTATYTAS GARANTIJAS, ĮSKAITANT VISAS TEISĖS AKTUOSE IŠREIKŠTAS ARBA NUMANOMAS GARANTIJAS IR VISAS NUMANOMAS GARANTIJAS DĖL GALIMYBĖS PARDUOTI ARBA TINKAMUMO KONKREČIAM TIKSLUI, TAČIAU JOMIS NEAPSIRIBOJANT, IR VISUS KITUS BENDROVĖS „ATRICURE, INC.“ ĮSIPAREIGOJIMUS AR ATSAKOMYBĘ IR YRA IŠIMTINĖ PIRKĖJO KOMPENSACIJA. „ATRICURE, INC.“ JOKIAIS ATVEJAIS NEATSAKO UŽ JOKIUS SPECIALIUOSIUS, ATSITIKTINIUS ARBA ŠALUTINIUS NUOSTOLIUS, BE APRIBOJIMŲ ĮSKAITANT NUOSTOLIUS, PATIRTUS DĖL NEGALĖJIMO NAUDOTI, PRARASTO PELNO, VERSLO AR GERO VARDO.

„AtriCure, Inc.“ pati neprisiima ir jokio kito asmens neįgalioja už ją prisiimti bet kokios atsakomybės, susijusios su bet kokių „AtriCure, Inc.“ gaminių prekyba ar naudojimu. Neteikiamos jokios kitos garantijos, išskyrus čia aprašytąją, nebent prieš nustojant galioti pradinei garantijai būtų įsigyta papildoma garantija. **Joks „AtriCure“ agentas, darbuotojas ar atstovas neturi įgaliojimų pakeisti bet kokias pirmiau išdėstytas sąlygas, prisiimti ar susaistyti „AtriCure“ bet kokia papildoma atsakomybe ar finansine atsakomybe.** Bendrovė „AtriCure, Inc.“ pasilieka teisę bet kada keisti savo gaminamus ir (arba) parduodamus gaminius, neįsipareigodama tuo pačiu ar panašiu būdu pakeisti jos anksčiau pagamintų ir (arba) parduotų gaminių.

PRANEŠIMAS DĖL ATSAKOMYBĖS NEPRISIĖMIMO

Bendrovė „AtriCure, Inc.“ jokiomis aplinkybėmis neatsako už jokius atsitiktinius, specialiuosius ar šalutinius nuostolius, žalą ar išlaidas, patirtas tyčia netinkamai naudojant šį gaminį, įskaitant bet kokius nuostolius, žalą ar išlaidas, susijusias su žmonių sužalojimu ar nuosavybės sugadinimu.

This Page Intentionally Left Blank

AtriCure®

nContact koagulācijas sistēmas radiofrekvenču (RF) ģeneratora bloks

Lietošanas instrukcijas

CSK-310



CE
2797

AtriCure Incorporated
7555 Innovation Way
Mason, Ohio 45040 ASV
Klientu apkalpošanas dienests:
1-866-349-2342 (bezmaksas)
1-513-755-4100 (tālrunis)

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

SATURA RĀDĪTĀJS

IZSTRĀDĀJUMA APRAKSTS ... 312
PAREDZĒTAIS MĒRĶIS ... 312
LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS ... 312
PAREDZĒTAIS LIETOTĀJS ... 312
MĒRĶA PACIENTU POPULĀCIJA ... 312
KLĪNISKAIS IEGUVUMS ... 312
PAZIŅOJUMS PAR NOPIETNU NEGADĪJUMU ... 312
DROŠĪBAS UN KLĪNISKĀS VEIKTSPĒJAS KOPSAVILKUMS ... 312
KONTRINDIKĀCIJAS ... 312
NESTERILS ... 312
INFORMĀCIJA PAR PATENTU ... 312
NORĀDĪJUMI UN RAŽOTĀJA DEKLARĀCIJA — ELEKTROMAGNĒTISKĀS EMISIJAS ... 313
KLASIFIKĀCIJA SASKAŅĀ AR EN 60601-1. DROŠĪBAS CE MARĶĒJUMA INFORMĀCIJA ... 313
NORĀDĪJUMI UN RAŽOTĀJA DEKLARĀCIJA — ELEKTROMAGNĒTISKĀ TRAUCĒJUMNOTURĪBA ... 314
TERMINU VĀRDNĪCA ... 317
SIMBOLI UN IKONAS ... 317

1. NODAĻA. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA ... 318

PĀRSKATS ... 318
ĢENERATORA DARBA REŽĪMI ... 318
KOMPONENTI, KAS NETIEK PIEGĀDĀTI KOPĀ AR ĢENERATORU ... 319
CS-3000 RF ĢENERATORA LIETOTĀJA INTERFEISS ... 319
PRIEKŠĒJAIS VADĪBAS PANELIS ... 319
SISTĒMAS PĀRSKATS ... 319
SAVIENOJUMI ... 320
EPI-SENSE KOAGULĀCIJAS IERĪCES, STERILS RF KABELIS UN RF ĢENERATORA IESTATĪŠANA ... 320
EPI-SENSE SAIMES IERĪCES, CSK-2030 KABEĻA UN RF ĢENERATORA UZSTĀDĪŠANA ... 320
AIZMUGURĒJĀ PANEĻA SAVIENOTĀJI ... 321

2. NODAĻA. UZSTĀDĪŠANA UN LIETOŠANA ... 321

ĢENERATORA UZSTĀDĪŠANA UN LIETOŠANA ... 321
PACIENTA SAGATAVOŠANA — NEITRĀLĀ, DISPERSĪVĀ ELEKTRODA PIEVIENOŠANA ... 321
CS-3000 RF ĢENERATORA UZSTĀDĪŠANA ... 321
CS-3000 LIETOŠANA REŽĪMĀ POWER CONTROL ... 321

3. NODAĻA. PRODUKTA SPECIFIKĀCIJAS ... 322

DARBA APSTĀKĻI UN PRIEKŠĒJĀ PANEĻA DISPLEJI ... 322
REŽĪMS POWER CONTROL/RF ON STĀVOKLIS IERĪCĒM ... 323
BRĪDINĀJUMA UN KĻŪMES STĀVOKĻI — KĻŪDU APSTĀKĻI ... 323

4. NODAĻA. PROFILAKTISKĀ APKOPE UN TĪRĪŠANA ... 324

UZKOPŠANAS VADLĪNIJAS ... 324
PROFILAKTISKĀS APKOPES PROGRAMMA ... 325
PERIODISKAS PĀRBAUDES ... 325
APSKATE ... 325
DARBĪBAS TESTS ... 325
DROŠINĀTĀJU NOMAIŅA ... 325

5. NODAĻA. TEHNISKĀS SPECIFIKĀCIJAS UN DROŠĪBAS PĀRBAUDE 326
MEHĀNISKĀS SPECIFIKĀCIJAS 326
TEHNISKĀS SPECIFIKĀCIJAS 326
APRĪKOJUMA TIPS/KLASIFIKĀCIJA 326
PEDĀĻSLĒDŽA SPECIFIKĀCIJAS 326
PAREDZAMAIS DARBMŪŽS 326
VIDES SPECIFIKĀCIJAS 326
6. NODAĻA. PROBLĒMU NOVĒRŠANA 327
7. NODAĻA. KLIENTU APKALPOŠANAS DIENESTS / APRĪKOJUMA APKOPE / GARANTIJA 329
GARANTIJAS 329
ATRUNA 329

IZSTRĀDĀJUMA APRAKSTS

nContact modeļa CSK-310 radiofrekvenču ģeneratora bloks tiek izmantots, lai vadītu radiofrekvenču (RF) enerģiju lokālai audu sildīšanai, izraisot audu koagulāciju. Šī iekārta darbojas režīmos Power Control un Diagnostic Evaluation, un tā ir paredzēta lietošanai ar EPi-Sense® saimes koagulācijas ierīcēm un piederumiem. Šī lietošanas instrukcija attiecas uz nContact radiofrekvences ģeneratoru (CSK-310), kas pazīstams arī kā CS-3000, atsaucoties uz ģeneratora vadīklām.

nContact RF ģenerators CSK-310, kas pazīstams arī kā CS-3000, atsaucoties uz ģeneratora vadīklām, ir elektroķirurģisks ģenerators, kas pārraida RF strāvu 480 kHz frekvencē. Atkarībā no pievienotās koagulācijas ierīces šis ģenerators pārraida līdz 100 vatu (W) enerģijas (+/- 20%). Kamēr tiek pievadīta RF enerģija, pastāvīgi tiek mērīta jauda, impedance un laiks, un to vērtības tiek atjauninātas ģeneratora displejā. Maksimālā izejas strāva, izmantojot 3 cm EPi-Sense, ir 0,9 mA.

1. attēlā ir parādīta enerģijas līkne un impedances līkne pie iestatītajiem enerģijas līmeņiem: 100 vati un 30 vati. RF ģenerators darbojas ar impedanci no 30 līdz 500 omiem. RF ģenerators dod nepārtrauktu jaudu visā darba impedances diapazonā. **2. attēlā** ir parādīta saistība starp spriegumu un impedanci. **3. attēlā** ir parādīta saistība starp iestatīto jaudu un pievadīto jaudu, ja impedance ir 275 omi.

PAREDZĒTAIS MĒRĶIS

Ģeneratora sistēma CSK-310 ir nesterila, atkārtoti lietojama medicīnas ierīce, kas paredzēta radiofrekvences (RF) enerģijas pārraidīšanai uz saderīgiem AtriCure ablācijas instrumentiem sirds audu ablācijai.

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

Ģeneratora sistēma CSK-310 ir paredzēta radiofrekvences (RF) enerģijas pārraidīšanai uz saderīgiem AtriCure ablācijas instrumentiem aritmiju, tostarp priekškambaru mirdzaritmijas, ārstēšanai.

PAREDZĒTAIS LIETOTĀJS

Licencēti ārsti, kas veic sirds un/vai krūškurvja ķirurģiskās procedūras, izmantojot AtriCure instrumentus.

MĒRĶA PACIENTU POPULĀCIJA

Pieaugušie pacienti ar aritmiju, tostarp priekškambaru mirdzaritmiju.

KLĪNISKAIS IEGUVUMS

Sasniegt klīnisko ieguvumu no saderīgiem AtriCure ablācijas instrumentiem.

PAZIŅOJUMS PAR NOPIETNU NEGADĪJUMU

Par jebkuru nopietnu negadījumu, kas noticis saistībā ar šo ierīci, ir jāziņo uzņēmumam AtriCure un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā atrodas lietotājs un/vai pacients.

DROŠĪBAS UN KLĪNISKĀS VEIKTSPĒJAS KOPSAVILKUMS

Kopsavilkums par ierīces drošumu un klīnisko veiktspēju ir atrodams Eiropas medicīnisko ierīču datubāzē (EUDAMED) https://ec.europa.eu/tools/eudamed, ievadot ar ierīci saistīto pamata UDI-DI.

Produkta kods(-i)	Pamata UDI-DI
CSK-310	08401439000000000000008ZR

KONTRINDIKĀCIJAS

- **nContact CS-310 RF ģeneratora, koagulācijas ierīces un piederumu lietošana ir kontrindicēta gadījumos, kad pēc ārsta domām ķirurģiskas elektrokoagulācijas procedūras, izmantojot RF enerģiju, būtu pretrunā pacienta interesēm.**
- **Izmantojot iekšēju vai ārēju elektrokardiostimulatoru vai iekšēju kardioverteru/defibrilatoru (ICD) un monitorēšanas aprīkojuma klātbūtnē, var būt nepieciešami īpaši apsvērumi.**
- **Papildu kontrindikācijas skatiet koagulācijas ierīces lietošanas instrukcijās.**

NESTERILS

nContact modeļa CS-3000 RF ģeneratora bloks tiek piegādāts nesterils, un to nav paredzēts izmantot sterilajā zonā. CS-3000 nedrīkst sterilizēt, izmantojot kādu sterilizēšanas metodi, citādi CS-3000 var sabojāt. Ievērojiet 4. nodaļā sniegtos tīrīšanas norādījumus. Profilaktiskā apkope un tīrīšana, lai notīrītu un savietojamos atkārtoti lietojamos komponentus.

INFORMĀCIJA PAR PATENTU

Uz ierīci var attiekties viens vai vairāki patenti.

⚠ BRĪDINĀJUMS! ⚠

- **Pirms lietošanas uzmanīgi izlasiet visus norādījumus.**
- **Ar RF ģeneratoru rīkojieties uzmanīgi. Nenometiet RF ģeneratoru, jo tā var sabojāt pulti.**
- **Koagulācijas ierīce, RF ģenerators, kabeļi un piederumi ir pārbaudīti kā sistēma un atbilst medicīnisko ierīču ierobežojumiem saskaņā ar IEC 60601-1-2. Cita ražotāja piederumu lietošana var izraisīt aprīkojuma bojājumus vai pacienta traumas.**
- **Radiofrekvences enerģijas izmantošana pacientiem ar iekšējiem vai ārējiem elektrokardiostimulatoriem vai ICD un uzraudzības aprīkojumu var būt īpaši nepieciešama, lai nodrošinātu, ka tie darbojas nepareizi. Pirms elektrokoagulācijas ķirurģisko operāciju veikšanas ir jākonsultējas ar ārstējošo kardiologu un/vai elektrokardiostimulatora/ICD ražotāju.**
- **Bīstama elektriskā izvade. Šo aprīkojumu ir paredzēts lietot tikai kvalificētiem medicīnas darbiniekiem, kas ir apmācīti par elektrokoagulācijas ķirurģisko procedūru veikšanu. Augstas frekvences ķirurģiskās iekārtas atteice var izraisīt netīšu izejas enerģijas palielināšanos, tā izraisot audu perforāciju vai nejaušus bojājumus.**
- **Elektriskās strāvas trieciena risks. CS-3000 nedrīkst noņemt vāku vai aizmugurējo paneli. Ģeneratorā neatrodas detaļas, kuru apkope būtu jāveic lietotājam. Uzticiet apkopi tikai kvalificētam personālam (sk. informāciju, kas ietverta "7. nodaļa: Klientu apkalpošana/ aprīkojuma apkalpošana").**
- **Pārliecinieties, vai RF ģenerators tiek vadīts ar strāvu un nekad nemainiet jaudu, pamatojoties uz noklusējuma iestatījumiem, iepriekš nepārbaudot koagulācijas ierīces integritāti un savienojumu, lai izvairītos no audu perforācijas, nejaušiem bojājumiem vai netransmurāla bojājuma.**
- **Lai nepieļautu netīšus audu bojājumus, noteikti ir jānodrošina, ka ierīce nesaskaras ar audiem, kurus nav plānots koagulēt (piemēram, ar asinsvadiem un nervu audiem).**
- **Radiofrekvences ķirurģijā tiek izmantota augstfrekvences enerģijas izvade. Šādas procedūras nedrīkst veikt, ja tuvumā ir viegli uzliesmojoši vai sprādzienbīstami priekšmeti. Tīrīšanai un dezinfekcijai jāizmanto neuzliesmojoši līdzekļi, lai izvairītos no ugunsgrēka vai sprādziena.**

⚠ UZMANĪBU!

- Iekārtas rada, izmanto un var izstarot radiofrekvenču enerģiju. RF ģeneratora aprīkojuma darbības izraisītie traucējumi var nelabvēlīgi ietekmēt cita elektroniskā aprīkojuma, piemēram, monitoru un attēlveidošanas sistēmu, darbību.
- Ir jānodrošina, lai laikā, kad notiek CS-3000 RF ģeneratora darbība, pacients nebūtu savienots ar iezemētu metālu, lai izvairītos no apdegumiem. Starp pacientu un metāla virsmām, kuras varētu būt savienotas ar iezemējumu, vienmēr ir jāizmanto piemērota izolācija. Izpildiet ražotāja norādījumus par neitrālā, dispersīvā elektroda novietojumu un par pareizu izolāciju starp pacientu un visām metāla virsmām.
- Lai nerastos pacienta monitoringa aprīkojuma traucējumi, ir jānodrošina, ka neitrālais, dispersīvais elektrods ir pilnīgi atdalīts no EKG elektrodiem. Nav ieteicams izmantot adatveida monitoringa elektrodus. Ir ieteicams izmantot monitoringa sistēmas ar iebūvētām augstfrekvences strāvas ierobežotājierīcēm.
- Strādājot ar CS-3000, vienlaikus nepieskarieties koagulācijas ierīces elektroda virsmai un neitrālajam, dispersajam elektrodam. Var rasties virspusēji ādas apdegumi.

NORĀDĪJUMI UN RAŽOTĀJA DEKLARĀCIJA — ELEKTROMAGNĒTISKĀS EMISIJAS

Modeļa CS-3000 RF ģeneratoru ir paredzēts izmantot tālāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē. Lietotājam ir jānodrošina, ka CS-3000 tiek izmantots šādā vidē.		
Emisiju tests	**Atbilstība**	**Elektromagnētiskā vide — norādījumi**
RF emisijas CISPR 11	1. grupa	CS-3000 RF ģeneratoram ir paredzēts pārraidīt RF enerģiju. Var tikt ietekmēts tuvumā esošais elektroniskais aprīkojums.
RF emisijas CISPR 11	A klase	CS-3000 RF ģenerators ir piemērots lietošanai visās telpās, izņemot dzīvojamās zonās un vietās, kas ir tieši savienotas publisko zemsprieguma tīklu, kurš apgādā dzīvojamās ēkas.
Harmoniskās emisijas IEC 61000-3-2	A klase	
Sprieguma svārstības/ mirgošanas emisijas IEC 61000-3-3	Atbilst	

KLASIFIKĀCIJA SASKAŅĀ AR EN 60601-1. DROŠĪBAS CE MARĶĒJUMA INFORMĀCIJA

Radiofrekvences ablācijas ierīce, modelis CSK-310, paredzēts: 100–240 V~ 50–60 Hz 250 VA

1. Aizsardzība pret elektriskās strāvas triecienu: 1. klase
2. Aizsardzība pret elektriskās strāvas triecienu: CF tips
3. Aizsardzība pret ūdens iekļūšanu: IPX1
4. Aprīkojums nav piemērots lietošanai vietās, kur tuvumā atrodas viegli uzliesmojoša anestēzijas līdzekļa maisījums ar gaisu vai ar skābekli vai slāpekļa oksīdu
5. Darbības režīms: ar pārtraukumiem

NORĀDĪJUMI UN RAŽOTĀJA DEKLARĀCIJA — ELEKTROMAGNĒTISKĀ TRAUCĒJUMNOTURĪBA

Produkts atbilst Direktīvas 93/42/EEK prasībām.			
Traucējumnoturības tests	**IEC 60601 testa līmenis**	**Atbilstības līmenis**	**Elektromagnētiskā vide — norādījumi**
Elektrostatiskā izlāde (ESD) IEC 61000-4-2	±2 kV, ±4 kV, ±8 kV Kontakts ar vadošām daļām ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV Gaisa izlāde izolētām daļām	±8 kV izlāde gaisā (CD) ±15 kV izlāde gaisā (AD)	Grīdām ir jābūt no koka, betona vai keramikas flīzēm. Ja grīdas ir klātas ar sintētisku materiālu, relatīvajam mitrumam ir jābūt vismaz 30 %.
Elektriskais ātrais pārejošais process/pārrāvums IEC 61000-4-4	±2 kV pie100 kHz atkārtošanās frekvence barošanas līnijām ±2 kV pie 100 kHz atkārtošanās frekvence ieejas/izejas līnijām	±2 kV pie100 kHz atkārtošanās frekvence barošanas līnijām ±2 kV pie 100 kHz atkārtošanās frekvence ieejas/izejas līnijām	Elektrotīkla strāvas kvalitātei jābūt tādai, kas atbilst tipiskajai komerciālajai vai slimnīcas videi.
Pārsprieguma impulss IEC 61000-4-5	Enerģijas ievades ±0,5 kV, ±1 kV no līnijas līdz līnijai ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV no līnijas līdz zemei Signālu ievades/izvades: ±2 kV no līnijas līdz zemei	Enerģijas ievades ±0,5 kV, ±1 kV no līnijas līdz līnijai ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV no līnijas līdz zemei Signālu ievades/izvades: ±2 kV no līnijas līdz zemei	Elektrotīkla strāvas kvalitātei jābūt tādai, kas atbilst tipiskajai komerciālajai vai slimnīcas videi.
Vadīta RF IEC 61000-4-6	No 0,15 MHz līdz 80 MHz 3 V, 80 % AM pie 1 kHz ISM joslas starp 0,15 MHz un 80 MHz 6 V, 80 % AM pie 1 kHz	No 0,15 MHz līdz 80 MHz 3 V, 80 % AM pie 1 kHz ISM joslas starp 0,15 MHz un 80 MHz 6 V, 80 % AM pie 1 kHz	Elektrotīkla strāvas kvalitātei jābūt tādai, kas atbilst tipiskajai komerciālajai vai slimnīcas videi.
Sprieguma iekritumi, īslaicīgi pārtraukumi un sprieguma svārstības elektroapgādes ieejas līnijās IEC 61000-4-11	Sprieguma kritumi: 0% UT; 0,5 cikli 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° un 315° fāzes leņķos 0 UT; 1 cikls un 70 % UT; 25/30 cikli Viena fāze: pie 0° Sprieguma pārtraukumi: 0 % UT; 250/300 cikli	Sprieguma kritumi: 0% UT; 0,5 cikli 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° un 315° fāzes leņķos 0 UT; 1 cikls un 70 % UT; 25/30 cikli Viena fāze: pie 0° Sprieguma pārtraukumi: 0 % UT; 250/300 cikli	Elektrotīkla strāvas kvalitātei jābūt tādai, kas atbilst tipiskajai komerciālajai vai slimnīcas videi. Ja CS-3000 RF ģeneratora lietotājam ir nepieciešams, ka ierīce nepārtraukti darbojas arī strāvas padeves pārtraukumu laikā, ieteicams CS-3000 RF ģeneratoru darbināt ar nepārtraukto elektroapgādi vai akumulatoru.
Enerģijas frekvence (50/60 Hz) Magnētiskais lauks IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz vai 60 Hz	30 A/m 50 Hz vai 60 Hz	Tīkla frekvences magnētiskajiem laukiem ir jābūt tādos līmeņos, kas atbilst tipiskajai komerciālajai vai slimnīcas videi.

PIEZĪME. UT ir maiņstrāvas tīkla spriegums pirms testa līmeņa lietošanas.

Traucējumnoturības tests	**Josla (MHz)**	**Bezvadu pakalpojums**	**Traucējumnoturības līmenis (V/m)**	**Atbilstības līmenis (V/m)**
Traucējumnoturība pret izstarotajiem radiofrekvenču elektromagnētiskajiem laukiem, ieskaitot tuvuma laukus no RF bezvadu sakaru iekārtām IEC 61000-4-3	No 150 kHz līdz 80 MHz	Vispārīgi	< 3	< 3
	No 80 MHz līdz 2,7 GHz	Vispārīgi	3	3
	380–390	TETRA 400	27	27
	430–470	GMRS 460, FRS 460	28	28
	704–787	LTE Band 13, 1	9	9
	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	28	28
	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	28	28
	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	28	28
	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	9	9

Produkts atbilst Direktīvas 93/42/EEK prasībām.

Pārnēsājamais un mobilais RF sakaru aprīkojums ir jālieto tādā atstatumā no visām CS-3000 daļām, tostarp tā kabeļiem, kas nav mazāks par ieteicamo atstatumu:

$d = 6/E \times \sqrt{P}$ Kur:

d ir attālums metros

P ir raidītāja maksimālā izejas jauda vatos (W) saskaņā ar raidītāja ražotāja datiem

E ir iepriekš norādītais atbilstības testa līmenis.

Traucējumi var rasties tāda aprīkojuma tuvumā, kas ir apzīmēts ar šādu simbolu: 

a) Lauku stiprumus no fiksētiem raidītājiem, piemēram, bāzes stacijām, kas paredzētas radio (mobilajiem/bezvadu) tālruņiem un pārnēsājamiem radio, amatieru radio, AM un FM radio apraidei un TV apraidei, nevar teorētiski prognozēt precīzi. Lai novērtētu fiksēto RF raidītāju radīto elektromagnētisko vidi, ir jāapsver iespēja veikt elektromagnētisko teritorijas apskati. Ja izmērītais lauka stiprums vietā, kur tiek izmantota CS-3000 sistēma vai kāds no tās komponentiem, pārsniedz iepriekš norādīto attiecīgo RF atbilstības līmeni, jāpārbauda CS-3000 sistēma, lai pārliecinātos par normālu darbību. Ja tiek novērota neparasta darbība, var būt nepieciešami papildu pasākumi, piemēram, visi komponenti vai CS-3000 sistēma ir jāpārorientē vai jāpārvieto.

b) Frekvenču diapazonā no 150 kHz līdz 80 MHz lauku intensitātei ir jābūt mazākai par 3 V/m.

c) Pārmērīgu elektromagnētisko traucējumu gadījumā ģenerators var pārtraukt RF enerģijas pievadi līdz turpmākai operatora darbībai.

⚠ BRĪDINĀJUMS! ⚠

Jāizvairās no šī aprīkojuma lietošanas blakus citam aprīkojumam vai kopā ar to, jo tā var izraisīt nepareizu darbību. Ja šāda lietošana ir nepieciešama, šis un cits aprīkojums ir jānovēro, lai pārliecinātos, ka tie darbojas normāli.

Ja izmanto komponentus, piederumus, devējus un kabeļus, izņemot tos, ko norādījis vai nodrošinājis šī aprīkojuma ražotājs, var palielināties elektromagnētiskā emisija vai samazināties šī aprīkojuma elektromagnētiskā imunitāte, un tas var izraisīt nepareizu darbību un pazemināt drošības līmeni. Komponentu/piederumu aprīkojumam, kas pievienots CS-3000 RF ģeneratoram, jāatbilst IEC 60601-1 prasībām. Ikviens, kurš CS-3000 RF ģeneratoram pievieno papildu aprīkojumu, ir atbildīgs par nozares standarta IEC 60601-1 prasību ievērošanu. Ja rodas šaubas, sazinieties ar AtriCure, Inc. tehnisko dienestu.

Pārnēsājamo RF sakaru aprīkojumu (tostarp perifērās ierīces, piemēram, antenu kabeļus un ārējās antenas) nedrīkst izmantot tuvāk par 30 cm (12 collām) no jebkuras CS-3000 daļas, tostarp ražotāja norādītajiem kabeļiem. Pretējā gadījumā var pasliktināties šī aprīkojuma veiktspēja. Šis aprīkojums ir testēts un atzīts par atbilstošu standarta IEC 60601-1-2 medicīnisko ierīču ierobežojumiem. Šie ierobežojumi ir izstrādāti, lai nodrošinātu saprātīgu aizsardzību pret kaitīgiem traucējumiem. Šis aprīkojums ģenerē, izmanto un var izstarot RF enerģiju, un gadījumā, ja tas netiek uzstādīts un izmantots atbilstoši norādījumiem, tas var radīt kaitīgus traucējumus citām tuvumā esošajām ierīcēm. Taču nav garantijas, ka neradīsies nekādi traucējumi. Ja šis aprīkojums izraisa kaitīgus traucējumus citām ierīcēm, ko var noteikt, aprīkojumu izslēdzot un pēc tam atkal ieslēdzot, operatoram tiek ieteikts traucējumus izlabot tālāk norādītajos veidos.

- **Aprīkojuma pārvietošana vai novietošana citur**
- **Atstatuma palielināšana starp aprīkojumu un citām ierīcēm**
- **Aprīkojuma pievienošana dažādām kontaktligzdām**
- **Lai saņemtu palīdzību, sazinieties ar AtriCure, Inc. pārstāvjiem**

Ieteicamie atstatumi starp portatīvo un mobilo RF sakaru aprīkojumu un CS-3000 RF ģeneratoru

CS-3000 RF ģeneratoru ir paredzēts lietot tādā elektromagnētiskajā vidē, kur izstarotie RF traucējumi tiek kontrolēti. CS-3000 RF ģeneratora īpašnieks vai lietotājs var palīdzēt novērst elektromagnētiskos traucējumus, ievērojot tālāk norādīto minimālo atstatumu starp portatīvo un mobilo RF sakaru aprīkojumu (raidītājiem) un CS-3000 RF ģeneratoru, ņemot vērā sakaru aprīkojuma maksimālo izejas jaudu.

Nominālā maksimālā raidītāja izejas jauda (W)	Atstatums atkarībā no raidītāja frekvences (m)		
	No 150 kHz līdz 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	No 80 MHz līdz 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	No 800 MHz līdz 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

Noturība pret magnētisko lauku klātesamību		
Testa biežums	**Modulācija**	**TRAUCĒJUMNOTURĪBAS LĪMENIS (A/m)**
30 kHz	CW	8
134,2 kHz	Impulsu modulācija 2,1 kHz	65
13,56 MHz	Impulsu modulācija 50 kHz	7,5

Raidītājiem, kuru maksimālā izejas jauda šeit nav norādīta, ieteicamo atstatumu ***"d"*** metros (m) var noteikt, izmantojot raidītāja frekvencei piemērojamo vienādojumu, kur ***"P"*** ir raidītāja maksimālās izejas enerģijas nominālvērtība vatos (W) atbilstoši raidītāja ražotāja sniegtajai informācijai.

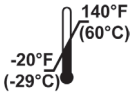
PIEZĪME. Pie 80 MHz un 800 MHz ir spēkā augstākajam frekvenču diapazonam noteiktais atstatums.

PIEZĪME. Šīs vadlīnijas var neattiekties uz visiem gadījumiem. Elektromagnētisko izplatīšanos ietekmē absorbcija un atstarošanās no konstrukcijām, priekšmetiem un cilvēkiem.

TERMINU VĀRDNĪCA

Elektrokoagulācija	Ķirurģiskas procedūras, kurās audu koagulēšanai tiek izmantota augstfrekvences elektriskā strāva.
Koagulācijas elektrods	Metāla vadītājs koagulācijas ierīcē, kas tiek izmantots RF enerģijas vadīšanai uz audiem.
Neitrālais, dispersīvais elektrods 	Parasti saukts par "atgriezenisko elektrodu" vai "pacienta elektrodu", vai "zemējuma spilventiņu". Liels virsmas laukums, ko izmanto, lai noslēgtu elektriskās strāvas ķēdi. Neitrālais, dispersīvais elektrods, kuru parasti novieto uz pacienta muguras vai augšstilba, ir savienots ar ģeneratoru pie neitrālā savienotāja.

SIMBOLI UN IKONAS

	Izgatavošanas datums		Informācija par drošinātāju	~	Maiņstrāva		Neitrālais elektrods, izolēts no zemējuma
	Ražotājs		Kataloga numurs	+	Vadības pogas, lai palielinātu jaudu vai laiku	0	Maiņstrāvas padeves slēdzis IZSLĒGTS
VAC	Volti (maiņstrāva)	RF	Radiofrekvence	-	Vadības pogas, lai samazinātu jaudu vai laiku	I	Maiņstrāvas padeves slēdzis IESLĒGTS
	Glabāt stāvus		Nesterils	UDI	Unikālais ierīces identifikators	OC	Mērījums ārpus diapazona
	Ekvipotenciālā spaile		Pret defibrilāciju izturīga CF tipa daļa, kas saskaras ar pacientu		Atsevišķa elektrisko iekārtu atkritumu savākšana saskaņā ar EEIA Direktīvu	CE 2797	Atbilst Eiropas direktīvu un regulu prasībām
	Neitrālais, dispersīvais elektrods		Uzmanību!	EC REP	Pilnvarotais pārstāvis		Bīstams spriegums
	Uzmanību! Elektriskās strāvas trieciena risks		Nesatur ftalātus	LOT	Partijas numurs		Trauksmes signāla skaļuma kontrole
W	Vati		Nav izgatavots no dabiskā lateksa	#	Modeļa numurs		Importētājs
	Laiks	Ω	Omi		Pedāļslēdža savienojums	SN	Sērijas numurs
	Skatīt lietošanas instrukcijas	s	Sekundes	MD	Medicīniska ierīce		Nejonizējošs elektromagnētiskais starojums
		Pārvades temperatūras diapazons				Pārvades mitruma diapazons	

1. NODAĻA. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

PĀRSKATS

nContact modeļa RF ģeneratora bloks raida augstfrekvences maiņstrāvu caur koagulācijas ierīci, lai veiktu mīksto audu koagulēšanu. RF strāva audos izraisa jonu samaisīšanos, radot molekulāro berzi un siltumu. Tādējādi siltums rodas audos, nevis ierīcē.

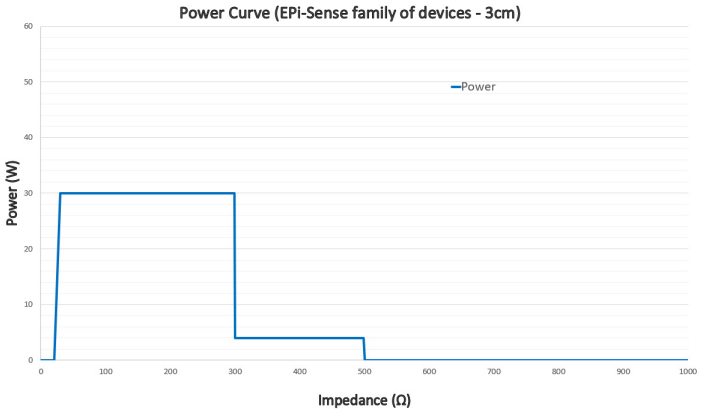
Palielinoties temperatūrai audos, notiek audu koagulācija, izraisot šūnu nekrozi. Audu temperatūru un koagulēto audu apjomu ietekmē pievadītais enerģijas daudzums, koagulācijas ierīces virsmas laukums, kas saskaras ar audiem, un enerģijas pievadīšanas ilgums.

Ģenerators darbojas režīmā Power Control vai režīmā Diagnostic Evaluation. Strādājot Power Control režīmā, ģenerators automātiski iestata jaudu un laiku, pievienojot saderīgu EPi-Sense ierīci lietotāja ērtībai. Jaudu var manuāli regulēt visā ārstēšanas laikā, lai pielāgotu koagulācijas procesu, taču ir jārīkojas piesardzīgi, ja atkāpjaties no ieteicamajiem, iepriekš iestatītajiem jaudas iestatījumiem. Ģenerators pievadīs šo jaudu operatora iestatītajā laikā.

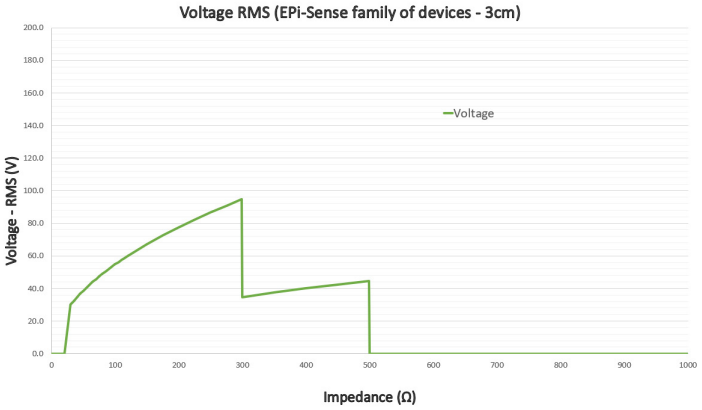
ĢENERATORA DARBA REŽĪMI

1. Režīms Standby (Gaidstāve) — ģenerators darbojas tukšgaitā; enerģija netiek pievadīta, nekādi mērījumi netiek veikti. Ir identificēta programmatūras versija.
2. Režīms Ready Power Control — ģenerators konstatē pievienotās koagulācijas ierīces tipu un attiecīgi nosaka sākotnējos enerģijas un laika iestatītos punktus. Operators var regulēt šos sākotnēji iestatītos līmeņus Power un Time, taču ne ieteicamos.
3. Režīms RF ON Power Control — ģenerators raida nemainīgu enerģijas līmeni, līdz pagājušais laiks ir vienāds ar iestatīto punktu vai tiek konstatēta kāda kļūda, vai arī audu pretestība palielinās pārāk ātri.
4. Režīms Diagnostic Evaluation — šajā režīmā RF enerģija NETIEK raidīta uz koagulācijas ierīci. Pretestības mērījumi tiek ņemti no elektrodiem atsevišķā papildierīcē (vēl nav pieejama), lai norādītu koagulācijas nekrozes apmēru.

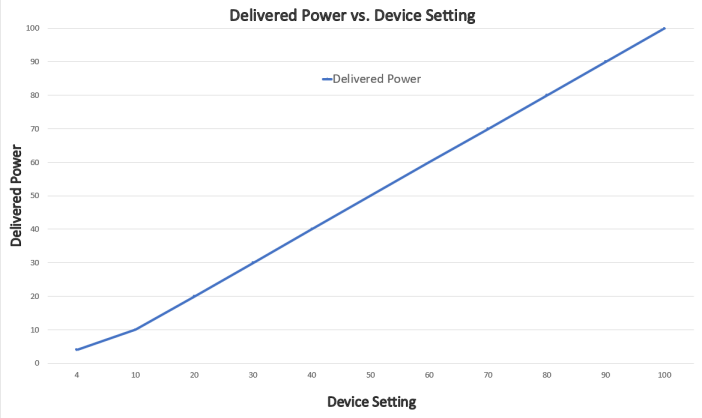
Strāvas un sprieguma izejas diagrammas



1. attēls. Jaudas līkne (CS-3000 un EPi-Sense — 3 cm ierīce)



2. attēls. Spriegums pret impedances slodzi



3. attēls. Pievadītā jauda pret iestatīto jaudu

SISTĒMAS PĀRSKATS

Pilnu RF ģeneratora (CSK-310 (A001426)) komponentu un konfigurāciju sarakstu skatiet 1. tabulā.

PIEZĪME. A001427 ir paredzēts tikai nomainīt Euro strāvas padeves vadu.

PIEZĪME. AK: CSK-310 (A001426) + A001428

Itālijai: CSK-310 (A001426) + A001429

Dānijai: CSK-310 (A001426) + A001430

Šveicei: CSK-310 (A001426) + A001431.

Vienumi	AtriCure izstrādājuma kods vai detaļas numurs	Konfigurācija (daudzums kastē)					
		A001426	A001427	A001428	A001429	A001430	A001431
nContact RF ģenerators	CS-3000	1	-	-	-	-	-
Pedāļslēdzis (pedālis)	1153	1	-	-	-	-	-
Uztveršanas kabelis	CSK-2030 (A001461)	1	-	-	-	-	-
Lietošanas instrukcijas	IFU-0247	1	-	-	-	-	-
Drošinātāji — LittelFuse 2183.15, Time Delay (Slo Blo), nominmāls pie 3,15 A, 250 VAC	1755	2	-	-	-	-	-
Strāvas vads — Euro, taisns 3,5 M, 10 A, 250 V	C002090	1	1	-	-	-	-
Strāvas vads — AK, taisns 3,0 M, 10 A, 250 V	C003691	-	-	1	-	-	-
Strāvas vads — Itālija, taisns 3,0 M, 10 A, 250 V	C003692	-	-	-	1	-	-
Strāvas vads — Dānija, taisns 3,0 M, 10 A, 250 V	C003693	-	-	-	-	1	-
Strāvas vads — Šveice, taisns 3,0 M, 10 A, 250 V	C003694	-	-	-	-	-	1

KOMPONENTI, KAS NETIEK PIEGĀDĀTI KOPĀ AR ĢENERATORU

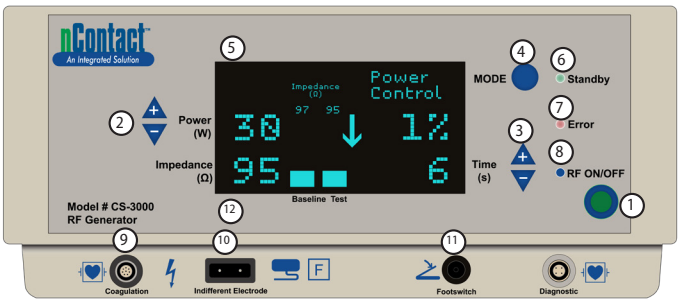
Komponenti, ko atsevišķi nodrošina AtriCure, Inc. izmantošanai ar CS-3000 RF ģeneratoru un kas atbilst IEC 60601-1 standartu medicīnisko ierīču ierobežojumiem, ietver:

- EPi-Sense® saimes koagulācijas ierīces ar uztveršanas iespējām (vienreizlietojamas, sterilas) — iepakojuma komplekta modeļi, kurus var lietot ar šo RF ģeneratoru: CDK-1413, EPiST. Skatiet ierīces lietošanas instrukciju (LI).
- RF koagulācijas kabelis (vienreizlietojams, sterils) — modelis CSK-2000/CSK-2060; (turpmāk "sterils RF kabelis") lietošanas un utilizācijas instrukcijas (LI).

Komponenti, kas nepieciešami lietošanai ar CS-3000, bet ko nenodrošina AtriCure:

- Pacienta atgriezeniskais elektrods (piemēram, neitrālais, dispersīvais elektrods), vismaz 21 kvadrātcollas (136 cm^2) virsmas laukuma.

CS-3000 RF ĢENERATORA LIETOTĀJA INTERFEISS



4. attēls. Ģeneratora priekšējais panelis — galvenie elementi

Ģeneratora priekšējais panelis (**4. attēls**) nodrošina savienojumus sterilajam RF kabelim un/vai nesterilajam sensora kabelim CSK-2030 (9), neatkarīgajam, dispersajam elektrodam (10) un kājas slēdzim (11). Priekšējā panelī atrodas spiedpogas, ar kurām iestatīt jaudu (2), iestatīt laiku (3), mainīt darba režīmu (4) un ieslēgt un izslēgt RF enerģijas pārraidīšanu (1). Grafiskajā displejā (5) tiek rādītas vērtības Operating Mode, Power, Time, Impedance un impedances procentuālā izmaiņas režīmā Power Control Mode. Ar gaismas diodēm tiek norādīts, kad ģenerators darbojas gaidstāves režīmā (6), vai ir konstatēta kāda kļūda (7) vai kad tiek pārraidīta RF enerģija (8).

PRIEKŠĒJAIS VADĪBAS PANELIS

RF ieslēgšanas/izslēgšanas poga (1)

Poga RF ON/OFF darbojas paralēli pedāļslēdzim (skatiet pedāļslēdža aprakstu). Kamēr ir aktīvs režīms Power Control, poga RF ON/OFF kontrolē RF ģeneratora darbu, aktivizējot vai izbeidzot RF enerģijas raidīšanu.

Jauda (2)

Jauda tiek rādīta vatos (W). Režīmā Power Control punkts Power Set ir jaudas līmenis, kāds tiks pārraidīts uz koagulācijas ierīci. Enerģijas iestatīšanas punkts ir atkarīgs no konkrētās koagulācijas ierīces, un pēc koagulācijas ierīces pievienošanas tas tiek reģistrēts automātiski. Informāciju par sākotnēji iestatīto jaudu un laiku skatiet ierīču lietošanas instrukcijās. Maksimālā atļautā jauda ir atkarīga no pievienotās koagulācijas ierīces. Kamēr RF ir aktivizēta, enerģijas pievadi var regulēt, spiežot Power spiedpogas uz augšu vai uz leju, šādi regulējot jaudu ar 1 vata soļiem.

Kad RF enerģija ir aktivizēta, iestatīto punktu grafiskajā displejā nomaina faktiskā jauda, kāda tiek pārsūtīta caur koagulācijas ierīci. Režīmā Power Control vērtība Actual Power tiek regulēta atbilstoši iestatītajam punktam, taču tā tiek arī kontrolēta, ņemot vērā audu reakciju, kura tiek noteikta pēc impedances izmaiņām.

PIEZĪME. Ja koagulācijas ierīce nav pievienota vai netiek identificēta, vērtība Power tiek iestatīta uz 4 W, un maksimālā jauda tiek ierobežota līdz 50 W.

Laiks (3)

Laiks tiek sākotnēji iestatīts, kad koagulācijas ierīce ir pievienota un ģenerators to ir identificējis. Iestatītā vērtība Time nosaka, cik ilgi enerģija tiek padota, ja vien netiek konstatēta kļūda vai ja operators manuāli neizbeidz RF enerģijas raidīšanu. Izmantojot bultiņas uz augšu un uz leju, laiks tiek iestatīts ar 1 sekundes soli no 0 līdz 150 sekundēm.

Līdzko ir aktivizēta RF enerģijas raidīšana, grafiskajā displejā pagājušais laiks aizstāj iestatītā laika vērtību.

Režīma poga (4)

Poga Mode tiek izmantota, lai regulētu darbības režīmu — pieejamie režīmi ir Standby, Power Controlun Diagnostic Evaluation. Ja poga Mode tiek nospiesta laikā, kad tiek lietota RF enerģija, sistēma šo nospiešanu ignorē.

Kļūdas indikators (7)

Indikators Error iedegas, ja sistēma konstatē iekšējus apstākļus, kas neļauj lietot ģeneratoru. Šādi apstākļi tostarp var būt paštestēšanas kļūme, nepareizs savienojums vai iestatījums, brīdinājumu par pārlieku uzkaršanu vai sistēmas kļūme. Ja deg LED indikators Error, ģenerators nepievada jaudu (skatiet 6. nodaļu, Problēmu novēršana).

RF ieslēgšanas/izslēgšanas indikators (8)

Indikators RF ON/OFF iedegas, kad tiek raidīta RF enerģija. RF enerģijas pārvade ietver periodisku enerģijas piegādi, lai izmērītu pretestību, pat ja RF enerģijas pievade nav sākta. Taču, kad RF enerģija tiek raidīta ar tādu jaudu, kas spēj izraisīt koagulāciju, indikators RF ON/OFF deg nepārtraukti.

SAVIENOJUMI

Priekšējā paneļa savienotāji

Kājslēdzis, sterils RF koagulācijas kabelis EPi-Sense ierīču saimei un/vai nesterils uztveršanas kabelis CSK-2030, un neatkarīgi, izkliedējoši elektrodu savienotāji nodrošina saskari ar komponentiem.

Ierīcei paredzētais sterilais RF koagulācijas kabelis (9)

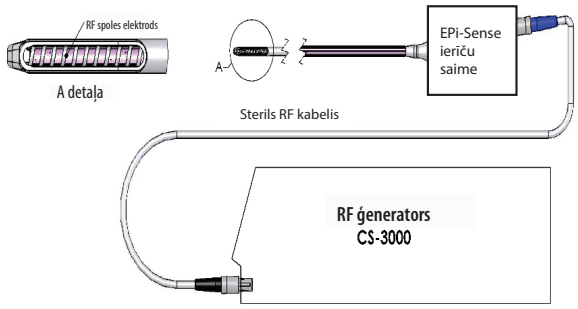
AtriCure ražo koagulācijas ierīces un sterilus RF kabeļus lietošanai ar CS-3000. Informāciju par pareizu uzstādīšanu skatiet tālāk **5. attēlā**.

Uztveršanas kabeļa savienojums (9)

Papildus RF enerģijas nodrošināšanai no CS-3000 ģeneratora, uztveršanas kabeļa saskarne (ģeneratora "koagulācijas" ports) ļauj savienot zondēšanas elektrodus no EPI-Sense ierīču saimes ar ārējo uztveršanas (EKG) iekārtu, izmantojot CSK-2030 kabeli. Informāciju par pareizu uzstādīšanu skatiet tālāk **6. attēlā**.

EPI-SENSE KOAGULĀCIJAS IERĪCES, STERILS RF KABELIS UN RF ĢENERATORA IESTATĪŠANA

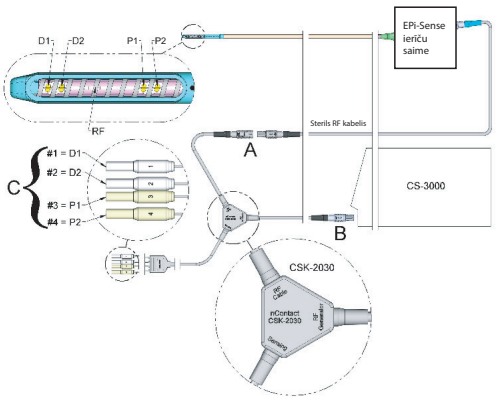
Skatiet **5. attēlu** saistībā ar atbilstošu EPi-Sense ierīču iestatīšanu, izmantojot sterilo RF kabeli un CS-3000 ģeneratoru.



5. attēls. EPi-Sense koagulācijas ierīces, sterils RF kabelis un RF ģeneratora iestatīšana

EPI-SENSE SAIMES IERĪCES, CSK-2030 KABEĻA UN RF ĢENERATORA UZSTĀDĪŠANA

Pareizu CSK ierīču uzstādīšanu ar CSK-2030 kabeli un CS-3000 ģeneratoru skatiet **6. attēlā**.



6. attēls. EPi-Sense ierīču saime, sterils RF kabelis, CSK-2030 ar pārformētu jūgu un RF ģeneratora iestatīšanu

PIEZĪME. Pin izsaukums nesterilajam CSK-2030 ir:

D1 = 1. distālais elektrods = aptvertā tapa nr.1;
D2 = distālais elektrods 2 = aptvertā tapa nr. 2;
P1 = 1. proksimālais elektrods = aptvertā tapa nr. 3;
P2 = proksimālais elektrods 2 = aptvertā tapa nr. 4

A: Ievietojiet sterilā RF kabeļa melno galu CSK-2030 melnajā uztvērējā

B: Ievietojiet kabeļa CSK-2030 melno galu saderīga nConnect RF ģeneratora melnajā "koagulācijas" uztvērējā

C: Uz uztveršanas vai EKG aprīkojumu

⚠ **UZMANĪBU!** Ir jānodrošina, ka EP uztveršanas (EKG) aprīkojums atbilst standartam IEC 60601-2-25 attiecībā uz aizsardzību pret augstfrekvences ķirurģisko iejaukšanos, lai izvairītos no pārtraukumiem vai nepareizas uztveršanas.

Neitrālais, dispersīvais elektrods (10)

Neitrālais, dispersīvais elektrods nodrošina elektriskās strāvas ceļu caur pacientu un atpakaļ uz ģeneratoru. Ir svarīgi nodrošināt, ka neitrālais, dispersīvais elektrods pacientam tiek piestiprināts atbilstoši ražotāja norādījumiem (skatiet 2. nodaļu "Uzstādīšana un ekspluatācija"). Neitrālais, dispersīvais elektrods ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai.

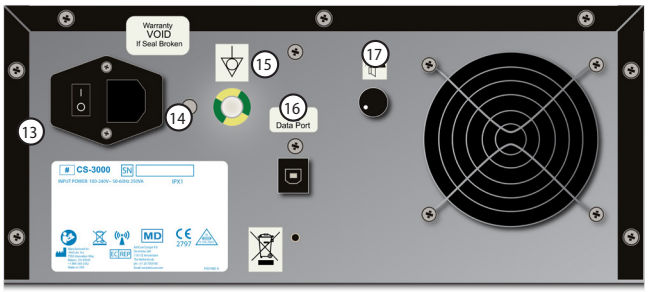
Pedāļslēdzis (11)

Nospiediet un atlaidiet pedāļslēdzi, lai sāktu pievadīt RF enerģiju. Lai pārtrauktu enerģijas pievadīšanu un atiestatītu laiku darbības laikā, atlaidiet pedāļslēdzi vēlreiz.

Impedance (12)

Impedanci (pretestība starp koagulācijas ierīci un neitrālo, dispersīvo elektrodu) mēra ģenerators, un tā tiek rādīta omos (Ω). Joslu diagrammā tiek rādītas impedances izmaiņas no RF enerģijas raidīšanas uzsākšanas brīža (bāzlīnijas) visā audu koagulēšanas (testa) laikā. Samazinoties vadītspējai, impedance palielinās. Audu koagulēšanas laikā, kad audu temperatūra paaugstinās virs 100 °C, izraisot audu žūšanu, impedance ievērojami palielinās. Tas rada izolējošu barjeru. Ja impedance strauji palielinās, ģenerators strauji samazina jaudu, un ģenerators pārtrauc RF enerģijas raidīšanu, ja impedance palielinās virs 500 Ω.

AIZMUGURĒJĀ PANEĻA SAVIENOTĀJI



7. attēls. Ģeneratora aizmugurējais panelis — galvenie elementi

Jaudas slēdzis (13)

Slēdzis, ar kuru ģenerators tiek ieslēgts un izslēgts.

Maiņstrāvas savienotājs (14)

Savienotājs maiņstrāvas līnijas strāvas kabelim.

Zemējuma tapskrūve (15)

Izmantota kā iezemējums drošībai un testēšanai.

Datu savienotājs/datu ports (16)

USB vai seriālās saziņas savienotājs ar resursdatoru datu parādīšanai un arhivēšanai.

Trauksmes signāla skaļuma kontrole (17)

Poga ģeneratora trauksmes signāla skaļuma mainīšanai. Lai palielinātu skaļumu, pagrieziet pogu pulksteņrādītāja virzienā.

2. NODAĻA. UZSTĀDĪŠANA UN LIETOŠANA

ĢENERATORA UZSTĀDĪŠANA UN LIETOŠANA

PACIENTA SAGATAVOŠANA — NEITRĀLĀ, DISPERSĪVĀ ELEKTRODA PIEVIENOŠANA

Sagatavojiet pacientu elektroķirurģijas operācijas veikšanai, izpildot standarta protokolu. Pārliecinieties, ka viss pacienta ķermenis, tostarp ekstremitātes, ir izolēts pret saskari ar iezemētām metāla daļām. Rūpīgi ievērojiet koagulācijas ierīces instrukcijas un ražotāja norādījumus par neitrālo, dispersīvo elektrodu.

⚠ **UZMANĪBU!** Neitrālā, dispersīvā elektroda lietošana un pareiza novietošana ir galvenais elements drošai un efektīvai elektroķirurģijas izmantošanai. Ja neizdodas izveidot pietiekamu ādas saskari ar visu neitrālā, dispersīvā elektroda lipīgo virsmu, pacientam var rasties apdegumi vai koagulācijas ierīces elektriskā veiktspēja var būt vāja. Neitrālais, dispersīvais elektrods),virsmas laukums vismaz 21 colla (136 cm^2).

CS-3000 RF ĢENERATORA UZSTĀDĪŠANA

⚠ **BRĪDINĀJUMS!** ⚠

Uzstādot un lietojot CS-3000 un ar to saistītos komponentus, valkājiet cimdus.

1. Komplektācijā iekļauto AC strāvas vadu savienojiet ar CS-3000 RF ģeneratora aizmugurējo kontaktligzdu.
2. Iespraudiet CS-3000 RF ģeneratora strāvas vadu kontaktligzdā.
3. Aktivizējiet strāvas slēdzi CS-3000 aizmugurē un ieslēdziet RF ģeneratoru.

⚠ **BRĪDINĀJUMS!** ⚠

Lai nodrošinātu **pietiekamu gaisa plūsmu dzesēšanai, pārliecinieties, ka zem CS-3000 vai tā tuvumā nav šķēršļu.**

4. Ģeneratora ieslēgšana (ar slēdzi ģeneratora aizmugurē) liek sistēmai pārslēgties režīmā Standby, kur nav iespējams veikt mērījumus un iestatīšanu. Ziņojumu logā tiek rādīts nContact logotips un programmatūras versijas numurs; deg indikators Standby.
5. Nospiediet pogu Mode, lai izpildītu paštestēšanu un pārbaudītu sistēmas funkcionalitāti, pirms notiek pārslēgšanās uz režīmu Power Control. Pēc tam, spiežot pogu Mode, notiek pārslēgšanās starp režīmu Power Control un Diagnostic Evaluation. Gaidstāves gaismas diode nedeg.

PIEZĪME. Ja tiek konstatēta kāda kļūda, iedegas sarkanais indikators Error un grafiskajā displejā tiek parādīts ziņojums. Izslēdziet CS-3000 galveno strāvas padevi un pēc tam atkal ieslēdziet to, lai RF ģenerators veiktu paštestēšanu. (Skatiet 6. nodaļu: Problēmu novēršana).

CS-3000 LIETOŠANA REŽĪMĀ POWER CONTROL

Kad RF ģenerators pārslēdzas režīmā **Power Control**, sākotnējā vērtība Power ir iestatīta uz 4 W un vērtība Time ir iestatīta uz 0, līdz ģeneratora kontaktligzdai tiek pievienota kāda koagulācijas ierīce, izmantojot RF koagulācijas kabeli.

Ja netiek izmantots nesterils sensora kabelis:

1. Pievienojiet koagulācijas ierīci sterilā RF kabeļa atbilstošajai ligzdai (zilā krāsā).
2. Pievienojiet sterilu RF kabeli (melns) RF ģeneratora pieslēgvietai "Coagulation", lai tiktu parādītas iepriekš iestatītās enerģijas un laika vērtības.

Ja tiek izmantots nesterils sensora kabelis:

1. Pievienojiet uztveršanas kabeļa melno galu (apzīmēts ar "RF Generator" uz sadalīšanas skavas) CS-3000 ģeneratora pieslēgvietai "Coagulation", līdz atskan klikšķis.
2. Pievienojiet koagulācijas ierīci sterilā RF kabeļa atbilstošajai ligzdai (zilā krāsā). Pievienojiet sterilā RF kabeļa melno galu nesterilā sensora kabeļa melnajai ligzdai (kas apzīmēta ar "RF Cable" uz sadalītās skavas), līdz atskan klikšķis.
3. Pievienojiet 2 mm aptvertās tapas EP uztveršanas aprīkojumam.

Atbilstošos iepriekš iestatītos enerģijas un laika iestatījumus skatiet koagulācijas ierīču lietošanas instrukcijās (LI).

1. Ražotājs automātiski iepriekš iestata enerģijas līmeni pievienotajai koagulācijas ierīcei ieteicamajā līmenī; tomēr, ja nepieciešams, lietotājs var pielāgot enerģijas līmeni citam iestatījumam, taču tas nav ieteicams.
2. Laika iestatījuma punktu ražotājs automātiski iestata pie pievienotās koagulācijas ierīces ieteicamā ārstēšanas ilguma iestatījuma, tomēr, ja nepieciešams, lietotājs laika iestatījuma punktu var pielāgot citam ilgumam.
3. Pievienojiet neitrālo, dispersīvo elektrodu atbilstošajai RF ģeneratora kontaktligzdai.
4. Pārliecinieties, ka neitrālais, dispersīvais elektrods ir atbilstoši piestiprināts pacienta mugurai.
5. Ievietojiet pedāļslēdža savienotāju priekšējā paneļa kontaktligzdā.
6. Novietojiet koagulācijas ierīci nepieciešamajā pozīcijā. Vienreiz nospiediet un atlaidiet pedāļslēdzi vai priekšējā panelī nospiediet pogu RF ON/OFF. CS-3000 darbojas kā ģenerators "ar pārtraukumiem", tādēļ vienreizēja pedāļslēdža nospiešana un atlaišana ģeneratoru ieslēdz. Stāvēšana uz pedāļslēdža var izraisīt nevēlamu RF ģeneratora darbības izbeigšanu.
7. Kad poga RF ON/OFF vai pedāļslēdzis ir nospiests un atlaists, ģenerators pārslēdzas stāvoklī RF ON un raida RF enerģiju uz koagulācijas ierīci. Ja darbības laikā RF ģeneratora darbību ir nepieciešams izbeigt, pogu RF ON/OFF vai pedāļslēdzi var nospiest un atlaist vēlreiz. CS-3000 ir ģenerators, kurš darbojas "ar pārtraukumiem", tādēļ vienreizēja pedāļslēdža nospiešana un atlaišana ģeneratoru izslēdz. Stāvēšana uz pedāļslēdža var izraisīt nevēlamu RF ģeneratora darbības sākšanu.
8. Lai veiktu elektrokoagulāciju, ir ļoti svarīgi novietot koagulācijas ierīci pareizi un izmantot atbilstošus ģeneratora iestatījumus. Lai palīdzētu veikt koagulācijas procesu, vērojiet impedances mērījumus priekšējā paneļa grafiskajā displejā.
9. Enerģijas pievades iestatījumu var regulēt jebkurā procedūras brīdī. Laiku var regulēt tikai laikā, kad netiek raidīta RF enerģija.
10. Līdzko ģeneratoram iestājas stāvoklis Timed out (iepriekš iestatītais cikls ir pabeigts) un tas pāriet stāvoklī Ready, ģenerators automātiski pārtrauc pievadīt enerģiju. Lai RF pievadi pārtrauktu pirms cikla pabeigšanas, nospiediet un atlaidiet pedāļslēdzi vai priekšējā paneļa pogu RF ON/OFF. Kad ģenerators tiek pārstartēts, iekārta atiestatās uz iepriekš iestatītajām vērtībām Time un Power.

⚠ BRĪDINĀJUMS! ⚠

Lai RF ģeneratoru ieslēgtu vai izslēgtu, pedāļslēdzis ir jānospiež un jāatlaiž vienreiz. Uz pedāļslēdža nedrīkst stāvēt, jo tā var izraisīt nevēlamu darbības sākšanu vai izbeigšanu.

PIEZĪME. Ja ir nepieciešams mainīt koagulācijas ierīces pozīciju, nospiediet un atlaidiet pedāļslēdzi vai pogu RF ON/OFF, lai izbeigtu pievadīt enerģiju. Lai RF enerģijas pievadi restartētu, vēlreiz nospiediet un atlaidiet pedāļslēdzi vai pogu RF ON/OFF.

PIEZĪME. Ja impedance kļūst lielāka par 500 Ω, ģenerators pārtrauc pievadīt RF jaudu un atkal pārslēdzas stāvoklī Ready.

3. NODAĻA. PRODUKTA SPECIFIKĀCIJAS

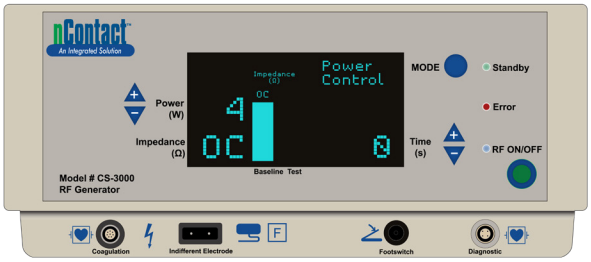
DARBA APSTĀKĻI UN PRIEKŠĒJĀ PANEĻA DISPLEJI



8. attēls. RF ģeneratora priekšējā paneļa displejs režīmā "Standby"

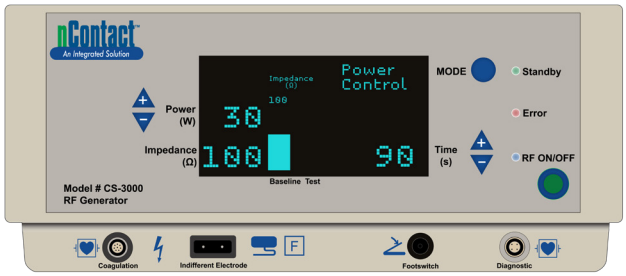
Ģeneratoru ieslēdzot, tas pāriet režīmā "Standby".

Pārslēdzoties režīmā STANDBY, aktivizējas indikators "Standby" (indikators "Error" un indikators "RF ON/OFF" nedeg). Tiek rādīts nContact logotips un "software version".



9. attēls. RF ģeneratora priekšējā paneļa displejs, pārslēdzoties režīmā "Power Control"

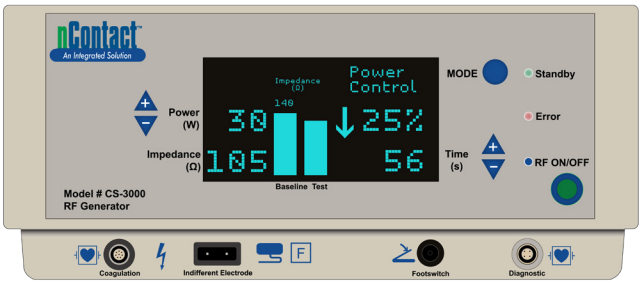
Ja režīmā Standby lietotājs nospiež pogu "MODE", ģenerators veic paštestēšanu. Ja pašdiagnostikas testu laikā netiek konstatēts neviens kļūdas kods, pēc tam ģenerators pāriet režīmā POWER CONTROL (šajā režīmā mirgo indikators RF ON/OFF). Kā parādīts attēlā iepriekš, pretestības mērījums ir Atvērtā ķēde (OC — Open Circuit) un kļūdas indikators tiek izgaismots, jo ierīce un neitrālais, izkliedētais elektrods nav savienoti. Ģeneratora vērtība Power ir iestatīta uz 4 W, un vērtība Time ir iestatīta uz 0.



10. attēls. RF ģeneratora priekšējā paneļa displejs, darbojas režīmā "Power Control/Ready State"

Režīmā POWER CONTROL MODE ģenerators pārslēdzas gatavības stāvoklī, kad ir pievienots instruments un neitrālais izkliedes elektrods. Ģenerators nosaka ierīces veidu un iepriekš iestata ar ierīci saistītu informāciju.

LED indikators "RF ON/OFF" nav aktivizēts, bet mirgo.
Informāciju par iepriekš iestatīto jaudu un laiku skatiet koagulācijas ierīču lietošanas instrukcijās (LI).



11. attēls. Piemēra displejs stāvoklī "RF ON", kad ir pievienota kāda ierīce

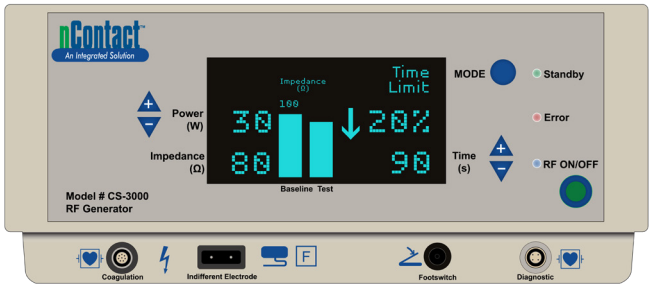
REŽĪMS POWER CONTROL/RF ON STĀVOKLIS IERĪCĒM

Šajā režīmā lietotājam ir jānospiež un jāatlaiž poga **RF ON/OFF**, lai aktivizētu un raidītu RF enerģiju uz koagulācijas ierīci. Indikators "RF ON/OFF" ir izgaismots. Koagulācijas ierīcēm tiek sākotnēji iestatīta vērtība **Power**. Cikla vērtība **Time** (piemēram, 56 s) tiek rādīta labajā apakšējā stūrī, un notiek skaitīšana līdz iestatītajai vērtībai.

Tiek izmērīta **Impedance**, un tās vērtība tiek parādīta kreisajā apakšējā pusē (piemēram, 105 Ω). Impedance tiek attēlota diagrammā (labajā joslā "Test") pret RF raidīšanas uzsākšanas brīdī izmērīto bāzlīnijas vērtību. Bāzlīnijas vērtība tiek rādīta arī virs diagrammas un kreisajā joslā "Baseline".

Impedances procentuālās izmaiņas, salīdzinot ar bāzlīniju, tiek rādītas labajā pusē (piemēram, ↓25 %) ar bultiņu (↑ vai ↓), lai norādītu, vai vērtība ir palielinājusies vai samazinājusies.

RF lietošanas laikā katru sekundi ar 200 milisekunžu impulsu atskan skaņas signāls.



12. attēls. RF ģeneratora cikls ir pabeigts, notiek atgriešanās režīma Power Control stāvoklī "Ready"

Kad RF cikls ir pabeigts, sasniedzot sākotnēji iestatīto laiku, ģenerators atgriežas režīma POWER CONTROL stāvoklī **Ready State**.

Stāvoklis **"RF ON/OFF"** izbeidzas, kad laiks kļūst vienāds ar iestatīto punktu, un indikators izslēdzas.

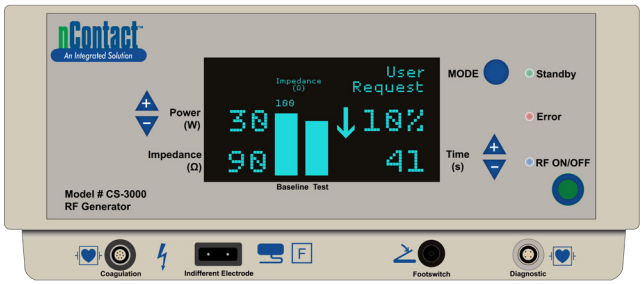
Labajā augšējā stūrī tiek parādīts ziņojums "Time Limit". Parametri tiek rādīti 8 sekundes un pēc tam tiek atiestatīti uz sākotnēji iestatītajām vērtībām.

Gala impedance tiek izmērīta (80 Ω) un parādīta kreisajā apakšējā pusē, un tiek attēlota diagrammā pret vērtību "Baseline" (100 Ω).

Tiek parādītas impedances **gala procentuālās** izmaiņas (↓ 20 %).

Tiek parādīta galīgā pārraidītā jauda (30 W).

Tiek parādīts **laiks, kad tika izbeigta RF enerģijas pievade (90 s).** Kad tiek parādīts šis brīdinājums, vienu reizi atskanēs skaņas signāls, kas ilgs 1 sekundi.



13. attēls. Lietotājs pārtrauc enerģijas ciklu — ģenerators parāda "User Request" un atgriežas Power Control Mode Ready stāvoklī

BRĪDINĀJUMA UN KĻŪMES STĀVOKĻI — KĻŪDU APSTĀKĻI

Kad lietotājs nospiež **pogu RF ON/OFF vai nospiež pedāļslēdzi**, lai pārtrauktu RF pievadi, ģenerators atgriežas POWER CONTROL MODE **Ready** un "**RF ON/OFF"** LED izslēdzas, skatiet **13. attēlu**.

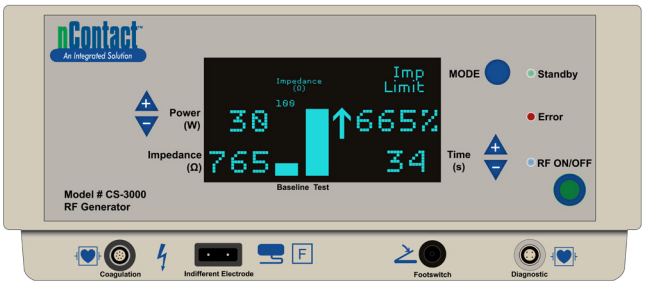
Labajā augšējā stūrī tiek parādīts ziņojums "User Request". Gan ierīce, gan neitrālais, dispersīvais elektrods paliek pievienoti. Parametri tiek rādīti 8 sekundes un pēc tam tiek atiestatīti uz sākotnēji iestatītajām vērtībām.

Gala impedance tiek izmērīta (90 Ω) un parādīta, kā arī attēlota diagrammā attiecībā pret bāzlīnijas vērtību (100 Ω).

Tiek parādītas **impedances gala procentuālās** izmaiņas (piemēram., ↓ 10 %).

Kreisajā pusē tiek parādīta **Final Power** (30 W).

Tiek parādīts **Time at User Termination of RF energy** (41 s). Kad tiek parādīts šis brīdinājums, vienu reizi atskanēs skaņas signāls, kas ilgs 1 sekundi.



14. attēls. KĻŪDA "Imp Limit" — impedance pārsniedz slieksni

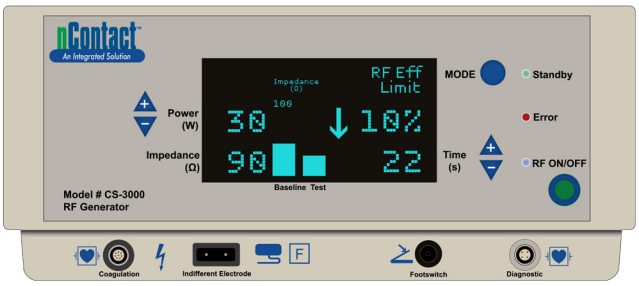
Šī kļūda (brīdinājums) rodas, ja **impedance** pārsniedz sliekšņa robežu, izraisot RF enerģijas pārraidīšanas izbeigšanu; skatiet **14. attēlu**. Labajā augšējā stūrī tiek parādīts ziņojums "Imp Limit" un iedegas **LED Error**. Brīdinājumiem parametri tiek rādīti 8 sekundes vai līdz brīdim, kad brīdinājums ir izlabots. Kad brīdinājums tiek izlabots, parametri tiek atiestatīti uz sākotnēji iestatītajām vērtībām.

Final Impedance (765 Ω) tiek parādīta un attēlota diagrammā attiecībā pret vērtību "Baseline" (100 Ω).

Tiek parādītas impedances gala procentuālās izmaiņas (↑ 665 %).

Tiek parādīta galīgā pārraidītā jauda (30 W).

Tiek parādīts **Time at User Termination of RF energy** (34 s). Ja tiek parādīts šis brīdinājums, trīs reizes atskan skaņas signāls uz 1,5 sekundēm ar 450 milisekunžu atstarpēm starp signāliem



15. attēls. KĻŪDA "RF Eff Limit" — sistēmas kļūda

Šī kļūda (kļūme) rodas, ja pastāv **konflikts ar aparatūru vai programmatūru**, liekot izbeigt RF enerģijas pievadi; skatiet **15. attēlu**.

Visas kļūmes, kuras nav novēršamas, tiek rādītas ar atbilstošo ziņojumu, un to novēršanas nolūkos ir jāizslēdz un atkal jāieslēdz strāvas padeves slēdzis, lai ģenerators veiktu paštestēšanu. Tiek parādīts ziņojums "RF Eff Limit", un iedegas **LED Error**. (Eff = efektivitāte).

Parametri tiek rādīti, līdz ģenerators tiek izslēgts, pēc tam ģenerators ir jāieslēdz, lai tas veiktu ieslēgšanās diagnostisko paštestēšanu.

Gala impedance (90 Ω) tiek parādīta un attēlota diagrammā pret vērtību "Baseline" (100 Ω).

Tiek parādīts **Final Percent change in impedance** (piemēram, ↓ 10 %).

Tiek parādīta galīgā pārraidītā jauda (30 W).

Tiek parādīts **laiks, kad lietotājs izbeidza RF enerģijas pievadi** (22 s). Ja rodas šī kļūme, atskan nepārtraukts skaņas signāls, līdz ģenerators tiek izslēgts.

4. NODAĻA. PROFILAKTISKĀ APKOPE UN TĪRĪŠANA

Sazinieties ar vietējo medicīnas iekārtu pārstrādes un utilizācijas dienestu.

CS-3000 ģenerators:

⚠ BRĪDINĀJUMS! ⚠

Neizlejiet šķidrumu virs ģeneratora un pārliecinieties, ka izopropilspirts (IPA) ir pilnīgi nožuvis, pirms sākat lietot ierīci, lai izvairītos no iekārtas bojājumiem vai pacienta traumām. Ja šķidrums ir izlijis uz ģeneratora, nogādājiet to slimnīcas Biomedicīniskās inženierijas nodaļā, lai veiktu novērtējumu.

⚠ **UZMANĪBU!** Neizmantojiet kodīgus vai abrazīvus tīrīšanas līdzekļus.

PIEZĪME. Šķidrumus nedrīkst smidzināt un liet tieši uz ierīces.
PIEZĪME. Ierīci un/vai komponentus nedrīkst sterilizēt.

CSK-2030 uztveršanas kabelis:

⚠ BRĪDINĀJUMS! ⚠

Ja nepieciešams, notīriet uztveršanas kabeli ar 70 %–90 % izopropilspirta salvetēm, lai nodrošinātu, ka tas neizraisa infekciju.

⚠ PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Neatbilstoša savienojošā kabeļa lietošana, tostarp sterilizācija un elektrisko savienotāju iegremdēšana, var izraisīt sistēmas veiktspējas pasliktināšanos, tostarp nespēju uzsākt vai pabeigt ablācijas terapiju.
- Novietojiet kabeļus uz ķirurģiskajiem elektrodiem, lai novērstu saskari ar pacientu vai citiem novadījumiem.
- Neizmantojiet kodīgus vai abrazīvus tīrīšanas līdzekļus.
- Pirms ierīces izmantošanas ir jāpārliecinās, ka izopropilspirts (IPA) ir pilnīgi nožuvis.

PIEZĪME. Uztveršanas kabeli nav paredzēts izmantot sterilā laukā. Nesterilizējiet uztveršanas kabeli ar jebkādu sterilizācijas metodi.

CSK-2030 atvienošana:

- Lai atvienotu sterilo RF kabeli no CSK-2030, satveriet CSK-2030 kontaktligzdu ar vienu roku un sterilo RF kabeļa savienotāju ar otru roku un pavelciet atpakaļ. NEVELCIET vadus.
- Lai atvienotu uztveršanas kabeli no ģeneratora, satveriet aiz savienotāja pārsega un pavelciet atpakaļ. NEVELCIET vadu.
- Lai atvienotu 2 mm apvalka tapas, satveriet 2 mm tapas pārliekto daļu vietā, kur atrodas tapas numurs, un pavelciet. NEVELCIET vadu.
- Pārmērīga kabeļa vilkšana un saliekšana var sabojāt to, padarot kabeli nefunkcionējošu.
- Glabājiet kabeli drošā, sausā vietā līdz nākamajai lietošanas reizei.

PIEZĪME. Pirms tīrīšanas atvienojiet kabeli no iekārtas.

UZKOPŠANAS VADLĪNIJAS

Ierīces tīrīšanai ir ieteicams ievērot šādas vadlīnijas.

1. Pirms tīrīšanas ierīce vai grozs ir jāatvieno no kontaktligzdas.
2. Ja ierīce un/vai komponentoi ir nosmērēti ar asinīm vai citiem ķermeņa šķidrumiem, tie ir jānotīra, pirms netīrumi piekalst (divu stundu laikā pēc sasmērēšanas).
3. Ierīces un/vai komponentu ārējās virsmas divas minūtes ir jātīra ar 70–90 % izopropilspirtā (IPA) mērcētām salvetēm. Nedrīkst pieļaut šķidrumu ieplūšanu šasijā.
4. Īpaša uzmanība ir jāpievērš visām zonām, kur varētu uzkrāties šķidrumi vai netīrumi, piemēram, zem/ap rokturiem un visās šaurajās spraugās/rievās.
5. Ierīce un/vai komponenti ir jānoslauka ar sausu, baltu bezplūksnu drāniņu.
6. Tīrīšanas procesa gala apstiprināšana ir jāveic, apskatot, vai uz baltās drānas nav palikuši netīrumi.
7. Ja uz baltās drānas ir palikuši netīrumi, atkārtojiet 3. līdz 6. darbību.

Kad tīrīšana ir pabeigta, ieslēdziet ierīci, lai veiktu ieslēgšanas pašpārbaudi (Power On Self-Test — POST). Ja ierīce signalizē par kādu kļūdu, sazinieties ar AtriCure, lai sāktu atgriešanas procesu. Skatiet 7. nodaļu: Klientu apkalpošana/aprīkojuma atgriešana.

PROFILAKTISKĀS APKOPES PROGRAMMA

Nosakot profilaktiskās apkopes prasības, AtriCure ir ņēmis vērā starptautiski atzītus standartus un vadlīnijas.

CS-3000 un saderīgiem atkārtoti lietojamiem komponentiem periodiski jāveic profilaktiskā apkope, kā norādīts tālāk.

CS-3000 un atkārtoti lietojamo komponentu profilaktiskā apkope ietver tālāk norādītās darbības.

- Ieslēgšanas pašpārbaudes veikšana (POST)
- Vizuālā pārbaude (vai nav bojājumu, saplaisājušu detaļu, trūkstošu detaļu, noplūdes utt.)

Lūdzu, sazinieties ar vietējo AtriCure servisa pārstāvi, lai iegūtu sīkāku informāciju par profilaktiskās apkopes programmām.

PERIODISKAS PĀRBAUDES

Periodiskas ģeneratora un pievienoto piederumu drošības pārbaudes ir jāveic personām, kuras, balstoties uz viņu apmācību, zināšanām un praktisko pieredzi, spēj adekvāti testēt un novērtēt ģeneratora drošību un funkcionalitāti.

APSKATE

1. Ir instrukciju rokasgrāmata.
2. Etiķetes, piesardzības uzraksti un brīdinājumi ir izvietoti pareizi un visās nepieciešamās vietās.
3. Ģeneratoram, savienotājiem, komponentiem un vadiem nav acīmredzamu ārēju mehānisku bojājumu.

DARBĪBAS TESTS

1. Paštestēšanas diagnostika ierīces ieslēgšanas laikā, ietver mērīšanas shēmas paškalibrēšanu.
2. Pedāļslēdža darbība.
3. Priekšējais vadības panelis; taustiņi un displeji.

⚠ BRĪDINĀJUMS! ⚠

Ja paštestēšanā (POST) tiek konstatēts kāds defekts, kas varētu kaitēt pacientam, darbiniekiem vai trešajām personām, ģeneratoru nedrīkst izmantot, kamēr tas nav pienācīgi salabots vai apkalpots. Operatoram par šo defektu ir nekavējoties AtriCure pārstāvjiem.

DROŠINĀTĀJU NOMAIŅA

1. Atveriet maiņstrāvas enerģijas ievade (skatiet 13. un 14. **vienumu 7. attēlā**).



16.a attēls. Maiņstrāvas ievade

2. Izvelciet atvilktnes.



16.b attēls. Maiņstrāvas ievades durvis atvērtas

3. Nomainiet atbilstošos drošinātājus atvilktnēs.



16.c attēls. Maiņstrāvas drošinātāji

4. Ievietojiet atvilktnes atpakaļ ar jaunajiem drošinātājiem, nodrošinot, ka bultiņas ir vērstas augšupvērstā virzienā.



16.d attēls. Maiņstrāvas ievades drošinātāja nomaiņa

5. Aizveriet maiņstrāvas ievades durtiņas.

5. NODAĻA. TEHNISKĀS SPECIFIKĀCIJAS UN DROŠĪBAS PĀRBAUDE

MEHĀNISKĀS SPECIFIKĀCIJAS

Izmērs:

Maks. 12,75 in (32,39 cm) (garums) x 18 in (45,72 cm) (platums) x 6,0 in (15,24 cm) (augstums)

Svars: 20 mārciņas Aabsolūtais maksimums (9,07 kg)

TEHNISKĀS SPECIFIKĀCIJAS

Jauda

Precizitāte: ±20 % no 4W–100W
Izšķirtspēja: 1 W (soļi)

Impedance

Precizitāte: ±20 % no 70–300 omiem
Izšķirtspēja: 1 oms (soļi)

APRĪKOJUMA TIPS/KLASIFIKĀCIJA

I klases aprīkojums.

1. Pret defibrilāciju izturīga CF tipa daļa, kas saskaras ar pacientu. Pēc defibrilācijas spriegumu saņemšanas CS-3000 RF ģeneratora darbspēja pilnībā atjaunojas 5 sekunžu laikā.
2. Ģenerators atbilst IPX1 prasībām attiecībā uz aizsardzību pret šķidruma iekļūšanu.
3. Nav piemērots viegli uzliesmojošiem anestēzijas līdzekļiem.
4. Darbība ar pārtraukumiem — darba cikls RF enerģijas raidīšanai pie maksimālās enerģijas (100 vati, +/- 20%) ir 150 sekundes ieslēgtā un 10 sekundes izslēgtā stāvoklī.

⚠ **UZMANĪBU!** Lai iegriezuma laikā veiktu precīzus pretestības mērījumus un salīdzinājumu ekrānā, ieteicams nogaidīt 10 sekundes pēc iegriezuma pabeigšanas, lai restartētu RF.

5. Tiek izmantots LittleFuse 2183.15, kavētas darbības (Slo Blo) drošinātājs, paredzēts 3,15 A, 250 V maiņstrāvai.

⚠ **BRĪDINĀJUMS!** ⚠
Aizstājiet drošinātājus tikai ar LittelFuse 2183.15, laika aiztures (Slo Blo) drošinātāju ar nominālo strāvu 3,15 A, 250 V maiņstrāvas, jo tas var izraisīt RF ģeneratora darbības traucējumus vai darbības traucējumus.
Skatiet 6. nodaļu: Problēmu novēršana.

PEDĀĻSLĒDŽA SPECIFIKĀCIJAS

Nominālā aizsardzība pret mitrumu: IPX2

PAREDZAMAIS DARBMŪŽS

Paredzamais darbmūžs ir laikposms, kurā CS-3000 RF ģeneratoram, komponentiem un piederumiem ir jābūt piemērotiem paredzētajam mērķim, pieņemot, ka atbildīgā organizācija ievēros AtriCure lietošanas instrukcijas (IFU) profilaktiskai apkopei.

AtriCure ir noteicis, ka gan CSK-310 sistēmas, gan uztveršanas kabeļa (CSK-2030) paredzamais darbmūžs ir 5 gadi.

Informāciju par profilaktisko apkopi, lūdzu, skatiet 4. nodaļā: Profilaktiskā apkope un tīrīšana. Vai sazinieties ar vietējo AtriCure pārstāvi.

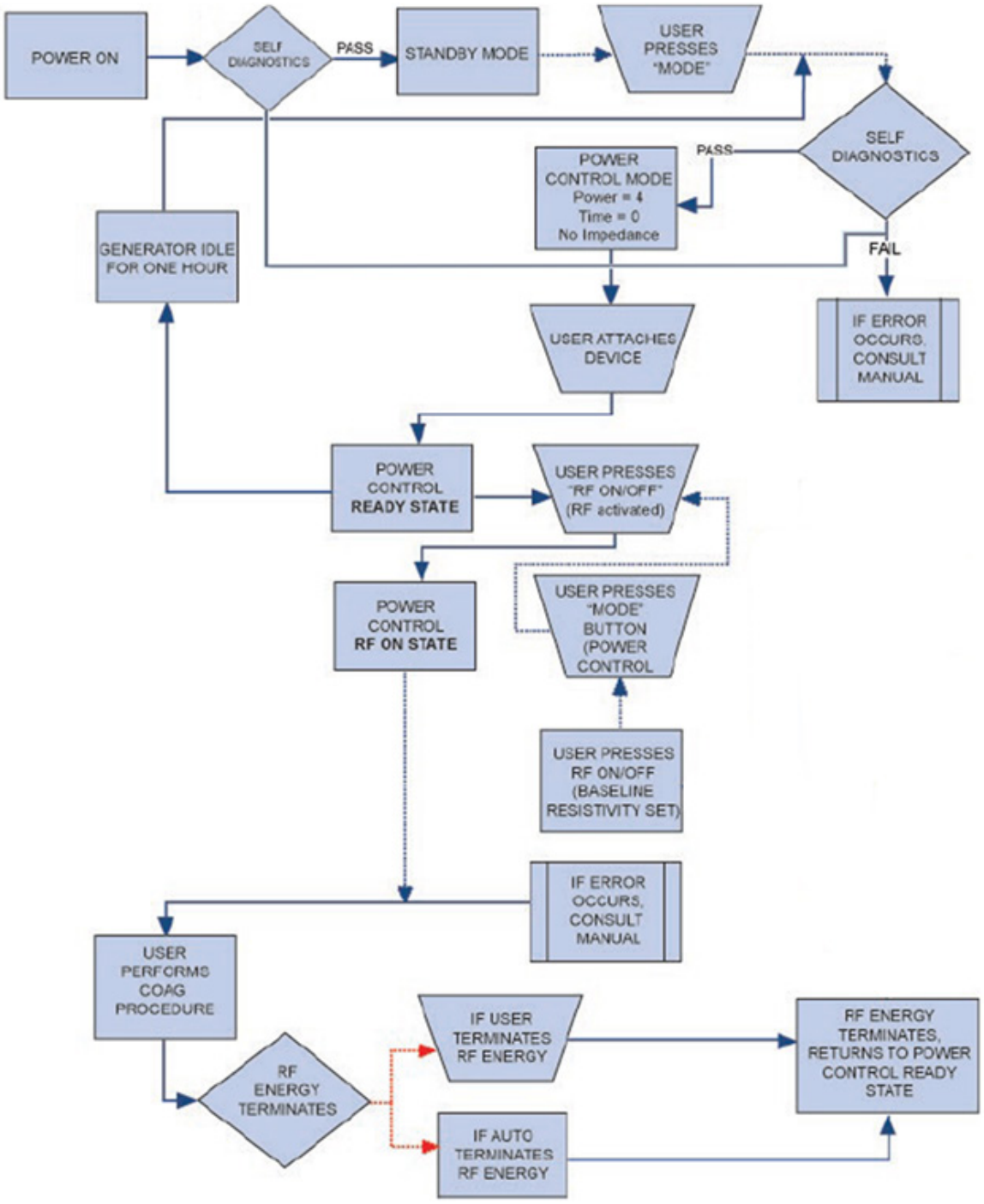
VIDES SPECIFIKĀCIJAS

Darba apstākļi	
Temperatūra	no 10 °C līdz 40 °C, no 50 °F līdz 104 °F
Mitrums	No 30% RH līdz 75% RH, bez kondensēšanās
Atmosfēras spiediens	no 700 līdz 1060 milibāriem (no 10,153 līdz 15,374 psi)
Uzglabāšanas apstākļi	
Temperatūra	no -29 °C līdz 60 °C, no -20 °F līdz 140 °F
Mitrums	No 30% RH līdz 85% RH, bez kondensēšanās
Atmosfēras spiediens	no 700 līdz 1060 milibāriem (no 10,153 līdz 15,374 psi)
Pārvadāšanas nosacījumi	
Temperatūra	no -29 °C līdz 60 °C, no -20 °F līdz 140 °F
Mitrums	No 30% RH līdz 85% RH, bez kondensēšanās

PIEZĪME. Pēc RF ģeneratora uzglabāšanas vai transportēšanas tas ir jānodod ekspluatācijā pakāpeniski, un vienu stundu pirms lietošanas tam ir jāļauj stabilizēties.

6. NODAĻA. PROBLĒMU NOVĒRŠANA

Nākamajā blokshēmā ir parādīta lietotāja lēmumu koka struktūra, lai palīdzētu ģeneratora lietošanā un problēmu novēršanā.



17. attēls. Ģeneratora režīmi, stāvokļi un darbplūsma

⚠ BRĪDINĀJUMS! ⚠

RF ģeneratora aizmugurējo paneli nedrīkst atvērt. Tas var izraisīt nopietnas traumas un sabojāt ierīci. Tas anulēs garantiju. Ja problēmas nevar atrisināt, izmantojot norādījumus šajā problēmu novēršanas sadaļā, sazinieties ar AtriCure, Inc., lai iegūtu papildu informāciju par apkopi un remontu

Simptoms	Rīcība
Pēc RF ģeneratora ieslēgšanas netiek rādīti nekādi displeji un indikatori	• Pārliecinieties, ka ģenerators ir pievienots strādājošai elektrības kontaktligzdai. • Pārbaudiet strāvas slēdzi ģeneratora aizmugurē. • Atvienojiet un pārbaudiet drošinātāju aizmugurējā panelī. Drošinātājus drīkst nomainīt tikai pret LittleFuse 2183.15, kavētas darbības (Slo Blo) drošinātāju, paredzētu 3,15 A, 250 V maiņstrāvai. Skatiet sadaļu Drošinātāju nomaiņa 6. nodaļā: Problēmu novēršana.
Brīdinājums IMP LIMIT, norādot, ka impedance ir ārpus diapazona	• Pārbaudiet savienojumus ar koagulācijas ierīci un neitrālo, dispersīvo elektrodu. • Pārliecinieties, ka ierīce ir pareizi novietota uz audu zonas. • Pārbaudiet neitrālā, dispersīvā elektroda pozīciju uz pacienta muguras. • Ja problēma joprojām pastāv, pārvietojiet koagulācijas ierīci un neitrālo, dispersīvo elektrodu.
Iedegas indikators Error, un ziņojumu logā ir redzams viens no tālāk norādītajiem kļūmes ziņojumiem. RF EFF LIMIT ROM CRC FAILURE RAM FAILURE TIMER FAILURE +48 VOLT SUPPLY FAIL -12 VOLT SUPPLY FAIL +12 VOLT SUPPLY FAIL +5 VOLT SUPPLY FAIL IMPEDANCE TEST FAIL RF POWER TOO HIGH WHEN OFF RF POWER TOO HIGH WHEN ON RESISTIVITY FAILED MEASURED POWER << CALCULATED POWER FAN FAULT GROUND FLOAT ON A/D CAL VOLTAGE ON A/D AMBIENT TEMP FAIL	• Izslēdziet ierīci un pēc tam atkal ieslēdziet to. • Ļaujiet ģeneratoram izpildīt parasto ieslēgšanas pašdiagnostiku. • Ja ģenerators atgriežas kļūdas stāvoklī un problēma joprojām pastāv, sazinieties ar savu AtriCure, Inc. pārstāvi.
Indikators Error rāda, ka kāda poga ir iestrēgusi, un tiek parādīts kāds no tālāk norādītajiem kļūmes ziņojumiem. RF ON BUTTON STUCK MODE BUTTON STUCK POWER/TEMP UP BUTTON STUCK POWER/TEMP DOWN BUTTON STUCK TIME UP BUTTON STUCK TIME DOWN BUTTON STUCK	• Nospiediet un atlaidiet norādīto pogu, lai noteiktu, vai poga paliek iestrēgusi. • Izslēdziet ierīci un pēc tam atkal ieslēdziet to. • Ļaujiet ģeneratoram izpildīt parasto ieslēgšanas pašdiagnostiku. • Ja ģenerators atgriežas kļūdas stāvoklī un problēma joprojām pastāv, sazinieties ar savu AtriCure, Inc. pārstāvi.

Simptoms	Rīcība
Pēc pedāļslēdža nospiešanas RF neieslēdzas	• Pārliecinieties, ka pedāļslēdzis ir savienots ar ģeneratora priekšējo paneli • Pārliecinieties, ka vērtība Time nav iestatīts uz 0. • Pārliecinieties, ka nav konstatēta kļūda IMP LIMIT — impedancei ir jābūt diapazonā 30–500 Ω. • Pārliecinieties, ka koagulācijas ierīce ir savienota ar ģeneratoru • Pārliecinieties, ka neitrālais, dispersīvais elektrods ir piestiprināts pacientam un savienots ar ģeneratoru • Pārbaudiet pedāļslēdzi, atvienojot tā kabeli no ģeneratora, uzliekot īkšķi uz pedāļslēdža savienotāja un pēc tam nospiežot pedāli. Ja pedāļslēdzis darbojas pareizi, pedāļslēdža nospiešanas laikā pa savienotāju vajadzētu izplūst gaisam.
RF traucē ultraskaņas un citam aprīkojumam	• Pārliecinieties, ka kabeļi no elektrodiem nešķērso kabeļus no ultraskaņas zondes vai cita aprīkojuma. • Ultraskaņas iestatījumu maiņa varētu mazināt attēla traucējumus.
RF enerģijas pievadīšanas sākumā impedance pārsniedz 500 Ω	• Pārliecinieties, ka neitrālais, dispersīvais elektrods ir pievienots pareizi. • Pārbaudiet visus savienojumus. • Notīriet visus sarecējušos audus no koagulācijas ierīces. • Pārliecinieties, ka ierīce ir pareizi novietota uz audu zonas.
RF enerģijas pievadīšanas sākumā impedance ir mazāka par 30 Ω	• Mainiet koagulācijas ierīces pozīciju.

7. NODAĻA. KLIENTU APKALPOŠANAS DIENESTS / APRĪKOJUMA APKOPE / GARANTIJA

Uzņēmums AtriCure, Inc. cenšas saviem klientiem nodrošināt apkalpošanu. Ja ir radušies kādi jautājumi par nContact koagulācijas sistēmas lietošanu, lūdzu, sazinieties ar klientu apkalpošanas dienestu, izmantojot šo kontaktinformāciju.

Ražotājs:

AtriCure Incorporated
7555 Innovation Way
Mason, Ohio 45040
ASV

Klientu apkalpošanas dienests:
1-866-349-2342
1-513-755-4100

EC REP Pilnvarotais pārstāvis Eiropā:

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

GARANTIJAS

Atbildības ierobežojums

Šo garantiju un ar to saistītās tiesības un pienākumus regulē ASV Ohaio štata likumi, un garantija un ar to saistītās tiesības un pienākumi tiek interpretēti saskaņā ar šiem likumiem.

AtriCure, Inc. garantē, ka tālāk norādītajā attiecīgajā garantijas periodā šim produktam neradīsies materiāli un ražošanas defekti, to lietojot parastajos darba apstākļos un veicot profilaktisku apkopi. Saskaņā ar šo garantiju uzņēmuma AtriCure pienākumi nepārsniedz jebkura uzņēmumam AtriCure, Inc. vai tā izplatītājam atgriezta produkta vai tā daļu labošanu vai nomaiņu, pēc uzņēmuma ieskatiem, tālāk norādītajā piemērojamajā laika periodā, ja pēc uzņēmuma AtriCure akceptētas pārbaudes ir konstatēts, ka tiem ir defekti. Šī garantija neattiecas uz produktu vai tā daļām tālāk norādītajos gadījumos. (1) Nelabvēlīga reakcija radusies tādēļ, ka notika lietošana kopā ar ierīcēm, kuras ražo vai izplata uzņēmuma AtriCure, Inc. neautorizētas personas. (2) Ārpus AtriCure rūpnīcas ir veikti tādi labojumi vai modifikācijas, kas pēc AtriCure domām ietekmē ierīces stabilitāti vai uzticamību. (3) Ierīce ir lietota nepareizi, ir pieļauta nolaidība, vai ir noticis nelaimes gadījums. (4) Lietojums nav atbildis paredzētajam lietojumam un lietošanas parametriem, instrukcijām un produkta vadlīnijām, vai nozarē vispārpieņemtajiem līdzīgu produktu funkcionālajiem, lietošanas vai vides standartiem. Uzņēmumam AtriCure nav kontroles pār savu produktu lietošanu, pārbaudīšanu, uzturēšanu vai izmantošanu pēc pārdošanas, nomāšanas vai nodošanas, un uzņēmumam nav kontroles pār klienta patentu izvēli.

Pēc nosūtīšanas sākotnējam pircējam AtriCure produktiem tiek piešķirta garantija uz tālāk norādītajiem periodiem.

nContact RF ģenerators	**Viens (1) gads**
Pedāļslēdzis	**Viens (1) gads**
Iezemēts elektrības vads(-i)	**Viens (1) gads**
Uztveršanas kabelis	**Viens (1) gads**

ŠĪ GARANTIJA AIZSTĀJ UN IZSLĒDZ VISAS PĀRĒJĀS GARANTIJAS, KAS ŠEIT NAV SKAIDRI NORĀDĪTAS, GAN TIEŠAS, GAN NETIEŠAS, NOTEIKTAS AR LIKUMU VAI KĀ CITĀDI, TOSTARP, BET NE TIKAI, VISAS NETIEŠĀS GARANTIJAS PAR PIEMĒROTĪBU PĀRDOŠANAI VAI ATBILSTĪBU NOTEIKTAM LIETOJUMAM, KĀ ARĪ VISUS PĀRĒJOS PIENĀKUMUS UN SAISTĪBAS NO UZŅĒMUMA ATRICURE, INC. PUSES, UN TĀ IR PIRCĒJA VIENĪGAIS TIESISKĀS AIZSARDZĪBAS LĪDZEKLIS. UZŅĒMUMS ATRICURE, INC. NEKĀDĀ GADĪJUMĀ NAV ATBILDĪGS PAR ĪPAŠIEM, NEJAUŠIEM VAI IZRIETOŠIEM ZAUDĒJUMIEM, TOSTARP, BET NE TIKAI, PAR ZAUDĒJUMIEM, KAS RADUŠIES LIETOŠANAS ZAUDĒJUMU, PEĻŅAS ZAUDĒJUMU, UZŅĒMĒJDARBĪBAS VAI NEMATERIĀLO VĒRTĪBU ZAUDĒJUMU DĒĻ.

Uzņēmums AtriCure, Inc. neuzņemas un nepilnvaro nevienu citu personu uzņemties nekādas citas saistības attiecībā uz AtriCure Inc. produktu pārdošanu vai lietošanu. Neviena garantija nav spēkā ilgāk par norādītajiem termiņiem, izņemot gadījumus, kad pirms sākotnējās garantijas beigām tiek iegādāts garantijas pagarinājums. **Nevienam AtriCure aģentam, darbiniekam un pārstāvim nav tiesību mainīt neko no iepriekš norādītā vai uzņemties papildu saistības vai pienākumus, vai saistīt ar tādiem uzņēmumu AtriCure.** AtriCure, Inc. patur tiesības jebkurā laikā ieviest savu ražoto un/vai pārdoto produktu izmaiņas, neradot nekādus pienākumus tādas pašas vai līdzīgas izmaiņas ieviest uzņēmuma iepriekš ražotajos un/vai pārdotajos produktos.

ATRUNA

Uzņēmums AtriCure, Inc. nekādā gadījumā nav atbildīgs par nejaušiem, īpašiem vai izrietošiem zaudējumiem, bojājumiem un izdevumiem, kuri ir radušies, šo produktu tīši izmantojot nepareizā veidā, tostarp par zaudējumiem, bojājumiem un izdevumiem, kuri ir saistīti ar personiskām traumām vai īpašuma bojājumiem.

This Page Intentionally Left Blank

AtriCure®

Radiofrequentiegeneratorunit (RF) nContact-coagulatiesysteem

Gebruiksaanwijzing

CSK-310



CE 2797

AtriCure Incorporated
7555 Innovation Way
Mason, Ohio 45040, VS
Klantenservice:
+1-866-349-2342 (gratis in de VS)
+1-513-755-4100 (telefoon)

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

INHOUDSOPGAVE

PRODUCTBESCHRIJVING ... 334
BEOOGD DOEL ... 334
INDICATIES VOOR GEBRUIK ... 334
BEOOGDE GEBRUIKER ... 334
DE PATIËNTENPOPULATIE ... 334
KLINISCH VOORDEEL ... 334
VERKLARING OMTRENT ERNSTIGE INCIDENTEN ... 334
SAMENVATTING VAN KLINISCHE PRESTATIES EN VEILIGHEID ... 334
CONTRA-INDICATIES ... 334
NIET STERIEL ... 334
INFORMATIE MET BETREKKING TOT OCTROOIEN ... 334
RICHTLIJNEN EN VERKLARING VAN DE FABRIKANT – ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIES ... 335
CLASSIFICATIE IN OVEREENSTEMMING MET DE INFORMATIE OVER CE-MARKERINGEN EN 60601-1 (VEILIGHEID) ... 335
RICHTLIJNEN EN VERKLARING VAN DE FABRIKANT – ELEKTROMAGNETISCHE IMMUNITEIT ... 336
VERKLARENDE WOORDENLIJST ... 339
SYMBOLEN EN PICTOGRAMMEN ... 339

HOOFDSTUK 1 GEBRUIKSINSTRUCTIES ... 340

OVERZICHT ... 340
BEDRIJFSMODI GENERATOR ... 340
COMPONENTEN DIE NIET MET DE GENERATOR WORDEN MEEGELEVERD ... 341
GEBRUIKERSINTERFACE RF-GENERATOR CS-3000 ... 341
VOORKANT BEDIENINGSPANEEL ... 341
SYSTEEMOVERZICHT ... 341
AANSLUITINGEN ... 342
ASSEMBLAGE EPI-SENSE COAGULATIEHULPMIDDELEN, STERIELE RF-KABEL EN RF-GENERATOR ... 342
ASSEMBLAGE EPI-SENSE-REEKS VAN HULPMIDDELEN, CSK-2030-KABEL EN RF-GENERATOR ... 342
CONNECTOREN ACHTERPANEEL ... 343

HOOFDSTUK 2 ASSEMBLAGE EN BEDIENING ... 343

ASSEMBLAGE EN BEDIENING GENERATOR ... 343
DE PATIËNT VOORBEREIDEN – DE NEUTRALE, DISPERSIEVE ELEKTRODE BEVESTIGEN ... 343
DE RF-GENERATOR CS-3000 ASSEMBLEREN ... 343
WERKING CS-3000 IN MODUS POWER CONTROL ... 343

HOOFDSTUK 3 PRODUCTSPECIFICATIES ... 344

BEDRIJFSOMSTANDIGHEDEN EN DISPLAYS VOORPANEEL ... 344
STATUS POWER CONTROL/RF ON VOOR HULPMIDDELEN ... 345
WAARSCHUWINGS- EN STORINGSSTATUSSEN - FOUTCONDITIES ... 345

HOOFDSTUK 4 PREVENTIEF ONDERHOUD EN REINIGING ... 346

RICHTLIJNEN VOOR SCHOONMAKEN ... 347
PROGRAMMA VOOR PREVENTIEF ONDERHOUD ... 347
PERIODIEKE INSPECTIES ... 347
VISUELE INSPECTIE ... 347
BEDRIJFSTEST ... 347
ZEKERINGEN VERVANGEN ... 348

HOOFDSTUK 5 TECHNISCHE SPECIFICATIES EN VEILIGHEIDSINSPECTIE 348
MECHANISCHE SPECIFICATIES 348
TECHNISCHE SPECIFICATIES 348
TYPE/CLASSIFICATIE VAN APPARATUUR 348
SPECIFICATIES VOETSCHAKELAAR 348
VERWACHTE LEVENSDUUR 348
OMGEVINGSSPECIFICATIES 349
HOOFDSTUK 6 PROBLEMEN OPLOSSEN 350
HOOFDSTUK 7 KLANTENSERVICE/ONDERHOUD APPARATUUR/GARANTIE 351
GARANTIES 352
DISCLAIMER 352

PRODUCTBESCHRIJVING

De nContact-radiofrequentiegenerator CSK-310 wordt gebruikt om met behulp van radiofrequente (RF) energie plaatselijk weefsel te verwarmen voor weefselcoagulatie. De unit werkt in de modi Power Control en Diagnostic Evaluation en is speciaal ontworpen voor gebruik met coagulatiehulpmiddelen en -accessoires uit de EPi-Sense®-reeks. Deze gebruiksaanwijzing heeft betrekking op de nContact-radiofrequentiegenerator (CSK-310), ook bekend als de CS-3000 wanneer wordt verwezen naar bedieningselementen van de generator.

De nContact RF-generator CSK-310, ook bekend als de CS-3000 wanneer wordt verwezen naar bedieningselementen van de generator, is een elektrochirurgische generator die RF-stroom uitzendt met een frequentie van 480 kHz. De generator zendt tot 100 watt (W) vermogen (+/- 20%) uit, afhankelijk van het aangesloten coagulatiehulpmiddel. Power, Impedance en Time worden tijdens de afgifte van RF-energie continu op het display van de generator gemeten en bijgehouden. De maximale uitgangsstroom bij gebruik van een EPi-Sense van 3 cm is 0,9 mA.

In **afbeelding 1** worden de curven weergegeven voor vermogen versus impedantie bij het ingestelde vermogensniveau van 30 watt. De RF-generator werkt in het bereik van 30 to 500 ohm. De RF-generator produceert een constant vermogen in het operationele impedantiebereik. In **afbeelding 2** wordt de verhouding tussen spanning en impedantie weergegeven. In **afbeelding 3** wordt de verhouding tussen ingesteld vermogen en afgegeven vermogen bij een impedantie van 275 ohm weergegeven.

BEOOGD DOEL

Het CSK-310 generatorsysteem is een niet-steriel, herbruikbaar medisch hulpmiddel bedoeld voor het verzenden van radiofrequente (RF) energie naar compatibele AtriCure ablatiehandstukken voor ablatie van hartweefsel.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

Het CSK-310 generatorsysteem is geïndiceerd voor het verzenden van radiofrequente (RF) energie naar compatibele AtriCure ablatiehandstukken voor de behandeling van hartritmestoornissen, waaronder boezemfibrilleren.

BEOOGDE GEBRUIKER

Gediplomeerde artsen die hart- en/of thoraxchirurgische ingrepen uitvoeren met behulp van AtriCure-instrumentarium.

DE PATIËNTENPOPULATIE

Volwassen patiënten met hartritmestoornissen, waaronder boezemfibrilleren.

KLINISCH VOORDEEL

Om het klinische voordeel van compatibele AtriCure ablatiehandstukken te behalen.

VERKLARING OMTRENT ERNSTIGE INCIDENTEN

Elk ernstig incident dat heeft plaatsgevonden met betrekking tot dit hulpmiddel, dient te worden gerapporteerd aan AtriCure en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin de gebruiker en/of patiënt zich bevindt.

SAMENVATTING VAN KLINISCHE PRESTATIES EN VEILIGHEID

Een samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties van het hulpmiddel is te vinden in de Europese databank voor medische hulpmiddelen (EUDAMED) op https://ec.europa.eu/tools/eudamed door het invoeren van de Basic UDI-DI van het hulpmiddel.

Productcode(s)	Basic UDI-DI (identificatiecode)
CSK-310	08401439000000000000008ZR

CONTRA-INDICATIES

- **Het gebruik van de nContact CSK-310 RF-generator, het coagulatiehulpmiddel en de accessoires is gecontra-indiceerd indien de arts oordeelt dat chirurgische elektrocoagulatie-ingrepen met RF-energie geen bevorderlijke uitwerking op de patiënt zullen hebben.**
- **Bij gebruik in de buurt van inwendige of uitwendige pacemakers of inwendige cardioverters/defibrillators (ICD's) en bewakingsapparatuur is mogelijk speciale aandacht vereist.**
- **Raadpleeg de gebruiksaanwijzingen van het coagulatiehulpmiddel voor aanvullende contra-indicaties.**

NIET STERIEL

De CS-3000 RF-generatorunit wordt niet-steriel geleverd en is niet bestemd voor gebruik binnen het steriele veld. De CS-3000 mag door middel van geen enkele sterilisatiemethode worden gesteriliseerd, aangezien dit de CS-3000 kan beschadigen. Volg de reinigingsinstructies in hoofdstuk 4, Preventief onderhoud en reiniging, voor de reiniging en de compatibele herbruikbare onderdelen.

INFORMATIE MET BETREKKING TOT OCTROOIEN

Het product kan door een of meerdere octrooien worden beschermd

⚠ WAARSCHUWINGEN ⚠

- **Lees alle instructies voorafgaand aan gebruik zorgvuldig door.**
- **Hanteer de RF-generator met beleid. Laat de RF-generator niet vallen, aangezien dit schade aan de console tot gevolg kan hebben.**
- **Het coagulatiehulpmiddel, de RF-generator, kabels en accessoires zijn als een systeem getest en voldoen aan de limieten voor medische hulpmiddelen conform IEC 60601-1-2. Het gebruik van accessoires van een andere fabrikant kan beschadiging van de apparatuur of letsel bij de patiënt tot gevolg hebben.**
- **Er is bij het gebruik van radiofrequente energie bij patiënten met inwendige of uitwendige pacemakers of ICD's en bewakingsapparatuur mogelijk speciale aandacht vereist om er zeker van te zijn dat deze op de juiste wijze werken. Neem voorafgaand aan de elektrocoagulatie-ingreep contact op met de behandelend cardioloog en/of de fabrikant van de pacemaker/ICD.**
- **Gevaarlijke uitgangsspanning. Deze apparatuur mag uitsluitend worden gebruikt door gekwalificeerd medisch personeel dat voor chirurgische elektrocoagulatie-ingrepen is opgeleid. Het niet-functioneren van de hoogfrequente chirurgische apparatuur kan een ongewenste toename van het uitgangsvermogen en zodoende weefselperforatie of onbedoelde schade tot gevolg hebben.**

⚠ WAARSCHUWINGEN ⚠

- **Gevaar voor elektrische schokken. Verwijder de afdekking of het achterpaneel van de CS-3000 niet. De generator bevat geen door de gebruiker te onderhouden onderdelen. Laat onderhoud uitsluitend over aan bevoegd personeel (raadpleeg de informatie in "hoofdstuk 7: Klantenservice/ onderhoud apparatuur").**
- **Zorg ervoor dat de RF-generator in de Power Control staat en dat u het vermogen van de basisinstellingen nooit wijzigt zonder dat u eerst de integriteit en de stekker van het coagulatiehulpmiddel hebt gecontroleerd om weefselperforatie, onbedoelde schade of een niet-transmurale laesie te voorkomen.**
- **Het hulpmiddel mag niet in aanraking komen met weefsel dat niet mag worden gecoaguleerd (bijv. vasculair weefsel en zenuwweefsel) om onbedoeld weefselletsel te voorkomen.**
- **Bij radiofrequentie-ingrepen wordt van een hoogfrequente energieafgifte gebruikgemaakt. Voer geen ingrepen uit in de buurt van ontvlambare of explosieve middelen. Voor de reiniging en desinfectie van dit hulpmiddel mogen uitsluitend niet-ontvlambare middelen worden gebruikt om vuur en ontploffing te voorkomen.**

⚠ LET OP

- Deze apparatuur genereert en maakt gebruik van RF-energie en straalt deze uit. Interferentie die door het gebruik van de RF-generator wordt veroorzaakt, kan de werking van andere elektronische medische apparatuur zoals monitoren en beeldvormingssystemen nadelig beïnvloeden.
- Zorg ervoor dat de patiënt tijdens het gebruik van de CS-3000 niet met geaard metaal in aanraking komt om brandwonden te voorkomen. Maak altijd gebruik van geschikte isolatie tussen de patiënt en metalen oppervlakken die mogelijk met aarding in contact staan. Volg de aanwijzingen van de fabrikant voor de plaatsing van de neutrale, dispersieve elektrode en voor een goede isolatie tussen de patiënt en metalen oppervlakken.
- Zorg ervoor dat de neutrale, dispersieve elektrode en ECG-elektroden volledig van elkaar zijn gescheiden om interferentie met patiëntbewakingsapparatuur te voorkomen. Het gebruik van naaldbewakingselektroden wordt niet aanbevolen. Het gebruik van bewakingssystemen met hoogfrequente stroombegrenzers wordt aanbevolen.
- Raak tijdens het gebruik van de CS-3000 het elektrodeoppervlak van het coagulatiehulpmiddel en de neutrale, dispersieve elektrode niet tegelijkertijd aan. Dit kan oppervlakkige brandwonden tot gevolg hebben.

RICHTLIJNEN EN VERKLARING VAN DE FABRIKANT – ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIES

De CS-3000 RF-generator is bestemd voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De gebruiker dient ervoor te zorgen dat de CS-3000 in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Emissietest	**Naleving**	**Elektromagnetische omgeving – Richtlijnen**
RF-emissie CISPR 11	Groep 1	De beoogde functie van de RF-generator CS-3000 is de opzettelijke overdracht van RF-energie. Elektronische apparatuur in de omgeving kan hierdoor worden beïnvloed.
RF-emissie CISPR 11	Klasse A	De RF-generator CS-3000 is geschikt voor gebruik in alle gebouwen, met uitzondering van woonhuizen en gebouwen die direct zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnet dat gebouwen voor huishoudelijke doeleinden van voeding voorziet.
Harmonische emissie IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spanningsfluctuaties/ Flikkeremissies IEC 61000-3-3	Conform	

CLASSIFICATIE IN OVEREENSTEMMING MET DE INFORMATIE OVER CE-MARKERINGEN EN 60601-1 (VEILIGHEID)

Nominaal uitgangsvermogen radiofrequentieablatiehulpmiddel, CSK-310: 100-240 V~ 50-60 Hz 250 VA

1. Type bescherming tegen elektrische schokken: Klasse 1
2. Mate van bescherming tegen elektrische schokken: Type CF
3. Mate van bescherming tegen binnendringen van water: IPX1
4. De apparatuur is niet geschikt voor gebruik in de buurt van een ontvlambaar anestheticummengsel met lucht, zuurstof of lachgas
5. Bedrijfsmodus: Intermitterend

RICHTLIJNEN EN VERKLARING VAN DE FABRIKANT – ELEKTROMAGNETISCHE IMMUNITEIT

Product voldoet aan de eisen van richtlijn 93/42/EEG.			
Immuniteitstest	**Testniveau IEC 60601**	**Nalevingsniveau**	**Elektromagnetische omgeving – Richtlijnen**
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV contact voor geleidende onderdelen ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV luchtontlading voor geïsoleerde onderdelen	± 8 kV CD ± 15 kV AD	Vloeren dienen van hout, beton of keramische tegels te zijn. Als de vloeren bedekt zijn met synthetisch materiaal, dient de relatieve vochtigheid ten minste 30% te bedragen.
Elektrische snelle transiënt/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV bij herhalingsfrequentie van 100 kHz voor voedingskabels ± 2 kV bij herhalingsfrequentie van 100 kHz voor ingangs-/uitgangskabels	± 2 kV bij herhalingsfrequentie van 100 kHz voor voedingskabels ± 2 kV bij herhalingsfrequentie van 100 kHz voor ingangs-/uitgangskabels	De kwaliteit van de netvoeding moet voldoen aan de gebruikelijke eisen voor een normale commerciële of ziekenhuisomgeving.
Piek IEC 61000-4-5	Voedingsingangen ± 0,5 kV, ± 1 kV kabel naar kabel ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV kabel naar aarde Signaalingang/-uitgang: ± 2 kV kabel naar aarde	Voedingsingangen ± 0,5 kV, ± 1 kV kabel naar kabel ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV kabel naar aarde Signaalingang/-uitgang: ± 2 kV kabel naar aarde	De kwaliteit van de netvoeding moet voldoen aan de gebruikelijke eisen voor een normale commerciële of ziekenhuisomgeving.
Geleide RF IEC 61000-4-6	0,15-80 MHz 3 V, 80% AM bij 1 kHz ISM-banden tussen 0,15 MHz en 80 MHz 6 V, 80% AM bij 1 kHz	0,15-80 MHz 3 V, 80% AM bij 1 kHz ISM-banden tussen 0,15 MHz en 80 MHz 6 V, 80% AM bij 1 kHz	De kwaliteit van de netvoeding moet voldoen aan de gebruikelijke eisen voor een normale commerciële of ziekenhuisomgeving.
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen , en spanningswisselingen op de voedingskabels IEC 61000-4-11	Spanningsdalingen: 0% UT; 0,5 cyclus Bij fasehoeken van 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315° 0% UT; 1 cyclus en 70% UT; 25/30 cycli Enkele fase: bij 0° Spanningsonderbrekingen: 0% UT; 250/300 cycli	Spanningsdalingen: 0% UT; 0,5 cyclus Bij fasehoeken van 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315° 0% UT; 1 cyclus en 70% UT; 25/30 cycli Enkele fase: bij 0° Spanningsonderbrekingen: 0% UT; 250/300 cycli	De kwaliteit van de netvoeding moet voldoen aan de gebruikelijke eisen voor een normale commerciële of ziekenhuisomgeving. Als de gebruiker van de RF-generator CS-3000 het systeem tijdens stroomonderbrekingen moet kunnen blijven gebruiken, wordt het aanbevolen om de RF-generator CS-3000 met een ononderbroken stroomvoorziening of een accu van voeding te voorzien.
Door netfrequentie (50/60 Hz) Magnetisch veld IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz of 60 Hz	30 A/m 50 Hz of 60 Hz	Door netfrequentie opgewekte magnetische velden dienen een sterkte te hebben die gebruikelijk is voor een normale commerciële of ziekenhuisomgeving.

OPMERKING: UT is de netspanning voorafgaand aan toepassing van het testniveau.

Immuniteitstest	**Band (MHz)**	**Draadloze verbinding**	**Testniveau immuniteit (V/m)**	**Testniveau compliantie (V/m)**
Immuniteit voor uitgestraalde RF EM velden waaronder nabije velden van draadloze RF-communicatieapparatuur IEC 61000-4-3	150 kHz tot 80 MHz	Algemeen	<3	<3
	80-2,7 GHz	Algemeen	3	3
	380-390	TETRA 400	27	27
	430-470	GMRS 460, FRS 460	28	28
	704-787	LTE-band 13, 1	9	9
	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-band 5	28	28
	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-band 1, 3, 4, 25; UMTS	28	28
	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-band 7	28	28
	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	9	9

Product voldoet aan de eisen van richtlijn 93/42/EEG.

Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichter bij enig onderdeel van de CS-3000, waaronder de kabels, worden geplaatst dan de aanbevolen scheidingsafstand die wordt berekend aan de hand van de volgende vergelijking:

$d=6/E\times\sqrt{P}$ Waarbij:

d de scheiding in meter is;

P de maximale uitgangsvermogenswaarde van de zender in watt (W) volgens de fabrikant van de zender is

E het hierboven vermelde testniveau voor compliantie is.

Er kan interferentie optreden in de nabijheid van apparatuur die met het volgende symbool is gemarkeerd:



a) Veldsterkten van vaste zenders, zoals basisstations voor radiotelefoons (mobiele/draadloze telefoons) en landmobiele radio's, amateurradio, AM en FM radio- en tv-uitzendingen, kunnen theoretisch niet met nauwkeurigheid worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving van vaste RF-zenders te kunnen beoordelen, dient een elektromagnetisch locatieonderzoek te worden overwogen. Wanneer de gemeten veldsterkte op de locatie waar de CS-3000 of een van de onderdelen wordt gebruikt boven het hierboven weergegeven RF-compliantieniveau uitkomt, moet de CS-3000 worden geobserveerd om te controleren of het apparaat normaal functioneert. Als u constateert dat het apparaat niet normaal functioneert, kan het nodig zijn om extra maatregelen te treffen, zoals het anders richten of het verplaatsen van componenten of de gehele CS-3000.

b) Binnen het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz moet de veldsterkte lager dan 3 V/m zijn.

c) Als er overmatige elektromagnetische interferentie optreedt, kan de generator het RF-vermogen uitschakelen totdat de gebruiker weer ingrijpt.

⚠ WAARSCHUWING ⚠

Het gebruik van deze apparatuur naast, of gestapeld op of onder andere apparatuur moet worden vermeden, aangezien dit een onjuiste werking tot gevolg kan hebben. Als een dergelijk gebruik nodig is, moet deze apparatuur en de andere apparaten worden geobserveerd om te controleren of ze normaal werken.

Het gebruik van andere onderdelen, accessoires, transducers en kabels dan die welke door de fabrikant van deze apparatuur zijn gespecificeerd of geleverd, kan leiden tot verhoogde elektromagnetische emissies of verminderde elektromagnetische immuniteit van deze apparatuur en resulteren in onjuiste bediening, en kan leiden tot een verlaagd veiligheidsniveau. Een onderdeel/accessoire apparatuur dat/die op de CS-3000 RF-generator is aangesloten, moet voldoen aan de IEC 60601-1-vereisten. Iedereen die aanvullende apparatuur op de CS-3000 aansluit, is verantwoordelijk voor naleving van de eisen van industrienorm IEC 60601-1. Neem bij twijfel contact op met de technische dienst van AtriCure, Inc.

Draagbare RF-communicatieapparatuur (met inbegrip van randapparatuur als antennekabels en externe antennes) moet minimaal op een afstand van 30 cm (12 inch) van enig onderdeel van de CS-3000 worden gebruikt, met inbegrip van kabels die door de fabrikant zijn gespecificeerd. Anders kan de werking van deze apparatuur verminderen. Deze apparatuur is getest en voldoet aan de eisen voor medische hulpmiddelen in IEC 60601-1-2. Deze eisen zijn ontwikkeld om redelijke bescherming tegen schadelijke interferentie te bieden. Deze apparatuur genereert en gebruikt RF-energie en straalt deze mogelijk uit. Als de apparatuur niet in overeenstemming met de onderstaande instructies wordt gemonteerd en gebruikt, kan dit schadelijke interferentie bij andere hulpmiddelen in de omgeving veroorzaken. Er bestaat echter geen garantie dat er geen interferentie zal optreden. Als deze apparatuur schadelijke interferentie bij andere hulpmiddelen veroorzaakt (dit controleert u door de apparatuur in en uit te schakelen), wordt de gebruiker aangeraden om de interferentie te corrigeren door een of meer van de volgende maatregelen te nemen:

- **verplaats de apparatuur**
- **vergroot de afstand tussen de apparatuur**
- **sluit de apparatuur aan op andere stopcontacten**
- **neem contact op met een vertegenwoordiger van AtriCure, Inc voor hulp**

Aanbevolen scheidingsafstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en de RF-generator CS-3000

De RF-generator CS-3000 is bestemd voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-storingen onder controle worden gehouden. De afnemer of de gebruiker van de RF-generator CS-3000 kan elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door een minimale afstand, zoals hieronder aanbevolen, aan te houden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en de CS-3000 op basis van het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

Nominaal maximaal uitgangsvermogen van zender (W)	Scheidingsafstand op basis van zenderfrequentie (m)		
	150 kHz tot 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz tot 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

Immuniteit voor nabije magnetische velden		
Testfrequentie	**Modulatie**	**TESTNIVEAU IMMUNITEIT (A/m)**
30 kHz	CW	8
134,2 kHz	Pulsmodulatie 2,1 kHz	65
13,56 MHz	Pulsmodulatie 50 kHz	7,5

Voor zenders waarvan het maximale uitgangsvermogen hierboven niet wordt vermeld, kan de aanbevolen scheidingsafstand ***'d'*** in meter (m) met behulp van de vergelijking die van toepassing is op de zenderfrequentie worden geschat, waarbij ***'P'*** het maximale uitgangsvermogen van de zender in Watt (W) is volgens de fabrikant van de zender.

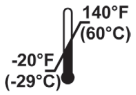
OPMERKING: bij 80 MHz en 800 MHz is de scheidingsafstand voor het hogere frequentiebereik van toepassing.

OPMERKING: deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Absorptie door en reflectie van structuren, voorwerpen en mensen kan elektromagnetische verspreiding nadelig beïnvloeden.

VERKLARENDE WOORDENLIJST

Elektrocoagulatie	Chirurgische ingrepen waarbij hoogfrequente elektrische stroom wordt gebruikt voor het coaguleren van weefsel.
Coagulatie-elektrode	De metalen geleider in het coagulatiehulpmiddel die de RF-energie naar het weefsel uitzendt.
Neutrale, dispersieve elektrode 	Wordt ook vaak de "retourelektrode" of "patiëntelektrode" of "aardingspad" genoemd. Aardelektrode met een grote oppervlakte die wordt gebruikt om de elektrische stroomkring te sluiten. De neutrale, dispersieve elektrode wordt doorgaans op de rug van de patiënt geplaatst en aangesloten op de neutrale elektrodeconnector van de generator.

SYMBOLEN EN PICTOGRAMMEN

	Fabricagedatum		Zekeringinformatie	~	Wisselstroom	F	Neutrale elektrode, geïsoleerd van aarding
	Fabrikant	REF	Catalogusnummer	+	Regelknoppen voor het verhogen van Power of Time	0	Voedingsschakelaar UIT
VAC	Volt (wisselstroom)	RF	Radiofrequentie	-	Regelknoppen voor het verlagen van Power of Time	I	Voedingsschakelaar AAN
	Rechtop houden		Niet steriel	UDI	Unieke hulpmiddel-ID	Open circuit	Meting buiten bereik
	Equipotentiaalaansluiting		Defibrillatiebestendig toegepast onderdeel van type CF		Elektrische apparatuur gescheiden afvoeren overeenkomstig AEEA-richtlijn	CE 2797	Voldoet aan de vereisten van de Europese richtlijnen en voorschriften
	Neutrale, dispersieve elektrode		Let op	EC REP	Bevoegd vertegenwoordiger		Gevaarlijke spanning
	Let op: Gevaar voor elektrische schokken		Bevat geen ftalaten	LOT	Partijnummer		Volumeregelaar alarm
W	Watt		Niet vervaardigd met natuurlijk latex	#	Modelnummer		Importeur
	Tijdsduur	Ω	Ohm		Aansluiting voetpedaal	SN	Serienummer
	Volg de gebruiksaanwijzing	s	Seconden	MD	Medisch hulpmiddel		Niet-ioniserende elektromagnetische straling
	Temperatuurbereik tijdens vervoer		Vochtigheidsbereik tijdens vervoer				

HOOFDSTUK 1 GEBRUIKSINSTRUCTIES

OVERZICHT

De nContact-RF-generator zendt door een coagulatiehulpmiddel een hoogfrequente wisselstroom uit voor de coagulatie van zacht weefsel. De RF-stroom wekt ionische agitatie in het weefsel op, waardoor er moleculaire wrijving en warmte ontstaat. De warmte wordt derhalve in het weefsel, en niet in het hulpmiddel geproduceerd.

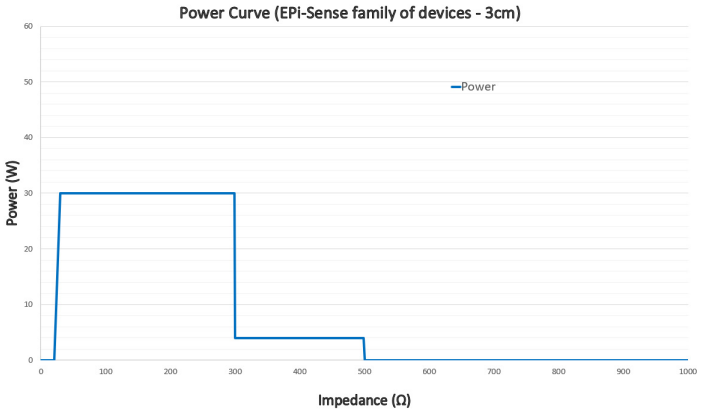
De temperatuur in het weefsel stijgt, waardoor het weefsel stolt en celnecrose ontstaat. De temperatuur van het weefsel en het gecoaguleerde weefselvolume worden beïnvloed door de hoeveelheid afgegeven vermogen, de oppervlakte van het coagulatiehulpmiddel dat met het weefsel in aanraking is en de duur van de energieafgifte.

De generator werkt in de modi Power Control of Diagnostic Evaluation. Bij gebruik in de Power Control-modus worden het vermogen en de tijd automatisch voor het gemak van de gebruiker door de generator ingesteld nadat het compatibele EPi-Sense-hulpmiddel is aangesloten. Het vermogen kan gedurende de ingreep handmatig worden aangepast om het coagulatieproces naar inzicht te sturen. Er moet echter voorzichtigheid worden betracht bij het afwijken van de aanbevolen, vooraf ingestelde vermogensinstellingen. De generator zendt vermogen uit gedurende de door de gebruiker ingestelde waarde voor Time.

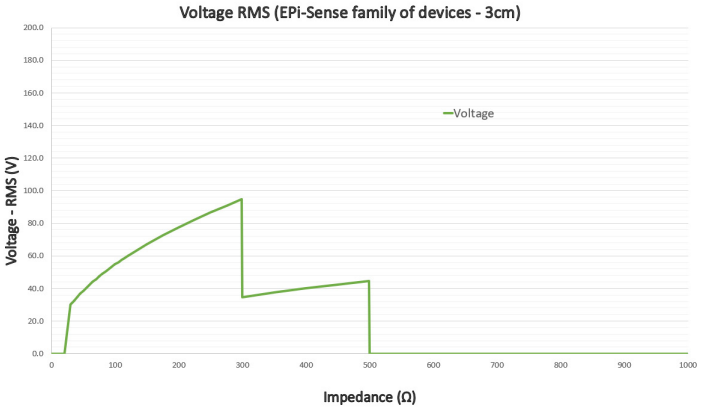
BEDRIJFSMODI GENERATOR

1. Modus Standby – De generator is inactief; er wordt geen energie afgegeven en er worden geen metingen uitgevoerd. De softwareversie wordt vastgesteld.
2. Modus Ready Power Control – De generator detecteert het type coagulatiehulpmiddel dat is aangesloten en stelt aan de hand daarvan de initiële ingestelde waarde voor Power en Time in. Deze vooraf ingestelde waarden voor Power en Time kunnen desgewenst door de gebruiker worden aangepast, maar dit wordt niet aangeraden.
3. Modus RF ON Power Control – De generator zendt een constant vermogensniveau uit tot de verstreken tijd gelijk is aan de ingestelde waarde, er een fout wordt gedetecteerd of de weefselimpedantie te snel stijgt.
4. Modus Diagnostic Evaluation – Er wordt in deze modus GEEN RF-energie naar het coagulatiehulpmiddel verzonden. De weerstand wordt aan de hand van elektroden op een afzonderlijk accessoire (nog niet leverbaar) gemeten om de mate van coagulatienecrose aan te geven.

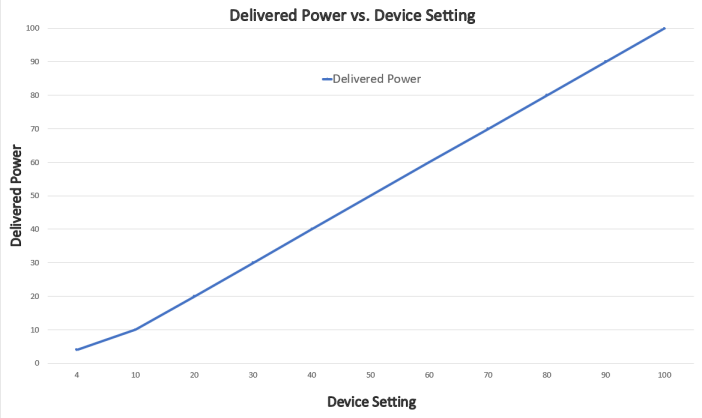
Schema's voor vermogen en uitgangsspanning



Afbeelding 1. Vermogenscurve (CS-3000 en EPi-Sense - hulpmiddel van 3 cm)



Afbeelding 2. Spanning versus impedantiebelasting



Afbeelding 3. Afgegeven vermogen versus ingesteld vermogen

SYSTEEMOVERZICHT

Zie tabel 1 voor een volledige lijst van de onderdelen en configuraties van de RF-generator (CSK-310 (A001426)).

OPMERKING: A001427 is uitsluitend bedoeld ter vervanging van het Euro-stroomsnoer.

OPMERKING: Voor het VK: CSK-310 (A001426) + A001428

Voor Italië: CSK-310 (A001426) + A001429

Voor Denemarken: CSK-310 (A001426) + A001430

Voor Zwitserland: CSK-310 (A001426) + A001431.

Items	AtriCure-product-code of -onder-deelnummer	Configuratie (aantal per verpakking)					
		A001426	A001427	A001428	A001429	A001430	A001431
nContact RF-generator	CS-3000	1	-	-	-	-	-
Voetschakelaar (pedaal)	1153	1	-	-	-	-	-
Detectiekabel	CSK-2030 (A001461)	1	-	-	-	-	-
Gebruiksaanwijzing	IFU-0247	1	-	-	-	-	-
Zekeringen – LittelFuse 2183,15, met tijdsvertraging (Slo Blo), nominaal 3,15 A, 250 VAC	1755	2	-	-	-	-	-
Netsnoer - Euro, recht 3,5 m, 10 A, 250 V	C002090	1	1	-	-	-	-
Netsnoer - VK, recht 3,0 m, 10 A, 250 V	C003691	-	-	1	-	-	-
Netsnoer - Italië, recht 3,0 m, 10 A, 250 V	C003692	-	-	-	1	-	-
Netsnoer - Denemarken, recht 3,0 M, 10 A, 250 V	C003693	-	-	-	-	1	-
Netsnoer - Zwitserland, recht 3,0 m, 10 A, 250 V	C003694	-	-	-	-	-	1

COMPONENTEN DIE NIET MET DE GENERATOR WORDEN MEEGELEVERD

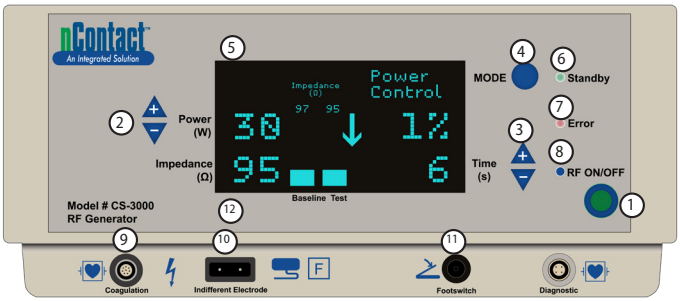
De onderdelen die afzonderlijk door AtriCure, Inc. voor gebruik met de CS-3000 RF-generator worden geleverd en die aan de eisen in de IEC 60601-1-normen voor medische hulpmiddelen voldoen, zijn onder andere:

- EPi-Sense®-reeks van coagulatiehulpmiddelen met sensorvermogen (eenmalig gebruik, steriel) - Modellen uit gebundelde sets die met de RF-generator kunnen worden gebruikt, zijn: CDK-1413, EPiST. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het hulpmiddel.
- RF-coagulatiekabel (eenmalig gebruik, steriel) - Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de CSK-2000/CSK-2060-kabel (aangeduid met "steriele RF-kabel") voor de bediening en afvoer.

Onderdelen die nodig zijn voor gebruik met de CS-3000 maar die niet door AtriCure worden geleverd:

- Patiëntretourelektrode (bijv. neutrale, dispersieve elektrode) met een oppervlakte van minimaal 136 cm^2 (21 vierkante inch).

GEBRUIKERSINTERFACE RF-GENERATOR CS-3000



Afbeelding 4. Voorpaneel generator – Belangrijkste functies

Het voorpaneel van de generator (**afbeelding 4**) beschikt over aansluitingen voor de steriele RF-kabel en/of niet-steriele detectiekabel CSK-2030 (9), de neutrale, dispersieve elektrode (10) en de voetschakelaar (11). Het voorpaneel bevat drukknoppen om Power (2) en Time (3) in te stellen, de bedrijfsmodus te wijzigen (4) en de RF-energieverzending in en uit te schakelen (1). De grafische display (5) geeft in de modus Power Control de bedrijfsmodus, Power, Time, Impedance (12) en de procentuele wijziging in Impedance weer. Met LED-lampjes wordt aangegeven of de generator in de modus Standby (6) staat, er een Error (7) is gedetecteerd of wanneer er RF-energie wordt uitgezonden (8).

VOORKANT BEDIENINGSPANEEL

Knop RF ON/OFF (1)

De knop RF ON/OFF en het voetpedaal werken gelijktijdig (zie beschrijving voetpedaal). De werking van de RF-generator wordt tijdens de modus Power Control met de knop RF ON/OFF geregeld door de uitzending van RF-energie op te starten of te beëindigen.

Power (2)

Power wordt in watt (W) weergegeven. In de modus Power Control is de ingestelde waarde voor vermogen het vermogensniveau dat naar het coagulatiehulpmiddel wordt uitgezonden. De ingestelde waarde voor vermogen wordt door het specifieke coagulatiehulpmiddel bepaald en wordt automatisch geregistreerd als het coagulatiehulpmiddel wordt aangesloten. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de hulpmiddelen voor het vooraf ingestelde vermogen en de vooraf ingestelde tijd. Het maximaal toegestane vermogen is afhankelijk van het aangesloten coagulatiehulpmiddel. De vermogensafgifte kan bij geactiveerde RF in stappen van 1 W worden aangepast door op de drukknoppen Power omhoog of omlaag te drukken.

Het feitelijk vermogen dat door het coagulatiehulpmiddel wordt uitgezonden, vervangt de ingestelde waarde in het grafische display zodra de RF-energie wordt ingeschakeld. Het feitelijk vermogen wordt in de modus Power Control naar de ingestelde waarde bijgesteld en wordt daarnaast gecontroleerd om in te spelen op weefselreactie die aan de hand van impedantiewijzigingen wordt gedetecteerd.

OPMERKING: Als een coagulatiehulpmiddel niet aangesloten of geïdentificeerd is, wordt het vermogen op 4 W en het maximale vermogen op 50 W ingesteld.

Time (3)

Time is vooraf ingesteld en wordt bij aansluiting van een coagulatiehulpmiddel door de generator vastgesteld. De duur van energieafgifte wordt aan de hand van de ingestelde waarde voor Time bepaald, tenzij er een fout wordt gedetecteerd of de gebruiker de verzending van RF-energie handmatig stopt. Time wordt met behulp van de pijltoetsen omhoog en omlaag in stappen van 1 seconden tussen 0 en 150 seconden ingesteld.

De verstreken tijdsduur voor energieafgifte vervangt de ingestelde waarde voor Time op het grafische display zodra de RF-energie wordt geactiveerd.

Knop Mode (4)

De knop Mode wordt gebruikt om de bedrijfsmodus tussen Standby, Power Control of Diagnostic Evaluation te wisselen. Als tijdens toediening van RF-energie de knop Mode wordt ingedrukt, wordt dit door het systeem genegeerd.

Meldingslampje Error (7)

Het LED-lampje Error gaat branden als er zich in het systeem intern een probleem voordoet dat de werking van de generator verhindert. Dit kan onder andere een zelftestfout, onjuiste aansluiting of instelling, waarschuwing voor overmatige verwarming of storing in het systeem zijn. De generator levert geen vermogen als het LED-lampje Error brandt (zie hoofdstuk 6: Problemen oplossen).

Meldingslampje RF ON/OFF (8)

Het indicatielampje RF ON/OFF gaat branden als er RF-energie wordt uitgezonden. Het uitzenden van RF-energie omvat onder andere de periodieke afgifte van energie om de impedantie te meten, zelfs als de RF-energie niet is gestart. Als de RF-energie echter op het vermogensniveau wordt uitgezonden waarbij mogelijk coagulatie plaatsvindt, brandt het indicatielampje RF ON/OFF continu.

AANSLUITINGEN

Connectoren op het voorpaneel

De voetschakelaar, steriele RF-coagulatiekabel voor de EPi-Sense-reeks van hulpmiddelen en/of de niet-steriele CSK-2030-detectiekabel en neutrale, dispersieve elektrodeconnectoren maken gebruik met onderdelen mogelijk.

Steriele RF-coagulatiekabel voor het hulpmiddel (9)

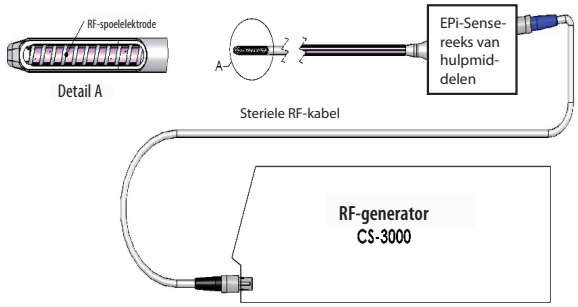
AtriCure vervaardigt de coagulatiehulpmiddelen en steriele RF-kabels voor gebruik met de CS-3000. Raadpleeg **afbeelding 5** voor de juiste assemblage.

Aansluiting sensorkabel (9)

Naast het leveren van RF-energie van de CS-3000-generator zorgt de detectiekabelinterface (“Coagulation”-poort van de generator) ervoor dat de detectie-elektroden van de EPi-Sense-reeks van hulpmiddelen met behulp van de CSK-2030-kabel op de externe detectieapparatuur (ECG) kan worden aangesloten. Raadpleeg **afbeelding 6** voor de juiste assemblage.

ASSEMBLAGE EPI-SENSE COAGULATIEHULPMIDDELEN, STERIELE RF-KABEL EN RF-GENERATOR

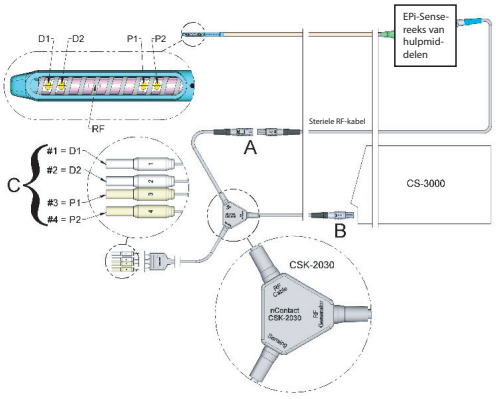
Raadpleeg **afbeelding 5** hieronder voor de juiste assemblage van de EPi-Sense-hulpmiddelen met de steriele RF-kabel en de CS-3000-generator.



Afbeelding 5. Assemblage EPi-Sense coagulatiehulpmiddelen, steriele RF-kabel en RF-generator

ASSEMBLAGE EPI-SENSE-REEKS VAN HULPMIDDELEN, CSK-2030-KABEL EN RF-GENERATOR

Raadpleeg **afbeelding 6** hieronder voor de juiste assemblage van de EPi-Sense-hulpmiddelen met de steriele RF-kabel, de CSK-2030-kabel en de CS-3000-generator.



Afbeelding 6. Assemblage EPi-Sense-reeks van hulpmiddelen, steriele RF-kabel, CSK-2030 met omspoten juk en RF-generator

OPMERKING: Het pinbijschrift voor de niet-steriele CSK-2030 is:

D1 = distale elektrode 1 = omhulde pin nr. 1;
D2 = distale elektrode 2 = omhulde pin nr. 2;
P1 = proximale elektrode 1 = omhulde pin nr. 3;
P2 = proximale elektrode 2 = omhulde pin nr. 4

A: Steek het zwarte uiteinde van de steriele RF-kabel in de zwarte aansluiting van de CSK-2030

B: Steek het zwarte uiteinde van kabel CSK-2030 in de zwarte “Coagulation”-aansluiting van de compatibele nContact RF-generator

C: Naar detectie- of ECG-apparatuur

⚠ **LET OP:** Zorg ervoor dat de detectieapparatuur (ECG) voldoet aan IEC 60601-2-25 voor bescherming tegen hoogfrequente chirurgische interferentie om verstoring of onjuiste detectie te voorkomen.

Neutrale, dispersieve elektrode (10)

De neutrale, dispersieve elektrode vormt een traject waarlangs de elektrische stroom door de patiënt en terug naar de generator kan stromen. Het is van belang om de neutrale, dispersieve elektrode volgens de instructies van de fabrikant aan de patiënt te bevestigen (zie hoofdstuk 2: "Assemblage en bediening"). De neutrale, dispersieve elektrode is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.

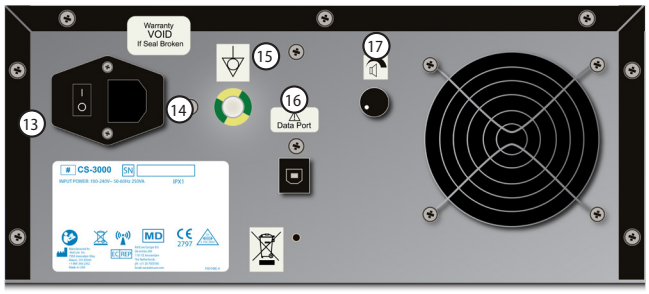
Voetpedaal (11)

Druk het voetpedaal in en laat het los om de afgifte van RF-energie te starten. Druk het voetpedaal opnieuw in en laat het weer los om de energieafgifte te eindigen en de Time tijdens bedrijf opnieuw in te stellen.

Impedantie (12)

Impedantie (weerstand tussen het coagulatiehulpmiddel en de neutrale, dispersieve elektrode) wordt door de generator gemeten en in ohm (Ω) weergegeven. Het impedantieverschil tussen het opstarten van de RF-energie (baseline) en tijdens de weefselcoagulatie (test) wordt in een staafdiagram weergegeven. Naarmate de geleiding afneemt, neemt de impedantie toe. Tijdens de coagulatie van weefsel, als de temperatuur van het weefsel tot boven 100°C stijgt met weefseluitdroging tot gevolg, neemt de impedantie aanzienlijk toe. Hierdoor ontstaat een isolatiebarrière. Als de impedantie snel toeneemt, verlaagt de generator snel het vermogen. De verzending van RF-energie wordt gestopt als de impedantie tot boven 500 Ω stijgt.

CONNECTOREN ACHTERPANEEL



Afbeelding 7. Achterpaneel generator – Belangrijkste functies

Voedingsschakelaar (13)

Schakelaar waarmee de generator wordt in- en uitgeschakeld.

Wisselstroomconnector (14)

Connector voor de voedingskabel.

Aardingsaansluiting (15)

Wordt gebruikt als aardingsvereffening voor veiligheid en tests.

Gegevensconnector/gegevenspoort (16)

USB- of seriële communicatieconnector naar een hostcomputer voor gegevensweergave- en archiveringsdoeleinden.

Volumeregelaar alarm (17)

Knop voor het aanpassen van het volume van het generatoralarm. Draai de knop rechtsom om het volume te verhogen.

HOOFDSTUK 2 ASSEMBLAGE EN BEDIENING

ASSEMBLAGE EN BEDIENING GENERATOR

DE PATIËNT VOORBEREIDEN – DE NEUTRALE, DISPERSIEVE ELEKTRODE BEVESTIGEN

Bereid de patiënt volgens het standaardprotocol voor elektrochirurgie voor. Zorg ervoor dat het gehele lichaam van het patiënt, met inbegrip van de extremiteiten, tegen contact met geaarde metalen onderdelen geïsoleerd is. Volg de instructies van het coagulatiehulpmiddel en de aanwijzingen van de fabrikant voor de neutrale, dispersieve elektrode nauwkeurig op.

⚠ **LET OP:** Het gebruik en de juiste plaatsing van een neutrale, dispersieve elektrode is van essentieel belang voor een veilige en effectieve elektrochirurgische ingreep. Indien het klevende oppervlak van de neutrale, dispersieve elektrode niet volledig contact met de huid maakt, kan de dispersieve elektrode brandwonden bij de patiënt of een slechte elektrische werking van het coagulatiehulpmiddel tot gevolg hebben. Neutrale, dispersieve elektrode, oppervlakte van minimaal 136 cm^2 (21 vierkante inch).

DE RF-GENERATOR CS-3000 ASSEMBLEREN

⚠ WAARSCHUWING ⚠

Gebruik handschoenen bij het assembleren en bedienen van de CS-3000 en bijbehorende onderdelen.

1. Sluit het meegeleverde netsnoer aan op de wisselstroomconnector achter op de CS-3000 RF-generator.
2. Plaats de stekker van de voedingskabel van de RF-generator CS-3000 in een stopcontact.
3. Druk op de hoofdschakelaar aan de achterzijde van de CS-3000 en schakel de RF-generator in.

⚠ WAARSCHUWING ⚠

Zorg ervoor dat er zich geen obstructies onder of bij de achterzijde van de CS-3000-generator bevinden, zodat er voldoende luchtstroom is voor de koeling.

4. Als de generator wordt ingeschakeld (schakelaar aan de achterzijde van de generator), gaat het systeem in de modus Standby, waardoor er geen metingen of instellingen mogelijk zijn. Het nContact-logo en het versienummer van de software worden in het berichtenscherm weergegeven en het LED-lampje Standby gaat branden.
5. Druk op de knop Mode om een zelftest uit te voeren en de werking van het systeem te controleren voordat u naar de modus Power Control gaat. Door de knop Mode opnieuw in te drukken, wisselt u naar Power Control en Diagnostic Evaluation. Het LED-lampje Standby brandt niet.

OPMERKING: Als er een fout wordt gedetecteerd, gaat het rode LED-lampje Error branden en wordt er een bericht in het grafische display weergegeven. Schakel de netvoeding van de CS-3000 uit en weer in zodat de RF-generator een zelftest uitvoert. (Zie hoofdstuk 6: Problemen oplossen).

WERKING CS-3000 IN MODUS POWER CONTROL

Als de RF-generator naar de modus **Power Control** schakelt, wordt het initiële vermogen op 4 W en de tijd op 0 ingesteld tot er een coagulatiehulpmiddel via de steriele RF-coagulatiekabel op de aansluiting van de generator wordt aangesloten.

Als de niet-steriele detectiekabel niet wordt gebruikt:

1. Sluit een coagulatiehulpmiddel aan op de juiste aansluiting (blauw) van de steriele RF-kabel.
2. Sluit de steriele RF-kabel (zwart) aan op de "Coagulation"-poort van de RF-generator, zodat de vooraf ingestelde Power- en Time-waarden worden weergegeven.

Als de niet-steriele detectiekabel wordt gebruikt:

1. Sluit het zwarte uiteinde van de detectiekabel (met het label "RF-generator" op het gesplitste juk) aan op de "Coagulation"-poort van de CS-3000-generator totdat u een klik hoort.

2. Sluit een coagulatiehulpmiddel aan op de juiste aansluiting (blauw) van de steriele RF-kabel. Sluit het zwarte uiteinde van de steriele RF-kabel aan op de zwarte aansluiting (met het label "RF-kabel" op het gesplitste juk) op de niet-steriele detectiekabel totdat u een klik hoort.
3. Sluit de omhulde pinnen van 2 mm aan op de detectieapparatuur.

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de coagulatiehulpmiddelen voor de juiste vooraf gemaakte instellingen voor Power en Time.

1. Het Power-niveau wordt vooraf door de fabrikant op de aanbevolen waarde voor het aangesloten coagulatiehulpmiddel ingesteld. Indien gewenst kan het Power-niveau door de gebruiker echter anders worden ingesteld, maar dit wordt niet aangeraden.
2. De waarde voor Time wordt vooraf door de fabrikant automatisch op de aanbevolen behandelduurinstelling voor het aangesloten coagulatiehulpmiddel ingesteld. Indien gewenst kan de Time-waarde door de gebruiker echter op een andere duur worden ingesteld.
3. Sluit de neutrale, dispersieve elektrode aan op de juiste aansluiting op de RF-generator.
4. Zorg ervoor dat de neutrale, dispersieve elektrode op de juiste wijze op de rug van de patiënt is bevestigd.
5. Steek de voetpedaalconnector in de aansluiting op het voorpaneel.
6. Positioneer het coagulatiehulpmiddel. Druk het voetpedaal eenmaal in en laat het los of druk op de knop RF ON/OFF op het voorpaneel. De CS-3000 werkt als een "intermitterende" generator. Dit zorgt ervoor dat de generator bij het eenmaal indrukken en loslaten van het voetpedaal wordt ingeschakeld. Door op het voetpedaal te staan, kan de RF-energie ongewenst worden uitgeschakeld.
7. Als de knop RF ON/OFF of het voetpedaal is ingedrukt en weer losgelaten, schakelt de generator naar de status RF ON en zal er RF-energie naar het coagulatiehulpmiddel worden uitgezonden. Als de RF-energie tijdens de bediening moet worden uitgeschakeld, drukt u op de knop RF ON/OFF of het voetpedaal en laat u dit weer los. De CS-3000 is een "intermitterende" generator. Dit zorgt ervoor dat de generator bij het eenmaal indrukken en loslaten van het voetpedaal wordt uitgeschakeld. Door op het voetpedaal te staan, kan de RF-energie ongewenst worden ingeschakeld.
8. Voor elektrocoagulatie zijn een juiste plaatsing van het coagulatiehulpmiddel en de juiste generatorinstellingen essentieel. Bewaak de impedantiemetingen op het grafische display van het voorpaneel ter ondersteuning van het coagulatieproces.
9. De instelling voor de vermogensafgifte kan op elk gewenst moment tijdens de ingreep worden aangepast. Time kan uitsluitend worden aangepast als er geen RF-energie wordt uitgezonden.
10. Als de tijd verstreken is (de vooraf ingestelde cyclus is voltooid), stopt de generator automatisch met het afgeven van energie en schakelt deze over op de status Ready. Om de RF-afgifte te stoppen voordat de cyclusduur is verstreken, drukt u het voetpedaal of de knop RF ON/OFF op het voorpaneel in en laat u dit/deze weer los. Als de generator opnieuw wordt opgestart, herstelt de unit de eerder gemaakte instellingen voor Time en Power.

⚠ WAARSCHUWING ⚠

Druk het voetpedaal eenmaal in en laat dit weer los om de RF-generator AAN of UIT te zetten. Ga niet op het voetpedaal staan, want dit kan er toe leiden dat de generator ongewenst wordt gestart of uitgeschakeld.

OPMERKING: Als het coagulatiehulpmiddel opnieuw moet worden gepositioneerd, drukt u het voetpedaal of de knop RF ON/OFF in en laat u deze weer los om de energieafgifte te stoppen. Druk het voetpedaal of de knop RF ON/OFF nogmaals in en laat dit/deze weer los om de RF-energieafgifte opnieuw te starten.

OPMERKING: Als de impedantie boven 500 Ω komt, stopt de generator met de afgifte van RF-energie en keert deze terug naar de status Ready.

HOOFDSTUK 3 PRODUCTSPECIFICATIES

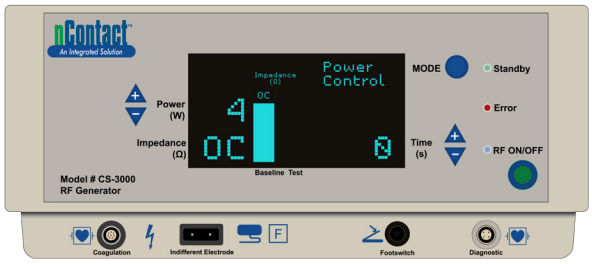
BEDRIJFSOMSTANDIGHEDEN EN DISPLAYS VOORPANEEL



Afbeelding 8. Display voorpaneel RF-generator tijdens "Standby Mode"

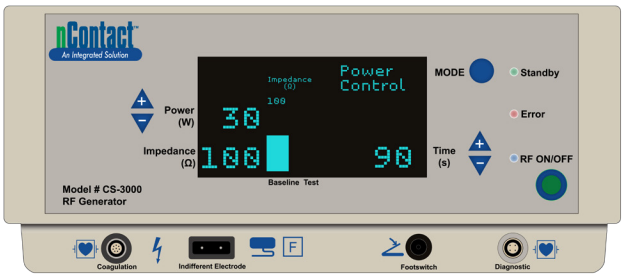
Als u de generator AAN zet, gaat de deze in de modus "Standby".

Als u STANDBY MODE inschakelt, gaat het LED-lampje "Standby" branden (de LED-lampjes "Error" en "RF ON/OFF"] blijven uit). Het nContact-logo en de "software version" worden weergegeven.



Afbeelding 9. Display voorpaneel RF-generator tijdens "Power Control Mode"

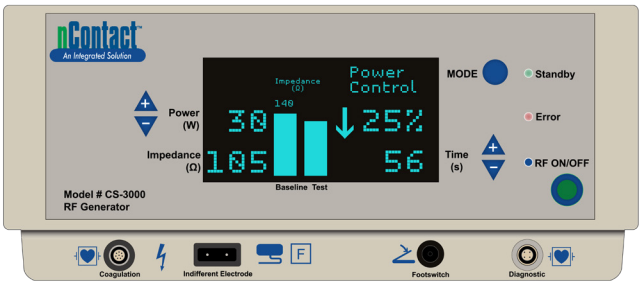
Als de gebruiker de knop "MODE" in de modus Standby indrukt, voert de generator een zelftest uit. Als de diagnostische zelftests geen foutcode detecteren, schakelt de generator naar POWER CONTROL MODE (in deze modus knippert het LED-lampje RF ON/OFF). Zoals weergegeven in de bovenstaande afbeelding geeft de impedantiemeting het Open Circuit (OC) aan en brandt het LED-lampje Error omdat het hulpmiddel en de neutrale, dispersieve elektrode niet zijn aangesloten. De Power van de generator is ingesteld op 4 W en de Time is ingesteld op 0 seconden.



Afbeelding 10. Display voorpaneel RF-generator tijdens "Power Control/Ready State"

Vanuit de modus POWER CONTROL gaat de generator in de status Ready zodra er een handstuk en een neutrale, dispersieve elektrode worden aangesloten. De generator detecteert het hulpmiddeltype en stelt vooraf hulpmiddelspecifieke informatie in.

Het LED-lampje "RF ON/OFF" knippert maar is niet geactiveerd. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de coagulatiehulpmiddelen voor het vooraf ingestelde vermogen en de vooraf ingestelde tijd.



Afbeelding 11. Voorbeeldweergave van de status "RF ON" met een hulpmiddel aangesloten

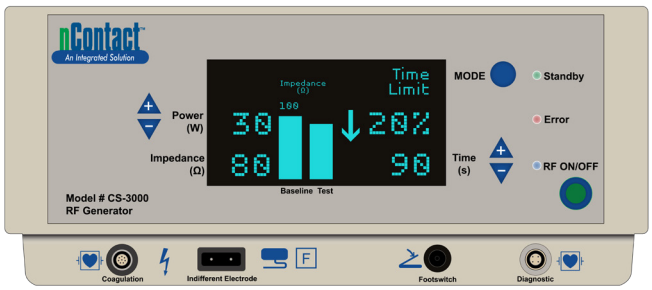
STATUS POWER CONTROL/RF ON VOOR HULPMIDDELEN

In deze modus drukt de gebruiker de knop **RF ON/OFF of de voetschakelaar in of laat deze weer los** om RF-energie naar het coagulatiehulpmiddel te activeren en te verzenden. Het LED-lampje "RF ON/OFF" brandt. **Power** wordt vooraf voor de coagulatiehulpmiddelen ingesteld. De cyclus **Time** (bijv. 56 s) wordt in de hoek rechtsonder weergegeven en telt omhoog tot aan de ingestelde waarde.

Impedance wordt gemeten en de waarde wordt linksonder weergegeven (bijvoorbeeld 105 Ω). De impedantie wordt in een staafdiagram weergegeven (in de staaf "Test" rechts) en afgezet tegen de basislijnwaarde die bij het starten van de RF is gemeten. De basislijnwaarde wordt tevens boven de grafiek en in de staaf "Baseline" links weergegeven.

De verandering in impedantie vanaf de basislijn wordt rechts (bijv. ↓25%) met een pijl (↑ of ↓) in procenten weergegeven om aan te geven of de waarde toe- of afgenomen is.

Tijdens RF-toepassing is er elke seconde een toon hoorbaar voor een puls van 200 milliseconden.



Afbeelding 12. Cyclus RF-generator voltooid, keert terug naar status Power Control "Ready"

Als de RF-cyclus voltooid is nadat de ingestelde tijd is bereikt, keert de generator terug naar de POWER CONTROL-MODUS **Ready State**.

"RF ON/OFF" stopt als Time gelijk is aan de ingestelde waarde en het LED-lampje RF ON/OFF gaat uit.

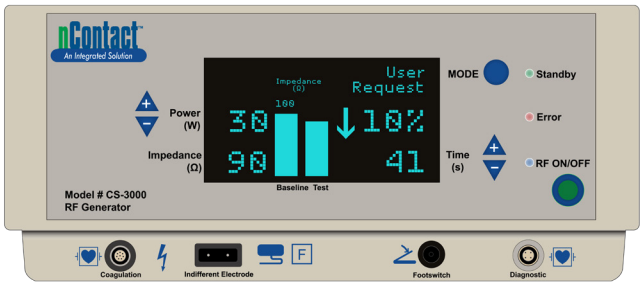
Het bericht "Time Limit" wordt rechtsboven weergegeven. De parameters worden gedurende 8 seconden weergegeven en vervolgens naar de vooraf ingestelde waarden teruggezet.

De **definitieve Impedance** wordt gemeten (80 Ω) en linksonder weergegeven en grafisch afgezet tegen de waarde voor de "Baseline" (100 Ω).

De definitieve procentuele impedantiewijziging wordt weergegeven (↓ 20%).

De **definitieve Power** die is verzonden, wordt weergegeven (30 W).

De **Time bij het stoppen van de RF-energie** wordt weergegeven (90 s). Als deze waarschuwing optreedt, klinkt er één keer een geluidstoon die 1 seconde aanhoudt.



Afbeelding 13. De gebruiker beëindigt de energiecyclus - de generator geeft "User Request" weer en keert terug naar de Power Control-modus Ready State

WAARSCHUWINGS- EN STORINGSSTATUSSEN - FOUTCONDITIES

Wanneer de gebruiker de knop **RF ON/OFF of de voetschakelaar indrukt/loslaat** om de RF-transmissie te beëindigen, keert de generator terug naar de POWER CONTROL-MODUS **Ready State** en gaat het LED-lampje "**RF ON/OFF**" uit, zie **afbeelding 13**.

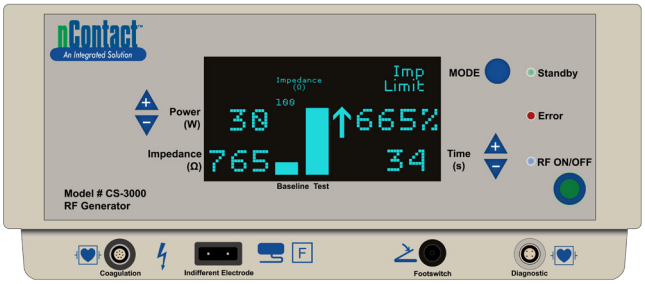
Het bericht "User Request" wordt rechtsboven weergegeven. Zowel het hulpmiddel als de neutrale, dispersieve elektrode blijven aangesloten. De parameters worden gedurende 8 seconden weergegeven en worden vervolgens naar de vooraf ingestelde waarden teruggezet.

De **definitieve Impedance** die is gemeten (90 Ω), wordt weergegeven en grafisch tegen de basislijnwaarde (100 Ω) afgezet.

De **definitieve procentuele** impedantiewijziging wordt weergegeven (bijv. ↓ 10%).

De **definitieve Power** die is verzonden, wordt links weergegeven (30 W).

De **Time tijdens het door de gebruiker stoppen van de RF-energie** wordt weergegeven (41 s).
Als deze waarschuwing optreedt, klinkt er één keer een geluidstoon die 1 seconde aanhoudt.



Afbeelding 14. FOUTMELDING "Imp Limit" – Impedantie overschrijdt drempel

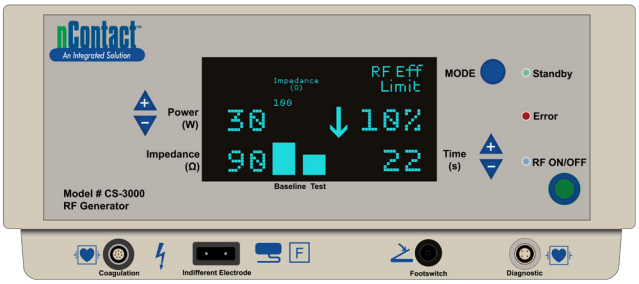
Deze fout (waarschuwing) doet zich voor als de **Impedance** de drempellimiet overschrijdt, waardoor de verzending van RF-energie wordt beëindigd, zie **afbeelding 14**.
Het bericht "Imp Limit" wordt rechtsboven weergegeven en het **LED-lampje Error** gaat branden. Bij waarschuwingen worden parameters gedurende 8 seconden weergegeven of totdat de waarschuwing wordt gecorrigeerd. Als de waarschuwing wordt gecorrigeerd, worden de parameters teruggezet naar de vooraf ingestelde waarden.

De **definitieve Impedance** (765 Ω) wordt weergegeven en grafisch tegen de basislijn (100 Ω) afgezet.

De definitieve procentuele impedantiewijziging wordt weergegeven (↑ 665%).

De **definitieve Power** die is verzonden, wordt weergegeven (30 W).

De **Time tijdens het door de gebruiker beëindigen van de RF-energie** wordt weergegeven (34 s).
Als deze waarschuwing zich voordoet, hoort u drie keer gedurende 1,5 seconden een toon met een tussenpoos van 450 milliseconden.



Afbeelding 15. FOUTMELDING "RF Eff Limit" – Systeemfout

Deze fout (storing) doet zich voor als er een **conflict met de hardware of software is**, waardoor de uitzending van RF-energie wordt beëindigd, zie **afbeelding 15**.

Alle storingen die niet kunnen worden hersteld, worden met het toepasselijke bericht op het display weergegeven. Bij deze storingen dient de voedingsschakelaar te worden uit- en ingeschakeld, zodat de generator de zelftest uitvoert.
Het bericht "RF Eff Limit" wordt weergegeven en het **LED-lampje Error** brandt. (Eff = Efficiency [efficiëntie]).

De parameters worden weergegeven totdat de generator wordt uit- en ingeschakeld, zodat de generator de zelftests bij het opstarten uitvoert.

De **definitieve Impedance** (90 Ω) wordt weergegeven en grafisch tegen de basislijn (100 Ω) afgezet.

De **definitieve procentuele impedantiewijziging** wordt weergegeven (bijv. ↓ 10%).

De definitieve Power die is verzonden, wordt weergegeven (30 W).

De **Time tijdens het door de gebruiker stoppen van de RF-energie** is weergegeven (22 s).
Als deze storing zich voordoet, hoort u een constante toon tot de generator wordt uitgeschakeld.

HOOFDSTUK 4 PREVENTIEF ONDERHOUD EN REINIGING

Neem contact op met uw plaatselijke dienst voor het recyclen en afvoeren van medische apparatuur.

CS-3000-generator:

⚠ WAARSCHUWING ⚠

Mors geen vloeistof op de generator en zorg ervoor dat de isopropylalcohol (IPA) volledig opgedroogd is alvorens de unit te gebruiken om schade aan de apparatuur of letsel bij de patiënt te voorkomen. Als er vloeistof op de generator gemorst is, brengt u deze ter beoordeling naar de afdeling voor biomedische engineering van het ziekenhuis.

⚠ **LET OP:** Gebruik geen bijtende of schurende reinigingsmiddelen.

OPMERKING: Spuit of giet vloeistoffen niet rechtstreeks op het apparaat.
OPMERKING: De unit en/of onderdelen kunnen niet worden gesteriliseerd.

CSK-2030-detectiekabel:

⚠ WAARSCHUWING ⚠

Reinig de detectiekabel indien nodig met 70% - 90% IPA-doekjes om infectie te voorkomen.

⚠ **LET OP:**

- Onjuiste hantering van de verbindingskabel, met inbegrip van sterilisatie en onderdompeling van de elektrische connectoren, kan verminderde systeemprestaties veroorzaken, waaronder het niet kunnen starten of voltooien van een ablatietherapie.
- Plaats de kabels naar de chirurgische elektroden om contact met de patiënt of andere afleidingen te voorkomen.
- Gebruik geen bijtende of schurende reinigingsmiddelen.
- Laat de isopropylalcohol (IPA) volledig opdrogen alvorens de kabel te gebruiken.

OPMERKING: De detectiekabel is niet bedoeld voor gebruik binnen het steriele veld. De detectiekabel mag met geen enkele sterilisatiemethode worden gesteriliseerd.

Loskoppelen van CSK-2030:

- Om de steriele RF-kabel los te koppelen van de CSK-2030, pakt u de CSK-2030-aansluiting met de ene hand en de connector van de steriele RF-kabelaansluiting met de andere hand vast en trekt u deze naar achteren. NIET aan de snoeren trekken.
- Koppel de detectiekabel los van de generator door de connector vast te pakken en naar achteren te trekken. NIET aan het snoer trekken.

- Koppel de omhulde pinnen van 2 mm los door het omspoten gedeelte van de omhulde pin van 2 mm op de plek van het pinnummer vast te pakken en eraan te trekken. NIET aan het snoer trekken.
- Overmatig trekken en buigen kan de kabel beschadigen en onbruikbaar maken.
- Bewaar de kabel op een veilige, droge plek tot het volgende gebruik.

OPMERKING: Koppel de kabel vóór de reiniging los van de generator.

RICHTLIJNEN VOOR SCHOONMAKEN

De volgende richtlijnen worden aanbevolen voor het reinigen van het apparaat.

1. Koppel de unit of de wagen voorafgaand aan de reiniging los van het stopcontact.
2. Bloed of andere lichaamsvloeistoffen op de unit en/of onderdelen moeten van het apparaat en/of de accessoires worden verwijderd voordat deze kunnen opdrogen (binnen twee uur na de verontreiniging).
3. De buitenoppervlakken van de unit en/of onderdelen moeten gedurende minimaal twee minuten met 70%-90% isopropylalcoholdoekjes (IPA) worden gereinigd. Laat geen vloeistoffen het chassis binnengaan.
4. Let op alle plaatsen waar vloeistoffen en vuil zich kunnen ophopen, zoals onder/rondom handgrepen of smalle spleten/groeven.
5. Droog de unit en/of onderdelen af met een droge, witte, pluisvrije doek.
6. Voer een laatste reinigingscontrole uit door de witte doek visueel op achtergebleven vuil te controleren.
7. Herhaal stap 3 t/m 6 als er vuil op de witte doek is achtergebleven.

Schakel de unit na reiniging in om de zelftest bij het inschakelen (Power On Self-Test, POST) uit te voeren. Neem contact op met AtriCure om de retourprocedure te starten als er fouten worden vastgesteld. Zie hoofdstuk 7: Klantenservice/retourzendingen.

PROGRAMMA VOOR PREVENTIEF ONDERHOUD

AtriCure heeft rekening gehouden met internationaal erkende normen en richtlijnen bij het bepalen van de eisen voor preventief onderhoud.

De CS-3000 en compatibele herbruikbare onderdelen moeten periodiek preventief worden onderhouden, zoals hieronder is gespecificeerd.

Het preventief onderhoud voor de CS-3000 en herbruikbare onderdelen omvat de volgende activiteiten:

- Zelftest bij het inschakelen (POST) uitvoeren
- Visuele inspectie (op beschadigingen, rafels, gebarsten onderdelen, ontbrekende delen enz.)

Neem contact op met uw plaatselijke AtriCure-onderhoudsvertegenwoordiger voor meer informatie over programma's voor preventief onderhoud.

PERIODIEKE INSPECTIES

Periodieke veiligheidsinspecties van de generator en de hieraan gekoppelde onderdelen moeten door personen worden uitgevoerd die, op basis van hun opleiding, kennis en praktijkervaring, in staat zijn om de veiligheid en werking van de generator adequaat te kunnen testen en beoordelen.

VISUELE INSPECTIE

1. Er is een instructiehandleiding aanwezig.
2. De etiketten, voorzorgsmaatregelen of waarschuwingen zijn juist en op alle vereiste plekken geplaatst.
3. Er is geen zichtbare externe mechanische schade aan de generator, connectoren, onderdelen of bedrading.

BEDRIJFSTEST

1. De generator voert een zelftestdiagnose uit bij het opstarten, met inbegrip van een zelfkalibratie van circuitmetingen.
2. Het voetpedaal werkt naar behoren.
3. De toetsen en displays van het bedieningspaneel aan de voorzijde werken naar behoren.

⚠ WAARSCHUWING ⚠

Als bij de zelftest bij het inschakelen (POST) een defect wordt vastgesteld dat letsel bij de patiënt, medewerkers of externe partijen kan veroorzaken, mag de generator pas weer worden gebruikt als deze op de juiste wijze gerepareerd of onderhouden is. De gebruiker moet onmiddellijk een vertegenwoordiger van AtriCure van het defect op de hoogte stellen.

ZEKERINGEN VERVANGEN

1. Open het klepje van de wisselstroomingang (zie 13 en 14 op **afbeelding 7**).



Afbeelding 16a. Wisselstroomingang

2. Trek de elementjes naar buiten.



Afbeelding 16b. Klepje van wisselstroomingang staat open

3. Vervang de juiste zekeringen in de elementjes.



Afbeelding 16c. Wisselstroomzekeringen

4. Breng de elementjes met de nieuwe zekeringen weer aan en zorg ervoor dat de pijlen OMHOOG wijzen.



Afbeelding 16d. Zekering wisselstroomingang vervangen

5. Sluit het klepje van de wisselstroomingang.

HOOFDSTUK 5 TECHNISCHE SPECIFICATIES EN VEILIGHEIDSINSPECTIE

MECHANISCHE SPECIFICATIES

Afmetingen:

Maximaal 32,39 cm (12,75") b x 45,72 cm (18") l x 15,24 cm (6,0") h

Gewicht: absoluut maximum 9,07 kg (20 lbs).

TECHNISCHE SPECIFICATIES

Vermogen

Nauwkeurigheid: ± 20% van 4W-100 W
Resolutie: 1-W (stappen)

Impedantie

Nauwkeurigheid: ± 20% van 70-300 ohm
Resolutie: 1-ohm (stappen)

TYPE/CLASSIFICATIE VAN APPARATUUR

Apparatuur van klasse I.

1. Defibrillatiebestendig toegepast onderdeel type CF. De hersteltijd die de RF-generator CS-3000 nodig heeft voor een juiste werking na blootstelling aan defibrillatiespanningen is 5 seconden.
2. De generator voldoet aan de IPX1-vereisten voor bescherming tegen het binnendringen van vloeistoffen.
3. Niet geschikt voor ontvlambare anesthetica.
4. Intermitterend bedrijf - De bedrijfscyclus voor de verzending van RF-energie bij maximaal vermogen (100 Watt, +/-20%) is 150 seconden AAN en 10 seconden UIT.

⚠ **LET OP:** Voor nauwkeurige impedantiemetingen en een vergelijking op het scherm tijdens een laesie wordt aanbevolen om 10 seconden te wachten nadat een laesie is voltooid voordat opnieuw met RF wordt gestart.

5. Gebruikt LittelFuse 2183.15, met tijdsvertraging (Slo Blo), nominaal 3,15 A, 250 VAC.

⚠ WAARSCHUWING ⚠

Vervang zekeringen alleen door de LittelFuse 2183.15, met tijdsvertraging (Slo Blo), nominaal 3,15 A, 250 VAC, aangezien een andere zekering ervoor kan zorgen dat de generator niet of niet op de juiste wijze werkt.
Zie hoofdstuk 6: Problemen oplossen.

SPECIFICATIES VOETSCHAKELAAR

Mate van bescherming tegen vocht: IPX2

VERWACHTE LEVENSDUUR

De verwachte levensduur is de periode waarin de CS-3000 RF-generator, de onderdelen en de accessoires naar verwachting geschikt blijven voor het beoogde doel, ervan uitgaande dat de verantwoordelijke organisatie de gebruiksaanwijzing van AtriCure voor preventief onderhoud opvolgt.

AtriCure heeft de verwachte levensduur van zowel het CSK-310-systeem als de detectiekabel (CSK-2030) vastgesteld op 5 jaar.

Raadpleeg hoofdstuk 4, Preventief onderhoud en reiniging, voor informatie over preventief onderhoud of neem contact op met uw plaatselijke AtriCure-vertegenwoordiger.

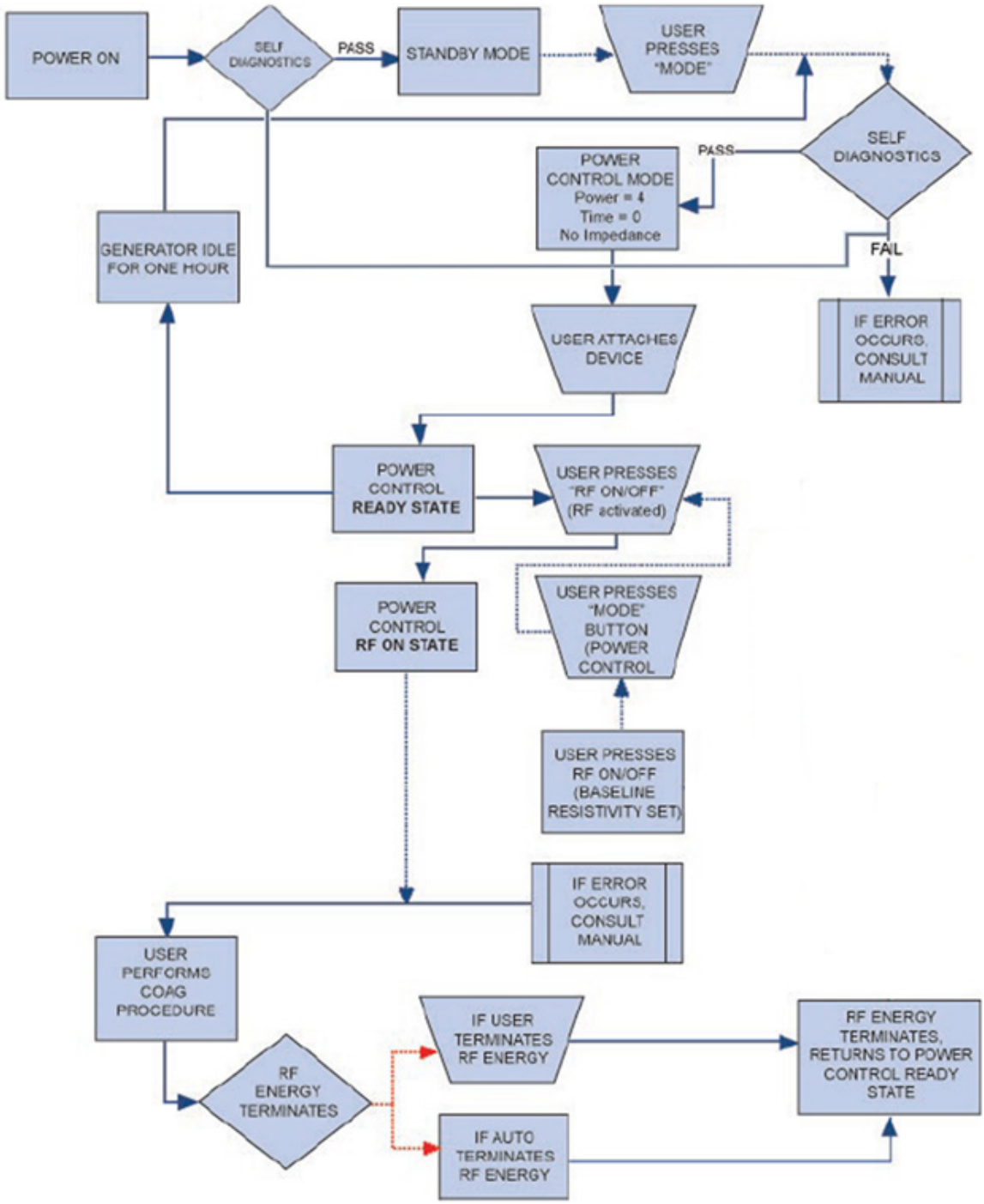
OMGEVINGSSPECIFICATIES

Bedrijfsomstandigheden	
Temperatuur	10°C tot 40°C, 50°F tot 104°F
Vochtigheid	30% RV tot 75% RV, niet-condenserend
Atmosferische druk	700 millibar tot 1060 millibar, 10,153 psi tot 15,374 psi
Bewaarcondities	
Temperatuur	-29°C tot 60°C, -20°F tot 140°F
Vochtigheid	30% RV tot 85 % RV, niet-condenserend
Atmosferische druk	700 millibar tot 1060 millibar, 10,153 psi tot 15,374 psi
Vervoerscondities	
Temperatuur	-29°C tot 60°C, -20°F tot 140°F
Vochtigheid	30% RV tot 85 % RV, niet-condenserend

OPMERKING: Zorg ervoor dat de RF-generator na opslag of verzending geleidelijk tot de bedrijfsomstandigheden wordt teruggebracht en houd deze voorafgaand aan gebruik stabiel.

HOOFDSTUK 6 PROBLEMEN OPLOSSEN

Het volgende stroomschema bevat een boomdiagram met gebruikerskeuzes om te helpen bij de bediening van de generator en voor de oplossing van problemen.



Afbeelding 17. Generatormodi, statussen en werkingsstroom

⚠ WAARSCHUWING ⚠

Open het achterpaneel van de RF-generator niet. Dit kan ernstig letsel en schade aan het apparaat tot gevolg hebben. Hierdoor vervalt de garantie. Als problemen niet met behulp van de aanwijzingen in dit probleemoplossingsgedeelte kunnen worden opgelost, neemt u contact op met AtriCure, Inc. voor aanvullende informatie over service en reparatie.

Symptoom	Actie
De displays of lampjes gaan niet aan als de RF-generator is ingeschakeld	• Zorg ervoor dat de generator op een werkend stopcontact is aangesloten. • Controleer de voedingsschakelaar aan de achterzijde van de generator. • Verwijder de zekering van het achterpaneel en controleer deze. Zekeringen mogen alleen door LittelFuse 2183.15, met tijdvertraging (Slo Blo), nominaal 3,15 A, 250 VAC worden vervangen. Zie Zekeringen vervangen in hoofdstuk 6: Problemen oplossen.
Waarschuwing IMP LIMIT, geeft aan dat impedantie buiten bereik is	• Controleer de aansluitingen naar het coagulatiehulpmiddel en de neutrale, dispersieve elektrode. • Zorg ervoor dat het hulpmiddel op de juiste wijze op de weefselplaats geplaatst is. • Controleer de positie van de neutrale, dispersieve elektrode op de rug van de patiënt. • Vervang het coagulatiehulpmiddel en de neutrale, dispersieve elektrode als het probleem blijft bestaan.
Het LED-lampje Error brandt en een van de volgende foutmeldingen verschijnt in het berichtenscherm: RF EFF LIMIT ROM CRC FAILURE RAM FAILURE TIMER FAILURE +48 VOLT SUPPLY FAIL -12 VOLT SUPPLY FAIL +12 VOLT SUPPLY FAIL +5 VOLT SUPPLY FAIL IMPEDANCE TEST FAIL RF POWER TOO HIGH WHEN OFF RF POWER TOO HIGH WHEN ON RESISTIVITY FAILED MEASURED POWER << CALCULATED POWER FAN FAULT GROUND FLOAT ON A/D CAL VOLTAGE ON A/D AMBIENT TEMP FAIL	• Schakel het apparaat UIT en vervolgens weer IN. • Laat de generator de gebruikelijke zelfdiagnose tijdens het opstarten uitvoeren. • Als de generator naar de foutstatus terugkeert en het probleem zich blijft voordoen, neemt u contact op met uw vertegenwoordiger van AtriCure, Inc.
Het LED-lampje Error geeft aan dat er een knop vastzit en een van de volgende foutberichten wordt weergegeven: RF ON BUTTON STUCK MODE BUTTON STUCK POWER/TEMP UP BUTTON STUCK POWER/TEMP DOWN BUTTON STUCK	• Druk de betreffende knop in en laat deze weer los om te bepalen of de knop vast blijft zitten. • Schakel het apparaat UIT en vervolgens weer IN. • Laat de generator de gebruikelijke zelfdiagnose tijdens het opstarten uitvoeren. • Als de generator naar de foutstatus terugkeert en het probleem zich blijft voordoen, neemt u contact op met uw vertegenwoordiger van AtriCure, Inc.

Symptoom	Actie
Het RF-vermogen kan niet worden ingeschakeld als het voetpedaal ingedrukt is	• Controleer of het voetpedaal op het voorpaneel van de generator is aangesloten. • Controleer of de Time niet op 0 ingesteld is. • Controleer of de fout IMP LIMIT niet gedetecteerd is – de impedantie moet tussen de 30-500 Ω zijn. • Controleer of er een coagulatiehulpmiddel op de generator is aangesloten. • Controleer of de neutrale, dispersieve elektrode op de patiënt en op de connector is aangesloten. • Controleer het voetpedaal door de kabel ervan uit de generator te verwijderen, een duim over de connector van het voetpedaal te plaatsen en het pedaal vervolgens in te drukken. Als het voetpedaal juist werkt, moet er lucht uit de connector vrijkomen als het voetpedaal is ingedrukt.
RF interfereert met echografie en andere apparatuur	• Zorg ervoor dat de kabels van de elektroden niet de kabels van de echografische sonde of andere apparatuur kruisen. • Als instellingen op de echografie worden gewijzigd, kan dit beeldinterferentie verminderen.
De impedantie is meer dan 500 Ω aan het begin van de uitzending van RF-energie	• Controleer of de neutrale, dispersieve elektrode goed is aangesloten. • Controleer alle aansluitingen. • Verwijder eventueel bloedstolsel van het coagulatiehulpmiddel. • Zorg ervoor dat het hulpmiddel op de juiste wijze op de weefselplaats geplaatst is.
De impedantie is minder dan 30 Ω aan het begin van de uitzending van RF-energie	• Positioneer het coagulatiehulpmiddel opnieuw.

HOOFDSTUK 7 KLANTENSERVICE/ ONDERHOUD APPARATUUR/GARANTIE

AtriCure, Inc. stelt alles in het werk om haar klanten service en ondersteuning te verlenen. Neem bij vragen met betrekking tot het gebruik van het nContact-coagulatiesysteem contact op met de klantenservice via:

Fabrikant:

AtriCure Incorporated

7555 Innovation Way
Mason, Ohio 45040, VS

Klantenservice:
+1-866-349-2342
+1-513-755-4100

EC REP Bevoegde Europese vertegenwoordiger:

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

GARANTIES

Beperking van aansprakelijkheid

Deze garantie en de rechten en verplichtingen hieronder worden geïnterpreteerd onder en vallen onder de wetten van de staat Ohio in de Verenigde Staten.

AtriCure, Inc. garandeert dat dit product bij normaal gebruik en preventief onderhoud vrij is van materiaal- en productiefouten gedurende de hieronder vermelde garantieperiode. De verplichting van AtriCure onder deze garantie is beperkt tot de reparatie of vervanging, naar de keuze van AtriCure, van een product of een deel daarvan dat binnen de hieronder vermelde toepasselijke periode aan AtriCure, Inc. of haar distributeur is geretourneerd en waarvan bij onderzoek naar tevredenheid van AtriCure is gebleken dat het defect is. Deze garantie is niet van toepassing op een product of een deel daarvan dat: (1) nadelig is beïnvloed door het gebruik in combinatie met hulpmiddelen die zijn vervaardigd of gedistribueerd door niet door AtriCure, Inc. geautoriseerde partijen; (2) buiten de fabriek van AtriCure is gerepareerd of aangepast waardoor, naar het oordeel van AtriCure, de stabiliteit of betrouwbaarheid van het product is beïnvloed; (3) is blootgesteld aan oneigenlijk gebruik, nalatigheid of een ongeval; of (4) is gebruikt op een andere manier dan in overeenstemming met de ontwerp- en gebruiksparameters, de instructies en richtlijnen voor het product of de functionele, operationele of omgevingsnormen voor gelijksoortige producten die algemeen binnen de sector geaccepteerd zijn. AtriCure heeft geen controle over de werking, de inspectie, het onderhoud of het gebruik van haar producten na verkoop, verhuur of overdracht en heeft geen controle over de selectie van patiënten van de klant.

Voor de producten van AtriCure geldt een garantie gedurende de volgende perioden na verzending naar de oorspronkelijke koper:

nContact RF-generator	**Eén (1) jaar**
Voetpedaal	**Eén (1) jaar**
Geaarde elektriciteitskabel(s)	**Eén (1) jaar**
Sensorkabel	**Eén (1) jaar**

DEZE GARANTIE GELDT IN PLAATS VAN EN SLUIT UIT ALLE ANDERE GARANTIES DIE HIER NIET WORDEN VERMELD, HETZIJ UITDRUKKELIJK, HETZIJ IMPLICIET VANUIT DE WETGEVING OF ANDERSZINS, MET INBEGRIP VAN, MAAR NIET BEPERKT TOT, ALLE IMPLICIETE GARANTIES VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL, EN ALLE OVERIGE VERPLICHTINGEN OF AANSPRAKELIJKHEDEN VAN DE ZIJDE VAN ATRICURE, INC. EN IS HET EXCLUSIEVE RECHTSMIDDEL VAN EEN KOPER. ATRICURE, INC. IS IN GEEN GEVAL AANSPRAKELIJK VOOR BIJZONDERE, INCIDENTELE OF GEVOLGSCHADE, MET INBEGRIP VAN, MAAR NIET BEPERKT TOT, SCHADE ALS GEVOLG VAN VERLIES VAN GEBRUIK, WINSTDERVING, ZAKELIJK VERLIES OF VERLIES VAN GOODWILL.

AtriCure, Inc. accepteert geen enkele aansprakelijkheid en laat geen enkele andere persoon aansprakelijkheid op zich nemen in verband met de verkoop of het gebruik van producten van AtriCure Inc. Er zijn geen garanties die verder reiken dan de gepresenteerde voorwaarden, tenzij er een uitgebreide garantie wordt aangeschaft voordat de oorspronkelijke garantie vervalt. **Geen enkele tussenpersoon, medewerker of vertegenwoordiger van AtriCure is bevoegd om iets van het voorgaande te wijzigen of om AtriCure te binden aan enige aanvullende aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid.** AtriCure, Inc. behoudt zich het recht voor om op elk gewenst moment wijzigingen aan te brengen in de door haar gebouwde en/of verkochte producten zonder enige verplichting tot het aanbrengen van dezelfde of soortgelijke wijzigingen aan eerder door haar gebouwde en/of verkochte producten.

DISCLAIMER

AtriCure, Inc. is in geen enkel geval verantwoordelijk voor incidentele, speciale of gevolgschade, schade of kosten die het gevolg zijn van opzettelijk misbruik van dit product, met inbegrip van verlies, schade of kosten die verband houden met persoonlijk letsel of schade aan eigendommen.

AtriCure®

nContact-koagulasjonssystemets RF-generatorenhet

Bruksanvisning

CSK-310



CE
2797

AtriCure Incorporated
7555 Innovation Way
Mason, Ohio 45040 USA
Kundeservice:
1-866-349-2342 (grønt nummer i USA)
1-513-755-4100 (telefon)

EC REP

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

INNHOLDSFORTEGNELSE

PRODUKTBESKRIVELSE ... 356
TILTENKT FORMÅL ... 356
INDIKASJONER FOR BRUK ... 356
TILTENKT BRUKER ... 356
MÅLPASIENTPOPULASJON ... 356
KLINISK NYTTE ... 356
ERKLÆRING OM ALVORLIGE HENDELSER ... 356
SAMMENDRAG AV SIKKERHET OG KLINISK YTELSE ... 356
KONTRAINDIKASJONER ... 356
USTERIL ... 356
PATENTINFORMASJON ... 356
VEILEDNING OG PRODUSENTENS ERKLÆRING – ELEKTROMAGNETISK STRÅLING ... 357
KLASSIFISERING I HENHOLD TIL INFORMASJON OM SIKKERHET OG CE-MERKING I EN 60601-1 ... 357
VEILEDNING OG PRODUSENTENS ERKLÆRING – ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET ... 358
ORDLISTE ... 361
SYMBOLER OG IKONER ... 361

KAPITTEL 1 BRUKSANVISNING ... 362

OVERSIKT ... 362
GENERATORENS DRIFTSMODI ... 362
KOMPONENTER SOM IKKE MEDFØLGER GENERATOREN ... 363
CS-3000 RF-GENERATORENS BRUKERGRENSESNITT ... 363
FRONTKONTROLLPANEL ... 363
SYSTEMOVERSIKT ... 363
TILKOBLINGER ... 364
EPI-SENSE-KOAGULASJONSENHETER, STERIL RF-KABEL OG RF-GENERATOROPPSETT ... 364
EPI-SENSE-SERIEN AV ENHETER, CSK-2030-KABEL OG RF-GENERATOROPPSETT ... 364
BAKPANELKONTAKTER ... 365

KAPITTEL 2 OPPSETT OG DRIFT ... 365

GENERATOROPPSETT OG -DRIFT ... 365
FORBEREDE PASIENTEN – FESTE DEN DISPERSIVE ELEKTRODEN ... 365
SETTE OPP CS-3000 RF-GENERATOREN ... 365
CS-3000-DRIFT I STRØMKONTROLLMODUS ... 365

KAPITTEL 3 PRODUKTSPESIFIKASJONER ... 366

DRIFTSFORHOLD OG FRONTPANELDISPLAYER ... 366
POWER CONTROL/RF ON-TILSTAND FOR ENHETER ... 367
ADVARSEL OG FEILTILSTANDER – FEILBETINGELSER ... 367

KAPITTEL 4 FOREBYGGENDE VEDLIKEHOLD OG RENGJØRING ... 368

RETNINGSLINJER FOR RENGJØRING ... 368
PROGRAM FOR FOREBYGGENDE VEDLIKEHOLD ... 369
PERIODISKE INSPEKSJONER ... 369
VISUELL INSPEKSJON ... 369
DRIFTSTEST ... 369
UTSKIFTING AV SIKRINGER ... 369

KAPITTEL 5 TEKNISKE SPESIFIKASJONER OG SIKKERHETSINSPEKSJON 370
MEKANISKE SPESIFIKASJONER 370
TEKNISKE SPESIFIKASJONER 370
UTSTYRSTYPE/KLASSIFISERING 370
SPESIFIKASJONER FOR FOTBRYTER 370
FORVENTET LEVETID 370
MILJØSPESIFIKASJONER 370
KAPITTEL 6 FEILSØKING 371
KAPITTEL 7 KUNDESERVICE / SERVICE AV UTSTYR / GARANTI 372
GARANTIER 373
ANSVARSFRASKRIVELSE 373

PRODUKTBESKRIVELSE

CSK-310 nContact-radiofrekvensgeneratoren brukes til å overføre radiofrekvensenergi (RF) for lokalisert vevsvarme, noe som resulterer i vevskoagulasjon. Enheten opererer i Power Control- og Diagnostic Evaluation-modus og er designet spesielt for bruk med EPi-Sense®-serien av koagulasjonsenheter og -tilbehør. Denne bruksanvisningen gjelder for nContact-radiofrekvensgenerator (CSK-310), også kjent som CS-3000 når det refereres til generatorkontroller.

nContact RF-generatoren CSK-310, også kjent som CS-3000 når det refereres til generatorkontrollene, er en elektrokirurgisk generator som overfører RF-strøm ved en frekvens på 480 kHz. Generatoren overfører opptil 100 watt (W) effekt (+/- 20 %), avhengig av koagulasjonsenheten som er tilkoblet. Mens RF-energien leveres, måles og oppdateres strøm, impedans og tid kontinuerlig på generatorens display. Maksimal utgangsstrøm ved bruk av en 3 cm EPi-Sense er 0,9 mA.

Figur 1 viser effekt- versus impedanskurver ved fastsatt effektnivå på 30 W. RF-generatoren bruker mellom 30 og 500 ohm. RF-generatoren produserer konstant strøm langs driftsimpedansområdet. **Figur 2** viser forholdet mellom spenning og impedans. **Figur 3** viser forholdet mellom innstilt strøm og levert strøm ved en impedans på 275 ohm.

TILTENKT FORMÅL

CSK-310-generatorsystemet er et usterilt medisinsk utstyr til flergangsbruk beregnet på å overføre radiofrekvensenergi (RF) til kompatible AtriCure-ablasjonshåndstykker for ablasjon av hjertevev.

INDIKASJONER FOR BRUK

CSK-310-generatorsystemet er indisert for å overføre radiofrekvensenergi (RF) til kompatible AtriCure-ablasjonshåndstykker for behandling av arytmier, herunder atrieflimmer.

TILTENKT BRUKER

Autoriserte leger som utfører hjerte- og/eller thoraxkirurgiske inngrep med AtriCure-instrumenter.

MÅLPASIENTPOPULASJON

Voksne pasienter med arytmier, herunder atrieflimmer.

KLINISK NYTTE

Oppnå den kliniske nytten med kompatible AtriCure-ablasjonshåndstykker.

ERKLÆRING OM ALVORLIGE HENDELSER

Enhver alvorlig hendelse som har skjedd i forbindelse med denne enheten, skal meldes til AtriCure og tilsynsmyndigheten i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten befinner seg.

SAMMENDRAG AV SIKKERHET OG KLINISK YTELSE

Et sammendrag av sikkerheten og den kliniske ytelsen til enheten er tilgjengelig i den europeiske databasen over medisinsk utstyr (Eudamed) på https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Du kan bruke den grunnleggende UDI-DI-nøkkelen i søket:

Produktkode(r)	Grunnleggende UDI-DI
CSK-310	08401439000000000000008ZR

KONTRAINDIKASJONER

- **Bruk av nContact CSK-310 RF-generator, koagulasjonsenhet og tilbehør er kontraindisert når etter legens vurdering, kirurgiske elektrokoagulasjonsprosedyrer som bruker RF-energi vil være i strid med pasientens beste.**
- **Bruk i nærvær av interne eller eksterne pacemakere eller interne kardiovertere/defibrillatorer (ICD) og overvåkingsutstyr kan kreve spesielle hensyn.**
- **Flere kontraindikasjoner er angitt i bruksanvisningen for koagulasjonsenheten.**

USTERIL

CS–3000 RF-generatorenheten leveres usteril og er ikke ment å brukes innenfor det sterile feltet. Ikke steriliser
CS-3000 med noen steriliseringsmetode, ellers kan CS-3000 bli skadet. Følg rengjøringsinstruksjonene i kapittel 4: Forebyggende vedlikehold og rengjøring for å rengjøre de kompatible komponentene til flergangsbruk.

PATENTINFORMASJON

Kan være beskyttet av ett eller flere patenter

⚠ ADVARSLER ⚠

- **Les nøye gjennom alle instruksjonene før bruk.**
- **Behandle RF-generatoren forsiktig. RF-generatoren må ikke falle ned, da det kan skade konsollen.**
- **Koagulasjonsenheten, RF-generatoren, kablene og tilbehøret er testet som et system og er innenfor grensene for medisinsk utstyr etter IEC 60601-1-2. Bruk av tilbehør fra en annen produsent kan forårsake skade på utstyret eller skade på pasienten.**
- **Bruk av radiofrekvensenergi hos pasienter med interne eller eksterne pacemakere eller ICD-er og overvåkingsutstyr kan kreve spesiell vurdering for å sikre at de ikke svikter. Den behandlende kardiologen og/eller pacemakeren/ICD-produsenten skal konsulteres før elektrokoagulasjonsoperasjoner.**
- **Farlig elektrisk utgang. Dette utstyret er kun til bruk av kvalifisert medisinsk personell som er trent i bruk av elektrokoagulasjonskirurgi. Svikt i det høyfrekvente kirurgiske utstyret kan føre til utilsiktet økning av effekten og kan føre til perforering av vev eller utilsiktede skader.**
- **Fare for elektrisk støt. Dekselet eller bakpanelet på CS-3000 må ikke fjernes. Det eksisterer ingen deler som kan repareres av brukeren inne i generatoren. Vedlikehold skal kun utføres av kvalifisert personell (se informasjon i «Kapittel 7: Kundeservice / service av utstyr»).**
- **Kontroller at RF-generatoren er i Power Control, og endre aldri effekten basert på standardinnstillingene uten først å inspisere integriteten og kontakten til koagulasjonsenheten, dette for å unngå perforering av vev, utilsiktet skade eller ikke-transmural lesjon.**
- **Sørg for at enheten ikke kommer i kontakt med vev som ikke skal koaguleres (f.eks. vaskulært vev og nervevev), for å unngå utilsiktet vevsskade.**
- **Radiofrekvenskirurgi bruker høyfrekvent energiutgang. Ikke utfør prosedyrer hvis det eksisterer brannfarlige eller eksplosive medier. Ikke-brennbare stoffer skal brukes til rengjøring og desinfisering for å unngå brann eller eksplosjoner.**

⚠ FORSIKTIGHETSREGLER

- Utstyret genererer, bruker og kan utstråle RF-energi. Forstyrrelser produsert ved bruk av RF-generatoren kan påvirke driften av annet elektronisk medisinsk utstyr, som skjermer og bildesystemer, negativt.
- For å unngå brannskader må du forsikre deg om at pasienten ikke er i kontakt med jordet metall under drift av CS-3000. Bruk alltid passende isolasjon mellom pasient- og metalloverflater som kan koble seg til jording. Følg produsentens anvisninger for plassering av den dispersive elektroden og for riktig isolasjon mellom pasienten og alle metalliske overflater.
- Sørg for fullstendig separasjon av dispersive elektroder og EKG-elektroder for å forhindre forstyrrelser av pasientovervåkingsutstyr. Nåleovervåkingselektroder anbefales ikke. Overvåkingssystemer som inneholder høyfrekvente strømbegrensende enheter, anbefales.
- Når du bruker CS-3000, må du ikke berøre elektrodeoverflaten på koagulasjonsenheten og den indifferente, dispersive elektroden samtidig. Overfladiske hudforbrenninger kan oppstå.

VEILEDNING OG PRODUSENTENS ERKLÆRING – ELEKTROMAGNETISK STRÅLING

CS-3000 RF-generatoren er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet spesifisert nedenfor. Brukeren må forsikre seg om at CS-3000 brukes i et slikt miljø.		
Utslippstest	**Samsvar**	**Elektromagnetisk miljø – Veiledning**
RF-stråling CISPR 11	Gruppe 1	CS-3000 RF-generatoren overfører intensjonelt RF-energi som den tiltenkte funksjonen. Elektronisk utstyr i nærheten kan bli berørt.
RF-stråling CISPR 11	Klasse A	CS-3000 RF-generatoren er egnet for bruk i alle bedrifter utenfor USA og de som er direkte koblet til offentlig lavspent strømforsyningsnett som forsyner bygninger som brukes til husholdningsformål.
Harmonisk stråling IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spenningssvingninger/ flimmerstråling IEC 61000-3-3	Samsvar	

KLASSIFISERING I HENHOLD TIL INFORMASJON OM SIKKERHET OG CE-MERKING I EN 60601-1

Radiofrekvens-ablasjonsenhet, CSK-310, merkeverdi: 100–240 V ~ 50–60 Hz 250 VA

1. Type beskyttelse mot elektrisk støt: Klasse 1
2. Grad av beskyttelse mot elektrisk støt: Type CF
3. Grad av beskyttelse mot inntrengning av vann: IPX1
4. Utstyr som ikke er egnet for bruk i nærvær av en brennbar anestesiblanding med luft eller med oksygen eller lystgass
5. Driftsmodus: Periodisk

VEILEDNING OG PRODUSENTENS ERKLÆRING – ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET

Produktet oppfyller kravene i direktiv 93/42/EØF.			
Immunitetstest	**IEC 60601-testnivå**	**Samsvarsnivå**	**Elektromagnetisk miljø – Veiledning**
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV kontakt for ledende deler ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV luftutladning for isolerte deler	± 8 kV CD ± 15 kV AD	Gulv skal være av tre, betong eller keramiske fliser. Hvis gulv er dekket med syntetisk materiale, skal den relative fuktigheten være minst 30 %.
Elektrisk hurtige transienter/ burst IEC 61000-4-4	± 2 kV ved 100 kHz repetisjonsfrekvens for strømforsyningslinjer ± 2 kV ved 100 kHz repetisjonsfrekvens for inngangs-/ utgangslinjer	± 2 kV ved 100 kHz repetisjonsfrekvens for strømforsyningslinjer ± 2 kV ved 100 kHz repetisjonsfrekvens for inngangs-/ utgangslinjer	Strømkvaliteten til strømnettet skal være som i et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.
Overspenning IEC 61000-4-5	Strøminnganger ± 0,5 kV, ± 1 kV linje-til-linje ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV linje-til-jord Signalinngang/-utganger: ± 2 kV linje-til-jord	Strøminnganger ± 0,5 kV, ± 1 kV linje-til-linje ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV linje-til-jord Signalinngang/-utganger: ± 2 kV linje-til-jord	Strømkvaliteten til strømnettet skal være som i et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.
Ledet RF IEC 61000-4-6	0,15 MHz – 80 MHz 3 V, 80 % AM ved 1 kHz ISM-bånd mellom 0,15 MHz og 80 MHz 6 V, 80 % AM ved 1 kHz	0,15 MHz – 80 MHz 3 V, 80 % AM ved 1 kHz ISM-bånd mellom 0,15 MHz og 80 MHz 6 V, 80 % AM ved 1 kHz	Strømkvaliteten til strømnettet skal være som i et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.
Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner på strømforsyningens inngangslinjer IEC 61000-4-11	Spenningsfall: 0 % UT; 0,5 syklus Ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° fasevinkler 0 % UT; 1 syklus og 70 % UT; 25/30 sykluser Enkeltfase: ved 0° Spenningsforstyrrelser: 0 % UT; 250/300 sykluser	Spenningsfall: 0 % UT; 0,5 syklus Ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° fasevinkler 0 % UT; 1 syklus og 70 % UT; 25/30 sykluser Enkeltfase: ved 0° Spenningsforstyrrelser: 0 % UT; 250/300 sykluser	Strømkvaliteten til strømnettet skal være som i et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø. Hvis brukeren av CS-3000 RF-generatoren krever fortsatt drift under strømavbrytelser, anbefales det at CS-3000 RF-generatoren får strøm fra en avbruddsfri strømforsyning eller et batteri.
Strømfrekvens (50/60 Hz) Magnetfelt IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz eller 60 Hz	30 A/m 50 Hz eller 60 Hz	Strømfrekvensmagnetiske felt skal være i nivåer som er karakteristiske for et typisk sted i et typisk kommersielt eller sykehusmiljø.

MERK: UT er vekselstrømnettspenningen før bruk av testnivået.

Immunitetstest	**Bånd (MHz)**	**Trådløs tjeneste**	**Immunitetstestnivå (V/m)**	**Overholdelsestestnivå (V/m)**
Immunitet fra RF EM-felt, inkludert nærhetsfelt fra trådløst RF-kommunikasjonsutstyr IEC 61000-4-3	150 kHz til 80 MHz	Generelt	< 3	< 3
	80 MHz – 2,7 GHz	Generelt	3	3
	380–390	TETRA 400	27	27
	430–470	GMRS 460, FRS 460	28	28
	704–787	LTE-band 13, 1	9	9
	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-bånd 5	28	28
	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-bånd 1, 3, 4, 25; UMTS	28	28
	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802,11 b/g/n, RFID 2450, LTE-bånd 7	28	28
	5100–5800	WLAN 802,11 a/n	9	9

Produktet oppfyller kravene i direktiv 93/42/EØF.

Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr skal ikke brukes nærmere noen del av CS-3000 inkludert kabler enn den anbefalte separasjonsavstanden beregnet ut fra ligningen:

$d=6/E\times\sqrt{P}$ Hvor:

d er separasjonsavstand i meter

P er den maksimale utgangseffekt på senderen i watt (W) i henhold til produsenten av senderen

E er samsvarstestnivået som er angitt ovenfor.

Forstyrrelser kan forekomme i nærheten av utstyr merket med følgende symbol: 

a) Feltstyrker fra faste sendere, for eksempel basestasjoner for radiotelefoner og mobiltelefoner, amatørradio, AM- og FM-radiosending og TV-sending, kan ikke teoretisk sett forutses med nøyaktighet. For å vurdere det elektromagnetiske miljøet på grunn av faste RF-sendere, skal det vurderes en undersøkelse av elektromagnetisk sted. Hvis den målte feltstyrken på stedet der CS-3000 eller noen av komponentene brukes, overskrider det gjeldende RF-samsvarsnivået ovenfor, bør CS-3000 observeres for å bekrefte normal drift. Hvis det observeres unormal ytelse, kan det være nødvendig med ytterligere tiltak, for eksempel å omlegge eller flytte komponenter eller hele CS-3000.

b) Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrkene være mindre enn 3 V/m.

c) Hvis det oppstår for store elektromagnetiske forstyrrelser, kan generatoren stoppe RF-effekten inntil operatøren griper inn.

⚠ ADVARSEL ⚠

Bruk av dette utstyret ved siden av eller stablet med annet utstyr skal unngås, ettersom det kan føre til driftsfeil. Hvis slik bruk er nødvendig, må dette utstyret og det andre utstyret observeres for å kontrollere at de fungerer normalt.

Bruk av andre komponenter, tilbehør, transdusere og kabler enn det som er spesifisert eller levert av produsenten av dette utstyret, kan føre til økt elektromagnetisk stråling eller redusert elektromagnetisk immunitet for dette utstyret og føre til feil bruk og redusert sikkerhetsnivå. Komponenter/tilbehør som er koblet til CS-3000 RF-generatoren, må oppfylle kravene i IEC 60601-1. Alle som kobler tilleggsutstyr til CS-3000 RF-generatoren, er ansvarlige for å overholde kravene i industristandarden IEC 60601-1. Hvis du er i tvil, ta kontakt med teknisk service hos AtriCure, Inc.

Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (herunder periferiutstyr som antennekabler og eksterne antenner) skal ikke brukes nærmere enn 30 cm (12 tommer) fra en hvilken som helst del av CS-3000, herunder kabler som er spesifisert av produsenten. Manglende overholdelse kan føre til redusert ytelse. Dette utstyret er testet og funnet å overholde grensene for medisinsk utstyr iht. IEC 60601-1-2. Disse grensene er designet for å gi rimelig beskyttelse mot skadelig interferens. Dette utstyret genererer, bruker og kan utstråle RF-energi, og hvis det ikke er installert og brukt i samsvar med instruksjonene, kan det forårsake skadelig interferens for andre enheter i nærheten. Det er imidlertid ingen garanti for at interferens ikke vil oppstå. Hvis dette utstyret forårsaker skadelig interferens på andre enheter, som kan bestemmes ved å slå utstyret av og på, oppfordres operatøren til å rette interferensen ved å:

- **Flytte utstyret eller sette det på et nytt sted**
- **Øke separasjonsavstanden mellom utstyret**
- **Koble utstyret til forskjellige uttak**
- **Kontakt AtriCure, Inc-representantene for hjelp**

Anbefalte separasjonsavstander mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og CS-3000 RF-generatoren

CS-3000 RF-generatoren er beregnet for bruk i et elektromagnetisk miljø der utstrålte RF-forstyrrelser kontrolleres. Kunden eller brukeren av CS-3000 RF-generatoren kan bidra til å forhindre elektromagnetisk forstyrrelse ved å opprettholde en minimumsavstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og CS-3000 som anbefalt nedenfor, i samsvar med den maksimale utgangseffekten til kommunikasjonsutstyret.

Nominelt maksimum Senderens utgangsstrøm (W)	Separasjonsavstand i henhold til senderens frekvens (m)		
	150 kHz til 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz til 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

Immunitet mot magnetfelt i nærheten		
Testfrekvens	**Modulasjon**	**IMMUNITETSTESTNIVÅ (A/m)**
30 kHz	CW	8
134,2 kHz	Pulsmodulasjon 2,1 kHz	65
13,56 MHz	Pulsmodulasjon 50 kHz	7,5

For sendere som er vurdert med en maksimal utgangseffekt som ikke er nevnt ovenfor, kan den anbefalte separasjonsavstanden ***«d»*** i meter (m) estimeres ved å bruke ligningen som gjelder frekvensen til senderen, der ***«P»*** er den maksimale utgangsstrømvurderingen til senderen i watt (W) i henhold til senderprodusenten.

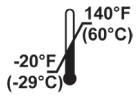
MERK: Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder separasjonsavstanden for det høyere frekvensområdet.

MERK: Disse retningslinjene gjelder kanskje ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk forplantning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker.

ORDLISTE

Elektrokoagulasjon	Kirurgiske prosedyrer der høyfrekvent elektrisk strøm brukes til å koagulere vev.
Koagulasjonselektrode	Metallederen i koagulasjonsenheten som brukes til å overføre RF-energi til vev.
Dispersiv elektrode 	Vanligvis referert til som «returelektrode», «pasientelektrode» eller «jordingspute». Stor overflate som brukes til å fullføre kretsen for den elektriske strømmen. Den indifferente, dispersive elektroden, vanligvis plassert på pasientens rygg, er koblet til generatoren på den indifferente, dispersive kontakten.

SYMBOLER OG IKONER

	Produksjonsdato		Informasjon om sikringer	~	Vekselstrøm	F	Nøytral elektrode isolert fra jord
	Produsent	REF	Katalognummer	+	Kontrollknapper for å øke strømmen eller tiden	0	AC-strømbryter AV
VAC	Volt (vekselstrøm)	RF	Radiofrekvens	-	Kontrollknapper for å redusere strømmen eller tiden	I	AC-strømbryter PÅ
	Hold oppreist		Usteril	UDI	Entydig utstyrsidentifikator	OC	Måling utenfor rekkevidde
	Ekvipotensialterminal		Defibrilleringssikker type CF-anvendt del		Separat samling for elektrisk utstyr per WEEE-direktivet	CE 2797	Oppfyller kravene i de europeiske direktivene og forskriftene
	Dispersiv elektrode		Forsiktig	EC REP	Autorisert representant		Farlig spenning
	Forsiktig: Fare for elektrisk støt		Inneholder ikke ftalater	LOT	Lotnummer		Alarmvolumkontroll
W	Watt		Ikke laget av naturlateks	#	Modellnummer		Importør
	Tid	Ω	Ohm		Fotbrytertilkobling	SN	Serienummer
	Følg bruksanvisningen	s	Sekunder	MD	Medisinsk utstyr		Ikke-ioniserende elektromagnetisk stråling
	Temperaturområde for transitt		Fuktighetsområde for transitt				

KAPITTEL 1 BRUKSANVISNING

OVERSIKT

nContact RF-generatoren overfører en høyfrekvent vekselstrøm gjennom en koagulasjonsenhet for å koagulere bløtvev. RF-strømmen induserer ionisk omrøring i vevet som forårsaker molekylær friksjon og produserer varme. Dermed blir varmen generert i vevet og ikke i enheten.

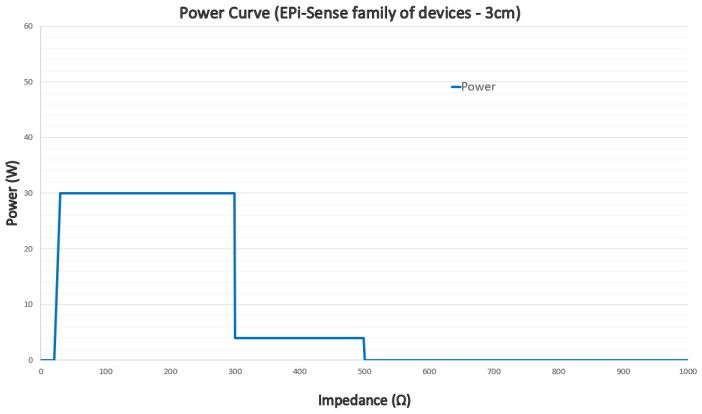
Når temperaturen i vevet øker, oppstår vevskoagulering som fører til cellenekrose. Vevstemperaturen og volumet av koagulert vev påvirkes av mengden strøm som leveres, overflatearealet til koagulasjonsenheten som kommer i kontakt med vevet, og varigheten av energileveransen.

Generatoren fungerer enten i Power Control- eller Diagnostic Evaluation-modus. I Power Control-modus stilles Power og Time automatisk inn av generatoren når den kompatible EPi-Sense-enheten kobles til for å gjøre det enklere for brukeren. Strøm kan justeres manuelt under hele behandlingen for å skreddersy koagulasjonsprosessen, men forsiktighet bør utvises når du avviker fra anbefalte, forhåndsinnstilte strøminnstillinger. Generatoren vil overføre strøm på innstillingspunktet for den tiden som er satt av operatøren.

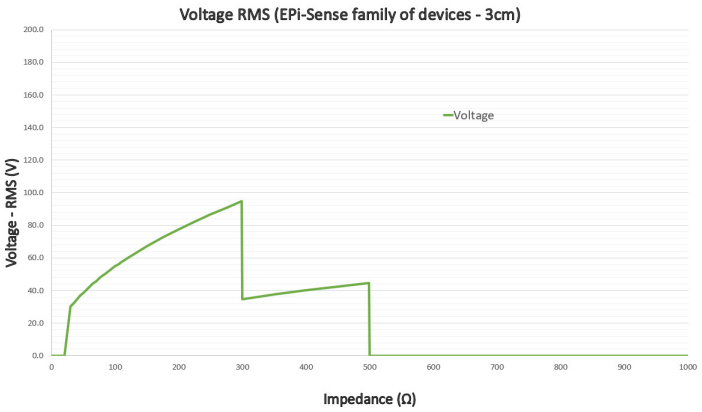
GENERATORENS DRIFTSMODI

1. Standby-modus – generatoren er inaktiv; ingen energi leveres, ingen målinger utføres. Programvareversjonen er identifisert.
2. Ready Power Control-modus – Generatoren oppdager hvilken type koagulasjonsenhet som er tilkoblet og bestemmer settpunkter for starteffekt og tid tilsvarende. Disse forhåndsinnstilte Power- og Time-nivåene kan justeres av operatøren etter behov, men det er ikke anbefalt.
3. RF ON Power Control-modus – Generatoren overfører et konstant effektnivå til forløpt tid tilsvarer settpunktet, det oppdages en feil, eller vevsimpedansen øker for raskt.
4. Modus for diagnostisk evaluering – RF-energi overføres IKKE til koagulasjonsenheten med denne modusen. Målinger av motstand hentes fra elektrodene på en egen enhet (foreløpig ikke tilgjengelig) for å indikere graden av koagulasjonsnekrose.

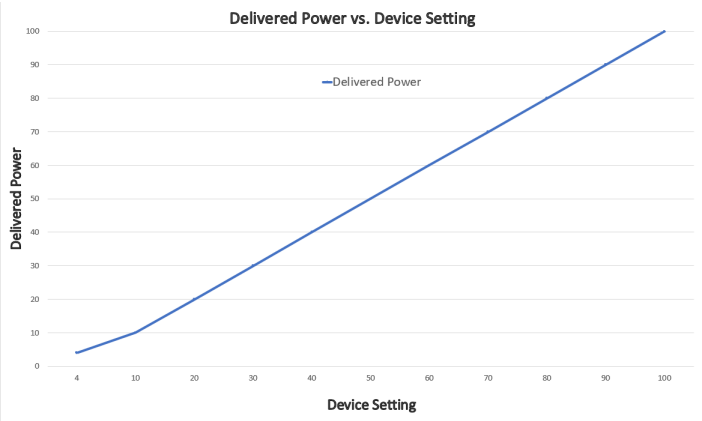
Diagrammer for strøm- og spenningsutgang



Figur 1. Effektkurve (CS-3000 og EPi-Sense – 3 cm enhet)



Figur 2. Spenning versus impedanslast



Figur 3. Levert strøm versus innstilt strøm

SYSTEMOVERSIKT

En fullstendig liste over RF-generatorens (CSK-310 (A001426)) komponenter og konfigurasjoner finnes i tabell 1.

MERK: A001427 er kun for utskifting av europeisk strømledning.

MERK: For Storbritannia: CSK-310 (A001426) + A001428

For Italia: CSK-310 (A001426) + A001429

For Danmark: CSK-310 (A001426) + A001430

For Sveits: CSK-310 (A001426) + A001431.

Artikler	AtriCures produktkode eller artikkelnummer	Konfigurasjon (antall per boks)					
		A001426	A001427	A001428	A001429	A001430	A001431
nContact RF-generator	CS-3000	1	-	-	-	-	-
Fotbryter (pedal)	1153	1	-	-	-	-	-
Sensorkabel	CSK-2030 (A001461)	1	-	-	-	-	-
Bruksanvisning	IFU-0247	1	-	-	-	-	-
Sikringer – LittelFuse 2183.15, tidsforsinkelse (Slo Blo), merkeverdi 3,15 A, 250 VAC	1755	2	-	-	-	-	-
Strømledning – Europa, rett 3,5 m, 10 A, 250 V	C002090	1	1	-	-	-	-
Strømledning – Storbritannia, rett 3,0 m, 10 A, 250 V	C003691	-	-	1	-	-	-
Strømledning – Italia, rett 3,0 m, 10 A, 250 V	C003692	-	-	-	1	-	-
Strømledning – Danmark, rett 3,0 m, 10 A, 250 V	C003693	-	-	-	-	1	-
Strømledning – Sveits, rett 3,0 m, 10 A, 250 V	C003694	-	-	-	-	-	1

KOMPONENTER SOM IKKE MEDFØLGER GENERATOREN

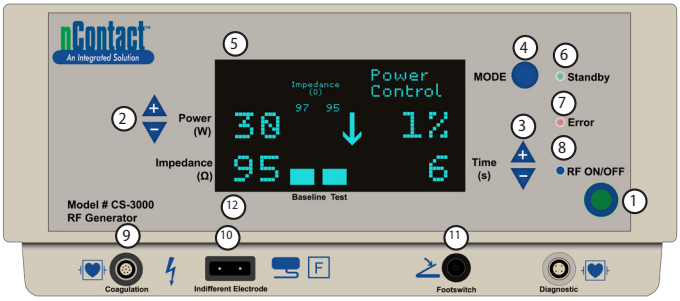
Komponenter levert separat av AtriCure, Inc. for bruk med CS-3000 RF-generatoren og som overholder grensene for medisinsk utstyr iht. IEC 60601-1-standardene inkluderer:

- EPi-Sense®-serien av koagulasjonsenheter med føleegenskaper (engangsbruk, steril) – Pakkesettmodeller som kan brukes med RF-generatoren er: CDK-1413, EPiST. Se bruksanvisningen for enheten.
- RF-koagulasjonskabel (engangsbruk, steril) – drift og kassering er beskrevet i bruksanvisningen for CSK-2000/CSK-2060-kabel (kalt «steril RF-kabel»).

Komponenter som kreves for bruk med CS-3000, men som ikke leveres av AtriCure:

- Returelektrode for pasient (f.eks. uavhengig, dispersiv elektrode), overflateområde på minimum 136 cm² (21 kvadrattommer).

CS-3000 RF-GENERATORENS BRUKERGRENSESNITT



Figur 4. Generatorens frontpanel – Hovedfunksjoner

Frontpanelet på generatoren **(figur 4)** har tilkoblinger for den sterile RF-kabelen og/eller den usterile sensorkabelen CSK-2030 (9), den indifferente, dispersive elektroden (10) og fotbryteren (11). Frontpanelet har trykknapper for å stille inn effekt (2), tid (3), endre driftsmodus (4) og slå RF-overføring på og av (1). Det grafiske displayet (5) viser driftsmodus, effekt, tid, impedans (12) og prosentvis endring av impedans i Power Control-modus. LED-lamper indikerer om generatoren er i Standby-modus (6), om en feil (7) er oppdaget, eller om RF-energi overføres (8).

FRONTKONTROLLPANEL

RF ON/OFF-knapp (1)

RF ON/OFF-knappen fungerer parallelt med fotbryteren (se fotbryterbeskrivelse). I Power Control-modus kontrollerer RF ON/OFF-knappen RF-generatorens funksjon ved å slå RF-energi av eller på.

Effekt (2)

Strøm vises i watt (W). I Power Control-modus er settpunktet for effekt den effekten som vil overføres til koagulasjonsenheten. Strømsettpunktet bestemmes av den spesifikke koagulasjonsenheten og registreres automatisk når koagulasjonsenheten er tilkoblet. Se bruksanvisningen for enhetene for forhåndsinnstilt effekt og tid. Den maksimale tillatte strømmen avhenger av den tilkoblede koagulasjonsenheten. Effektforsyningen kan justeres mens RF er aktivt ved å trykke på trykknappene Power Up eller Down, som stiller inn effekten i trinn på 1 watt.

Den faktiske strømmen som overføres gjennom koagulasjonsenheten erstatter settpunktet i det grafiske displayet når RF-energi er aktivert. I strømkontrollmodus blir den faktiske strømmen justert til settpunktet, men kontrolleres også for å redegjøre for vevsrespons som blir oppdaget av endringer i impedansen.

MERK: Hvis en koagulasjonsenhet ikke er tilkoblet eller identifisert, vil effekten settes til 4 W og maksimum effekt begrenses til 50 W.

Tid (3)

Tiden er forhåndsinnstilt når en koagulasjonsenhet er tilkoblet og identifisert av generatoren. Tidsinnstillingspunktet bestemmer varigheten på energileveransen med mindre en feil blir oppdaget eller operatøren manuelt avslutter overføringen av RF-energi. Tiden stilles inn i intervaller på 1 sekund, mellom 0 og 150 sekunder, ved bruk av opp/ned-pilene.

Forløpt tid for energiforsyning erstatter verdien for angitt tid på det grafiske displayet når RF-energi aktiveres.

Modusknapp (4)

Modusknappen brukes til å justere driftsmodus mellom Standby, Power Control og diagnostisk evaluering. Hvis du trykker på modusknappen mens RF-energi leveres, vil systemet ignorere det.

Feilindikator (7)

LED-lampen for feil lyser når systemet oppdager en intern tilstand som gjør at generatoren ikke fungerer som den skal. Dette kan omfatte en selvtestfeil, en feil tilkobling eller innstilling, advarsel om overflødig oppvarming eller en feil i systemet. Generatoren leverer ikke effekt når LED-lampen for feil lyser (se kapittel 6: Feilsøking).

RF ON/OFF-indikator (8)

RF ON/OFF-indikatoren lyser når RF-energi overføres. RF-energioverføring inkluderer periodisk levering av energi for å måle impedans, selv når RF-energien ikke har blitt startet opp. Når RF-energi overføres med nok kraft til å skape koagulasjon vil imidlertid PÅ/AV-lampen lyse konstant.

TILKOBLINGER

Frontpanelkontakter

Fotbryteren, den sterile RF-koagulasjonskabelen for EPi-Sense-serien av enheter og/eller den usterile sensorkabelen CSK-2030 og de indifferente, dispersive elektrodekontaktene gjør det mulig å koble til komponenter.

Steril RF-koagulasjonskabel for enheten (9)

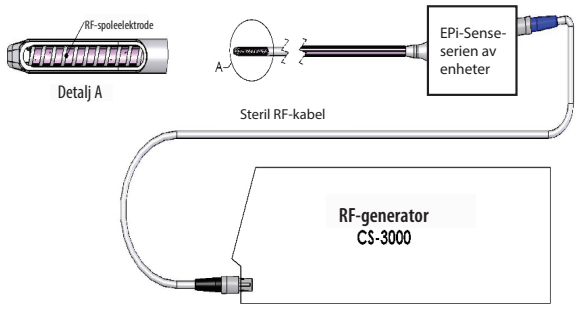
AtriCure produserer koagulasjonsenheter og sterile RF-kabler til bruk sammen med CS-3000. Se **figur 5** for riktig oppsett.

Tilkobling av sensorkabel (9)

I tillegg til å levere RF-energi fra CS-3000-generatoren gjør sensorkabelgrensesnittet (generatorens «Coagulation»-port) det mulig å koble sensorelektrodene fra EPi-Sense-serien av enheter til det eksterne sensorutstyret (EKG), med bruk av CSK-2030-kabelen. Se **figur 6** for riktig oppsett.

EPI-SENSE-KOAGULASJONSENHETER, STERIL RF-KABEL OG RF-GENERATOROPPSETT

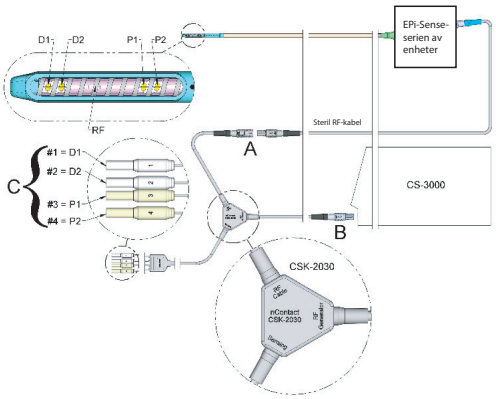
Figur 5 nedenfor viser riktig oppsett av EPi-Sense-enhetene med den sterile RF-kabelen og CS-3000-generatoren.



Figur 5. EPi-Sense-koagulasjonsenheter, steril RF-kabel og RF-generatoroppsett

EPI-SENSE-SERIEN AV ENHETER, CSK-2030-KABEL OG RF-GENERATOROPPSETT

Figur 6 nedenfor viser riktig oppsett av EPi-Sense-enhetene med den sterile RF-kabelen, CSK-2030-kabelen og CS-3000-generatoren.



Figur 6. EPi-Sense-serien av enheter, steril RF-kabel, CSK-2030 med overstøpt åk og RF-generatoroppsett

MERK: Pin-anrop for den usterile CSK-2030 er:

D1 = distal elektrode 1 = innkapslet stift nr. 1
D2 = distal elektrode 2 = innkapslet stift nr. 2
P1 = proksimal elektrode 1 = innkapslet stift nr. 3
P2 = proksimal elektrode 2 = innkapslet stift nr. 4

A: Sett den svarte enden av den sterile RF-kabelen inn i den svarte kontakten på CSK-2030

B: Sett den svarte enden av kabelen CSK-2030 inn i den svarte «Coagulation»-kontakten på den kompatible nContact RF-generatoren

C: Til sensor- eller EKG-utstyr

⚠ **FORSIKTIG:** Forsikre deg om at sensorutstyret (EKG) er i samsvar med IEC 60601-2-25 for beskyttelse mot høyfrekvent kirurgisk interferens for å unngå avbrudd eller feil føling.

Dispersiv elektrode (10)

Den indifferente, dispersive elektroden gir en bane for den elektriske strømmen gjennom pasienten og tilbake til generatoren. Det er viktig å feste den indifferente, dispersive elektroden til pasienten i henhold til produsentens instruksjoner (se kapittel 2: «Oppsett og drift»). Den indifferente, dispersive elektroden er kun til engangsbruk.

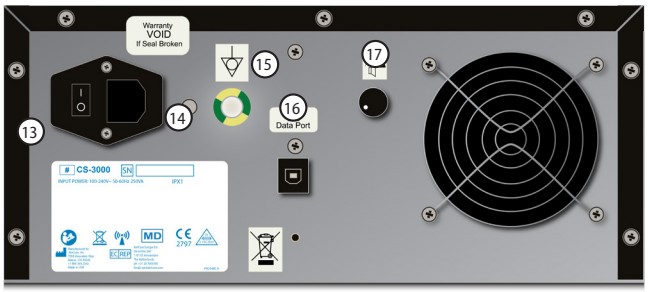
Fotbryter (11)

Trykk på og slipp fotbryteren for å begynne å levere RF-energi. For å avslutte energiforsyningen og tilbakestille tiden under drift trykker du på og slipper fotbryteren igjen.

Impedans (12)

Impedans (motstand mellom koagulasjonsenheten og den indifferente, dispersive elektroden) måles av generatoren og vises i ohm (Ω). Et søylediagram viser endringen i impedansen mellom initiering av RF-energi (grunnlinje) og gjennom hele vevets koagulering (test). Når konduktiviteten reduseres, øker impedansen. Under koagulering av vev, når temperaturen på vevet øker over 100 °C og forårsaker vevsuttørking, øker impedansen markant. Dette skaper en isolerende barriere. Generatoren reduserer strømmen raskt hvis impedansen øker raskt og avslutter RF-energioverføringen hvis impedansen øker over 500 Ω.

BAKPANELKONTAKTER



Figur 7. Generatorens bakpanel – Hovedfunksjoner

Strømbryter (13)

Bryter som slår generatoren av og på.

AC-strømkontakt (14)

Kontakt for AC-strømkabelen.

Jordingsplugg (15)

Brukes til jordutjevning for sikkerhet og testing.

Datakontakt/dataport (16)

USB- eller seriell kommunikasjonskontakt til en vertsdatamaskin for datavisning og arkiveringsformål.

Alarmvolumkontroll (17)

Knott for å endre volumet på generatoralarmen. Drei knotten med klokken for å øke volumet.

KAPITTEL 2 OPPSETT OG DRIFT

GENERATOROPPSETT OG -DRIFT

FORBEREDE PASIENTEN – FESTE DEN DISPERSIVE ELEKTRODEN

Forbered pasienten for elektrokirurgi etter standardprotokoll. Forsikre deg om at hele kroppen, inkludert ekstremiteter, er isolert mot kontakt med jordede metalldeler. Følg nøye instruksjonene for koagulasjonsenheten og produsentens anvisninger for den indifferente, dispersive elektroden.

⚠ **FORSIKTIG:** Bruk og riktig plassering av en indifferent, dispersiv elektrode er et sentralt element i sikker og effektiv bruk av elektrokirurgi. Unnlatelse av å oppnå god hudkontakt med hele klebeflaten til den indifferente, dispersive elektroden kan føre til forbrenning av pasienten eller dårlig elektrisk ytelse fra koagulasjonsenheten. Indifferent, dispersiv elektrode), areal på minst 136 cm^2 (21 kvadrattommer).

SETTE OPP CS-3000 RF-GENERATOREN

⚠ **ADVARSEL** ⚠

Bruk hansker når du setter opp og bruker CS-3000 og tilhørende komponenter.

1. Koble den medfølgende strømledningen til AC-strømkontakten på baksiden av CS-3000 RF-generatoren.
2. Koble CS-3000 RF-generatorens strømledning til en stikkontakt.
3. På baksiden av CS-3000 aktiverer du bryteren og slår på RF-generatoren.

⚠ **ADVARSEL** ⚠

Pass på at det ikke ligger noe under eller bak CS-3000-generatoren, slik at det er god nok ventilasjon til kjøling.

4. Ved å slå på generatoren (slå på generatorens bakside) går systemet i standbymodus der ingen målinger eller innstillinger er mulig. nContact-logoen og programvarens versjonsnummer vises i meldingsfeltet; standbylampen lyser.
5. Trykk på modusknappen for å utføre en selvtest og sjekke systemfunksjonaliteten før du går over til strømkontrollmodus. Etterfølgende trykk på modusknappen vil veksle mellom modiene strømkontroll og diagnostisk evaluering. Standbylampen lyser ikke.

MERK: Hvis det oppdages en feil, lyser den røde feillampen, og en melding vises på det grafiske displayet. Slå av og på CS-3000-hovedstrømmen slik at RF-generatoren går gjennom selvtesten. (Se kapittel 6: Feilsøking).

CS-3000-DRIFT I STRØMKONTROLLMODUS

Når RF-generatoren går i **Power Control**-modus er effekt i utgangspunktet satt til 4 W og tiden til 0, til en koagulasjonsenhet kobles til via den sterile RF-koagulasjonskabelen til kontakten i generatoren.

Hvis den usterile sensorkabelen ikke brukes:

1. Koble en koagulasjonsenhet til riktig kontakt (blå) på den sterile RF-kabelen.
2. Koble den sterile RF-kabelen (svart) til «Coagulation»-porten på RF-generatoren, slik at de forhåndsinnstilte Power- og Time-verdiene vises.

Hvis den usterile sensorkabelen brukes:

1. Koble den svarte enden av sensorkabelen (merket «RF Generator» på det delte åket) til «Coagulation»-porten på CS-3000-generatoren til du hører et klikk.
2. Koble en koagulasjonsenhet til riktig kontakt (blå) på den sterile RF-kabelen. Koble den svarte enden av den sterile RF-kabelen til den svarte kontakten (merket «RF Cable» på det delte åket) på den usterile sensorkabelen til du hører et klikk.
3. Koble de 2 mm isolerte stiftene til sensorutstyret.

Riktig forhåndsinnstilt effekt og tid er angitt i bruksanvisningen for koagulasjonsenhetene.

1. Strømnivået forhåndsinnstilles automatisk av produsenten på det anbefalte nivået for den tilkoblede koagulasjonsenheten; imidlertid kan strømnivået justeres av brukeren til en annen innstilling etter behov, men det er ikke anbefalt.
2. Tidsinnstillingspunktet forhåndsinnstilles automatisk av produsenten ved den anbefalte innstillingen for behandlingsvarighet for den tilkoblede koagulasjonsenheten, men tidsinnstillingspunktet kan justeres av brukeren til en annen varighet etter behov.
3. Koble den indifferente, dispersive elektroden til den aktuelle kontakten på RF-generatoren.
4. Forsikre deg om at den indifferente, dispersive elektroden er tilstrekkelig festet til pasientens rygg.
5. Sett fotbryterkontakten inn i kontakten på frontpanelet.
6. Posisjoner koagulasjonsenheten. Trykk inn og slipp opp fotbryteren én gang eller trykk på RF ON/OFF-knappen på frontpanelet. CS-3000 fungerer som en «periodisk» generator, derfor slås generatoren PÅ når du trykker inn og slipper opp fotbryteren én gang. Det å stå på fotbryteren kan forårsake uønsket avslutning av RF-energien.
7. Når RF ON/OFF-knappen på fotbryteren trykkes inn og slippes opp, går generatoren i RF ON-tilstanden og overfører RF-energi til koagulasjonsenheten. Hvis RF-energien må slås av når den er i drift, kan du trykke inn og slippe opp RF ON/OFF-knappen eller fotbryteren igjen. CS-3000 er en «periodisk» generator, derfor slås generatoren AV når du trykker inn og slipper opp fotbryteren én gang. Det å stå på fotbryteren kan forårsake uønsket oppstart av RF-energien.
8. Riktig plassering av koagulasjonsenheten og passende generatorinnstillinger er avgjørende for elektrokoagulering. Overvåk impedansmålingene på grafikkskjermen på frontpanelet for å hjelpe til med koagulasjonsprosessen.
9. Når som helst i prosedyren, kan innstillingen for strømlevering justeres. Tid kan bare justeres mens RF-energi ikke overføres.
10. Generatoren slutter automatisk å levere energi når den er utløpt på tid (fullført den forhåndsinnstilte syklusen) og går over i Ready-tilstand. Hvis du vil stoppe RF-levering før syklusen avsluttes, trykker du inn og slipper opp fotbryteren eller RF ON/OFF-knappen på frontpanelet. Når generatoren startes på nytt, setter enheten seg tilbake til forrige innstilte tids- og effektinnstillinger.

⚠ ADVARSEL ⚠

Trykk inn og slipp opp fotbryteren én gang for å slå RF-generatoren PÅ eller AV. Ikke stå på fotbryteren fordi det kan føre til uønsket oppstart eller avslutning.

MERK: Hvis koagulasjonsenheten må flyttes, trykker du inn og slipper opp fotbryteren eller RF ON/OFF-knappen for å avslutte energioverføringen. Hvis du vil starte levering av RF-energi på nytt, trykker du inn og slipper fotbryteren eller RF ON/OFF-knappen igjen.

MERK: Hvis impedansen stiger over 500 Ω, slutter generatoren å levere RF-energi og går tilbake til Ready-tilstand.

KAPITTEL 3 PRODUKTSPESIFIKASJONER

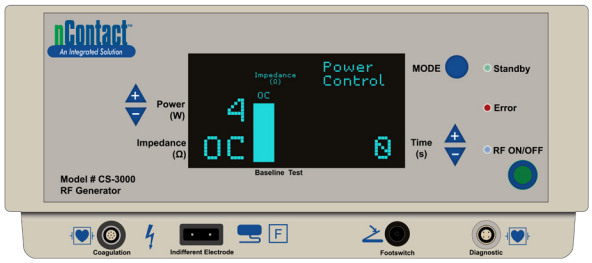
DRIFTSFORHOLD OG FRONTPANELDISPLAYER



Figur 8. RF-generatorens frontpaneldisplay i «standby-modus»

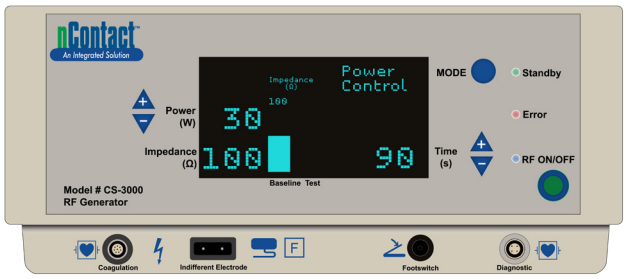
Ved å SLÅ PÅ generatoren går den i standby-modus.

I STANDBY-MODUS aktiveres standby-lampen (feillampen og RF ON/OFF-lampene lyser fortsatt). nContact-logoen og «programvareversjonen» vises.



Figur 9. RF-generatorens frontpaneldisplay går inn i «strømkontrollmodus»

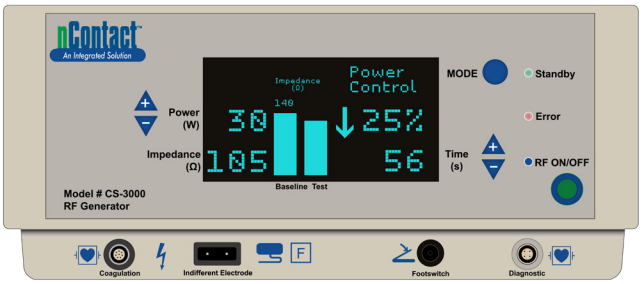
Når brukeren trykker på MODE-knappen i standby, utfører generatoren en selvtest. Hvis selvdiagnosetesten ikke oppdager en feilkode, går generatoren i POWER CONTROL-modus (RF ON/OFF-lampen blinker i denne modusen). Slik figuren ovenfor viser, er impedansmålingen åpen (OC), og feillampen lyser fordi enheten og den indifferente, dispersive elektroden ikke er koblet til. Generatoreffekten er satt til 4 W, og tiden er satt til 0 sekunder.



Figur 10. RF-generatorens frontpaneldisplay i «Power control / Ready»-tilstand

Fra POWER CONTROL-modus går generatoren over i Ready-tilstand når et håndstykke og en indifferent, dispersiv elektrode er tilkoblet. Generatoren registrerer enhetstypen og forhåndsinnstiller enhetsspesifikk informasjon.

«RF ON/OFF»-lampen er ikke aktiv, men blinker.
Forhåndsinnstilt effekt og tid er angitt i bruksanvisningen for koagulasjonsenhetene.



Figur 11. Prøvedisplay i «RF ON»-tilstand med en enhet tilkoblet

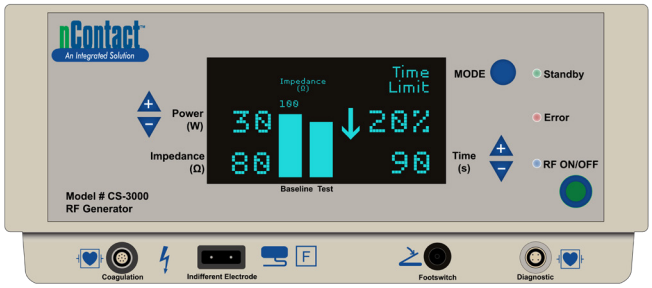
POWER CONTROL/RF ON-TILSTAND FOR ENHETER

I denne modusen trykker brukeren på og slipper **RF ON/OFF-knappen eller trykker på og slipper fotbryteren** for å aktivere og overføre RF-energi til koagulasjonsenheten. «RF ON/OFF»-lampen lyser. **Effekt** er forhåndsinnstilt for koagulasjonsenheter. Syklusens **Tid** (f.eks. 56 s) vises i nedre høyre hjørne og teller opp til den angitte verdien.

Impedans måles og verdien vises nede til venstre (f.eks.105 Ω). Impedansen er grafert (i høyre «Test»-linje) mot grunnlinjeverdien målt ved initiering av RF. Grunnlinjeverdien vises også over grafen og i venstre «grunnlinjestolpe».

Den prosentvise endringen i impedans fra grunnlinjen vises til høyre (f.eks. ↓25 %) med en pil (↑ eller ↓) for å indikere om endringen av verdien var en økning eller reduksjon.

Under RF-applikasjon vil det høres en lyd hvert sekund for en 200 millisekunds puls.



Figur 12. RF-generatorsyklus fullført, går tilbake til Power Control «Ready»

Når RF-syklusen er fullført etter at den forhåndsinnstilte tiden er nådd, går generatoren tilbake til POWER CONTROL-**modus Ready**.

«RF ON/OFF» avsluttes når tiden tilsvarer settpunktet, og RF ON/OFF-lampen slukker.

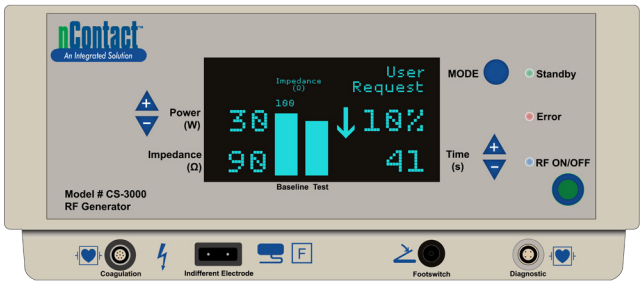
Meldingen «Tidsgrense» vises øverst til høyre. Parametere vises i 8 sekunder, og tilbakestilles deretter til forhåndsinnstilte verdier.

Endelig impedans måles (80 Ω) og vises nederst til venstre og i en graf mot grunnlinjeverdien (100 Ω).

Endelig prosentvis endring i impedans vises (↓ 20 %).

Endelig strøm som overføres, vises (30 W).

Tid for terminering av RF-energi (90 s) vises.
Når denne advarselen forekommer, høres et lydsignal som varer i 1 sekund.



Figur 13. Brukeren avslutter energisyklusen – generatoren viser «User Request» og går tilbake til Ready-tilstand i Power Control-modus

ADVARSEL OG FEILTILSTANDER – FEILBETINGELSER

Når brukeren trykker på **RF ON/OFF-knappen eller trykker på og slipper fotbryteren** for å avslutte RF-overføringen, går generatoren tilbake til Ready-tilstand i POWER CONTROL-modus**,** og «**RF ON/OFF**» slukkes, se **figur 13**.

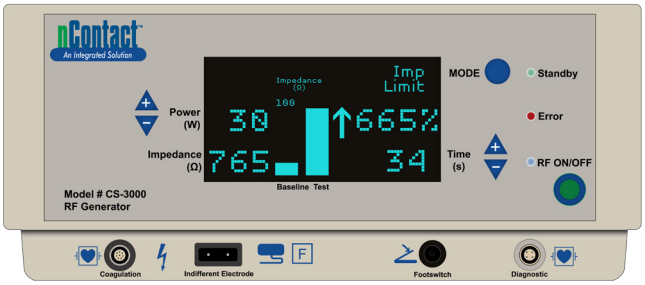
Meldingen «User Request» vises øverst til høyre.
Både enheten og den indifferente, dispersive elektroden forblir tilkoblet. Parametere vises i 8 sekunder, og tilbakestilles deretter til forhåndsinnstilte verdier.

Endelig impedans målt (90 Ω) vises og graferes mot grunnlinjeverdien (100 Ω).

Endelig prosentvis endring i impedans vises (f.eks. ↓ 10 %).

Endelig strøm som overføres, vises til venstre (30 W).

Tid for brukerterminering av RF-energi (41 s) vises.
Når denne advarselen forekommer, høres et lydsignal som varer i 1 sekund.



Figur 14. FEIL «Imp Limit» – impedansen er over terskelen

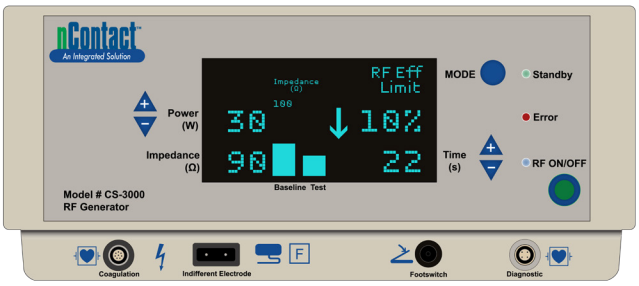
Denne feilen (advarselen) oppstår når **Impedance** overskrider terskelen, noe som fører til avslutning av RF-energioverføring, se **figur 14**.
Meldingen «Imp Limit» vises øverst til høyre, og **feillampen** lyser. For advarsler vises parametere i 8 sekunder eller til advarselen er rettet. Når advarselen er rettet, tilbakestilles parametrene til de forhåndsinnstilte verdiene.

Endelig impedans (765 Ω) vises og graferes mot grunnlinjen (100 Ω).

Endelig prosentvis endring i impedans vises (↑ 665 %).

Endelig strøm som overføres, vises (30 W).

Tid for brukerterminering av RF-energi (34 s) vises.
Når denne advarselen vises, vil en hørbar tone høres tre ganger i 1,5 sekunder med 450 millisekunder mellom tonene.



Figur 15. FEIL «RF Eff Limit» – Systemfeil

Denne feilen oppstår når det er en **konflikt med maskinvare eller programvare**, noe som forårsaker avslutning av RF-energioverføring, se **figur 15**.

Alle feil som ikke kan gjenopprettes, vises med riktig melding og krever at du slår hovedstrømbryteren av og på slik at generatoren går gjennom selvtest.
Meldingen «RF Eff Limit» vises, og **feillampen** lyser. (Eff = Effektivitet).

Parametere vises til generatoren er slått AV, deretter slått PÅ slik at generatoren utfører dens diagnostiske selvtester for oppstart.

Endelig impedans (90 Ω) vises og graferes mot grunnlinjen (100 Ω).

Endelig prosentvis endring i impedans vises (f.eks. ↓ 10 %).

Endelig strøm som overføres, vises (30 W).

Tid for brukerterminering av RF-energi (22 s) vises.
Når denne feilen oppstår, vil en hørbar tone høres kontinuerlig til generatoren er slått av.

KAPITTEL 4 FOREBYGGENDE VEDLIKEHOLD OG RENGJØRING

Kontakt lokal tjeneste for gjenvinning og destruksjon av medisinsk utstyr.

CS-3000-generator:

⚠ ADVARSEL ⚠

Ikke søl væske over generatoren, og sørg for at isopropylalkoholen (IPA) er helt tørr før du bruker enheten, slik at du unngår å skade utstyret eller pasienten. Ved væskesøl på generatoren må den returneres til sykehusets biomedisintekniske avdeling for vurdering.

⚠ **FORSIKTIG:** Unngå etsende eller slipende rengjøringsmidler.

MERK: Ikke spray eller hell væske direkte på enheten.
MERK: Enheten og/eller komponentene kan ikke steriliseres.

CSK-2030-sensorkabel:

⚠ ADVARSEL ⚠

Rengjør om nødvendig sensorkabelen med 70–90 % IPA-servietter for å sikre at den ikke forårsaker infeksjon.

⚠ **FORSIKTIGHETSREGLER:**

- Feil håndtering av tilkoblingskabelen, inkludert sterilisering og nedsenking i væske av de elektriske kontaktene, kan føre til redusert systemytelse, inkludert manglende evne til å starte eller fullføre en ablasjonsbehandling.
- Plasser kablene til de kirurgiske elektrodene slik at de ikke kommer i kontakt med pasienten eller andre ledninger.
- Unngå etsende eller slipende rengjøringsmidler.
- Forsikre deg om at isopropylalkoholen (IPA) er helt tørr før du bruker kabelen.

MERK: Sensorkabelen skal ikke brukes i det sterile feltet. Sensorkabelen må ikke steriliseres med noen steriliseringsmetode.

Koble fra CSK-2030:

- Hvis du vil koble den sterile RF-kabelen fra CSK-2030, griper du CSK-2030-kontakten med den ene hånden og den sterile RF-kabelkontakten med den andre og trekker tilbake. IKKE trekk i ledningene.
- Koble sensorkabelen fra generatoren ved å gripe kontakten og trekke den tilbake. IKKE trekk i ledningen.
- For å koble fra de isolerte stiftene på 2 mm tar du tak i den overstøpte delen av 2 mm-stiften der stiftnummeret er, og trekker. IKKE trekk i ledningen.
- Hvis kabelen trekkes i og bøyes for mye, kan den bli skadet og kan dermed ikke brukes.
- Oppbevar kabelen på et trygt, tørt sted til neste gang.

MERK: Koble kabelen fra generatoren før rengjøring.

RETNINGSLINJER FOR RENGJØRING

Følgende retningslinjer anbefales for rengjøring av enheten.

1. Koble enheten eller vognen fra stikkontakten før rengjøring.
2. Hvis enheten og/eller komponentene er forurenset med blod eller andre kroppsvæsker, skal de rengjøres før forurensningen kan tørke (innen to timer etter forurensning).
3. De ytre overflatene til enheten og/eller komponentene skal rengjøres med 70–90 % isopropylalkohol (IPA)-våtservietter i minst to minutter. Ikke la væsker komme inn i kabinettet.
4. Vær oppmerksom på alle områder hvor væske eller smuss kan samles, for eksempel under/rundt håndtakene eller smale sprekker/spor.
5. Tørk enheten og/eller komponentene med en tørr, hvit lofri klut.
6. Utfør en endelig bekreftelse av rengjøringsprosessen ved å visuelt inspisere den hvite kluten for gjenværende smuss.
7. Hvis det fortsatt er smuss på den hvite kluten, gjenta trinn 3 til 6.

Etter endt rengjøring startes enheten for å utføre en selvtest ved oppstart (POST). Hvis det mottas feil, kontakt AtriCure for å starte returprosessen. Se kapittel 7: Kundeservice / retur av utstyr.

PROGRAM FOR FOREBYGGENDE VEDLIKEHOLD

AtriCure har tatt hensyn til internasjonalt anerkjente standarder og retningslinjer ved fastsettelsen av kravene til forebyggende vedlikehold.

CS-3000 og kompatible komponenter til flergangsbruk skal regelmessig gjennomgå forebyggende vedlikehold, som angitt nedenfor.

Forebyggende vedlikehold for CS-3000 og komponenter til flergangsbruk omfatter følgende aktiviteter:

- Utføre selvtest ved oppstart (POST)
- Visuell inspeksjon (for skader, frynser, deler med sprekker, manglende deler, osv.)

Ta kontakt med den lokale AtriCure-servicerepresentanten for mer detaljert informasjon om forebyggende vedlikeholdsprogrammer.

PERIODISKE INSPEKSJONER

Periodiske sikkerhetsinspeksjoner av generatoren og påmonterte komponenter skal utføres av personer som, basert på deres opplæring, kunnskap og praktiske erfaringer, er i stand til å teste og vurdere generatorens sikkerhet og funksjonalitet på en tilstrekkelig måte.

VISUELL INSPEKSJON

1. Bruksanvisning til stede.
2. Etiketter, forsiktighetsmeldinger eller advarsler er plassert riktig og på alle nødvendige steder.
3. Ingen tilsynelatende ytre mekaniske skader på generatoren, kontaktene, komponentene eller ledningene.

DRIFTSTEST

1. Selvtest-diagnostisering ved oppstart, inkluderer selvkalibrering av målekretser.
2. Fotbryter-drift.
3. Frontkontrollpanel; taster og skjermer.

⚠ ADVARSEL ⚠

Hvis selvtest ved oppstart (POST) avdekker en mangel som kan skade pasienten, ansatte eller tredjeparter, skal generatoren ikke brukes før den er reparert eller det har blitt utført service på riktig måte. Operatøren må umiddelbart varsle AtriCure-representanten om mangelen.

UTSKIFTING AV SIKRINGER

1. Åpne døren på AC-strøminngangen (se 13 og 14 på **figur 7**).



Figur 16a. AC-strøminngang

2. Trekk ut skuffene.



Figur 16b. Døren til AC-strøminngangen er åpen

3. Skift ut egnede sikringer inne i skuffene.



Figur 16c. AC-strømsikringer

4. Sett inn skuffene igjen med de nye sikringene, og pass på at pilene peker i retning OPP.



Figur 16d. Skift ut sikringen til AC-strømsinngangen

5. Lukk døren til AC-strøminngangen.

KAPITTEL 5 TEKNISKE SPESIFIKASJONER OG SIKKERHETSINSPEKSJON

MEKANISKE SPESIFIKASJONER

Størrelse:

Maks. 32,39 cm (12,75 tommer) B x 45,72 cm (18 tommer) L x 15,24 cm (6,0 tommer) H

Vekt: 9,07 kg (20 pund) absolutt maksimum.

TEKNISKE SPESIFIKASJONER

Strøm

Nøyaktighet: ±20 % fra 4–100 W
Gradering: 1 W (trinn)

Impedans

Nøyaktighet: ±20 % fra 70–300 ohm
Gradering: 1 ohm (trinn)

UTSTYRSTYPE/KLASSIFISERING

klasse I-utstyr

1. Defibrilleringssikker type CF-anvendt del. Gjenopprettingstiden for CS-3000 RF-generatoren for å være i full drift etter eksponering for defibrillasjonsspenninger er 5 sekunder.
2. Generatoren oppfyller IPX1-kravene for beskyttelse mot inntrenging av væske
3. Ikke egnet for brennbare anestesimidler.
4. Periodisk drift – Pliktsyklusen for overføring av RF-energi ved maksimal effekt (100 watt, +/- 20 %) er 150 sekunder PÅ og 10 sekunder AV.

⚠ **FORSIKTIG:** For å få nøyaktige impedansmålinger og sammenligning på skjermen under en lesjon anbefales det å vente 10 sekunder etter at lesjonen er fullført før RF startes på nytt.

5. Bruker LittleFuse 2183.15, Time Delay (Slo Blo)-sikring, merkeverdier 3,15 A, 250 VAC.

⚠ **ADVARSEL** ⚠

Sikringer må bare erstattes med en LittelFuse 2183.15, Time Delay (Slo Blo) med merkeverdier 3,15 A, 250 VAC, siden dette kan føre til at RF-generatoren slutter å fungere som den skal. Se kapittel 6: Feilsøking.

SPESIFIKASJONER FOR FOTBRYTER

Kapslingsgrad: IPX2

FORVENTET LEVETID

Forventet levetid er tidsperioden som CS-3000 RF-generatoren, komponenter og tilbehør forventes å holde seg egnet til det tiltenkte formålet, forutsatt at den ansvarlige organisasjonen følger AtriCures bruksanvisning for forebyggende vedlikehold.

AtriCure har definert forventet levetid for både CSK-310-systemet og sensorkabelen (CSK-2030) til 5 år.

Informasjon om forebyggende vedlikehold finnes i kapittel 4: Forebyggende vedlikehold og rengjøring, eller kontakt den lokale AtriCure-representanten.

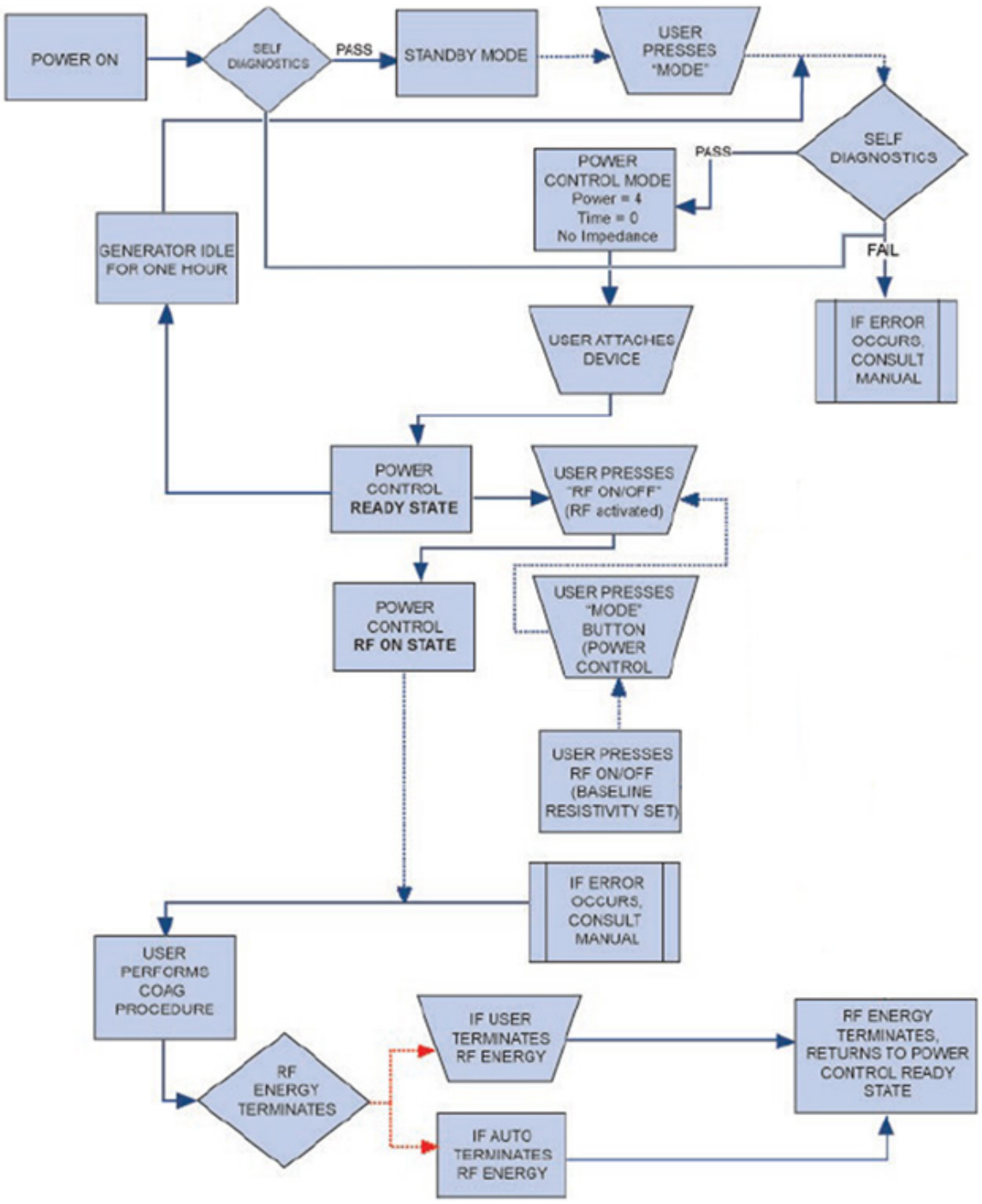
MILJØSPESIFIKASJONER

Driftsforhold	
Temperatur	10–40 °C, 50–104 °F
Luftfuktighet	30 % RH til 75 % RH, ikke-kondenserende
Atmosfærisk trykk	700–1060 millibar, 10,153–15,374 psi
Oppbevaringsforhold	
Temperatur	-29 °C til 60 °C, -20 °F til 140 °F
Luftfuktighet	30 % RH til 85 % RH, ikke-kondenserende
Atmosfærisk trykk	700–1060 millibar, 10,153–15,374 psi
Transportforhold	
Temperatur	-29 °C til 60 °C, -20 °F til 140 °F
Luftfuktighet	30 % RH til 85 % RH, ikke-kondenserende

MERK: Sett RF-generatoren gradvis tilbake til driftsforhold etter lagring eller frakt, og stabiliser den i en time før bruk.

KAPITTEL 6 FEILSØKING

Følgende flytskjema illustrerer et brukervedtakstre som hjelper til med drift av generatoren og feilsøking.



Figur 17. Generatormodi, tilstander og driftsflyt

⚠ ADVARSEL ⚠

Ikke åpne bakpanelet til RF-generatoren. Dette kan forårsake alvorlig personskade og skade på enheten. Det annullerer garantien. Hvis problemer ikke kan løses av instruksjonene i denne feilsøkingsdelen, kan du kontakte AtriCure, Inc. for ytterligere service og reparasjonsinformasjon.

Symptom	Handling
Ingen skjermer eller indikatorer når RF-generatoren er slått på	• Forsikre deg om at generatoren er koblet til et stikkontakt som fungerer. • Sjekk strømbryteren på generatorens bakside. • Koble fra og kontroller sikringen på bakpanelet. Sikringer skal bare erstattes med LittleFuse 2183.15, Time Delay (Slo Blo) med merkeverdier 3,15 A, 250 VAC. Se Bytte av sikringer i kapittel 6: Feilsøking.
IMP LIMIT-advarsel, som indikerer impedans utenfor rekkevidde	• Kontroller tilkoblinger til koagulasjonsenhet og indifferent, dispersiv elektrode. • Forsikre deg om at enheten er riktig plassert på vevstedet. • Sjekk plasseringen av den indifferente, dispersive elektroden på pasientens rygg. • Hvis problemet vedvarer, må du bytte koagulasjonsenheten og den indifferente, dispersive elektroden.
Feilindikatoren lyser, og en av følgende feilmeldinger vises i meldingsvinduet: RF EFF LIMIT ROM CRC FAILURE RAM FAILURE TIMER FAILURE +48 VOLT SUPPLY FAIL -12 VOLT SUPPLY FAIL +12 VOLT SUPPLY FAIL +5 VOLT SUPPLY FAIL IMPEDANCE TEST FAIL RF POWER TOO HIGH WHEN OFF RF POWER TOO HIGH WHEN ON RESISTIVITY FAILED MEASURED POWER << CALCULATED POWER FAN FAULT GROUND FLOAT ON A/D CAL VOLTAGE ON A/D AMBIENT TEMP FAIL	• Slå enheten AV og deretter PÅ igjen. • La generatoren utføre normal selvdiagnostikk ved oppstart. • Hvis generatoren går tilbake til feiltilstand og problemet vedvarer, må du kontakte AtriCure, Inc.-representanten.
Feillampen viser at en knapp sitter fast, og en av følgende feilmeldinger vises: RF ON BUTTON STUCK MODE BUTTON STUCK POWER/TEMP UP BUTTON STUCK POWER/TEMP DOWN BUTTON STUCK TIME UP BUTTON STUCK TIME DOWN BUTTON STUCK	• Trykk inn og slipp den angitte knappen for å finne ut om knappen forblir blokkert. • Slå enheten AV og deretter PÅ igjen. • La generatoren utføre normal selvdiagnostikk ved oppstart. • Hvis generatoren går tilbake til feiltilstand og problemet vedvarer, må du kontakte AtriCure, Inc.-representanten.

Symptom	Handling
RF-strøm slås ikke på når fotbryteren trykkes ned	• Kontroller at fotbryteren er koblet til frontpanelet på generatoren. • Forsikre deg om at tiden ikke er satt til 0. • Forsikre deg om at IMP LIMIT-feilen ikke blir oppdaget – impedansen skal være innen 30–500 Ω. • Forsikre deg om at en koagulasjonsenhet er koblet til generatoren. • Forsikre deg om at den indifferente, dispersive elektroden er festet til pasienten og koblet til generatoren. • Sjekk fotbryteren ved å trekke ut kabelen fra generatoren, plassere en tommel over fotpedalkontakten og deretter trykke ned pedalen. Hvis fotbryteren fungerer som den skal, skal det komme luft ut fra kontakten når fotbryteren er nedtrykket.
RF forstyrrer ultralyd og annet utstyr	• Forsikre deg om at kablene fra elektrodene ikke krysser kablene fra ultralydsonden eller annet utstyr. • Endring av innstillinger av ultralyden kan lindre bildeforstyrrelser.
Impedansen er større enn 500 Ω ved begynnelsen av RF-strømlevering	• Forsikre deg om at den indifferente, dispersive elektroden er ordentlig festet. • Sjekk alle tilkoblinger. • Rengjør eventuelt koagulum fra koagulasjonsenheten. • Forsikre deg om at enheten er riktig plassert på vevstedet.
Impedansen er mindre enn 30 Ω ved begynnelsen av RF-strømlevering	• Plasser koagulasjonsenheten på nytt.

KAPITTEL 7 KUNDESERVICE / SERVICE AV UTSTYR / GARANTI

AtriCure, Inc. etterstreber å tilby service og støtte til dets kunder. Hvis det er spørsmål angående bruken av nContact-koagulasjonssystemet, kan du kontakte kundeservice på:

Produsent:

AtriCure Incorporated

7555 Innovation Way
Mason, Ohio 45040
USA

Kundeservice:
1-866-349-2342
1-513-755-4100

Autorisert europeisk representant:

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

GARANTIER

Ansvarsbegrensning

Denne garantien, rettighetene og pliktene nedenfor skal tolkes under og reguleres av lovene i staten Ohio, USA.

AtriCure, Inc. garanterer at dette produktet er fritt for defekter i materiale og utførelse under normal bruk og forebyggende vedlikehold under den respektive garantiperioden vist nedenfor. AtriCures forpliktelse i henhold til denne garantien er begrenset til reparasjon eller utskiftning, etter eget valg, av ethvert produkt, eller deler av det, som er returnert til AtriCure, Inc. eller dets distributør innen den aktuelle tidsperioden vist nedenfor og hvilken undersøkelse oppgitt utført, til AtriCures tilfredshet, å være mangelfull. Denne garantien gjelder ikke for noe produkt, eller deler av det, som har vært: (1) påvirket negativt på grunn av bruk med enheter produsert eller distribuert av parter som ikke er godkjent av AtriCure, Inc. (2) reparert eller endret utenfor AtriCures fabrikk på en måte slik at det, etter AtriCures vurdering, påvirker dets stabilitet eller pålitelighet, (3) utsatt for feil bruk, uaktsomhet eller ulykke, eller (4) brukt til annet enn i samsvar med design- og bruksparametere, instruksjoner og retningslinjer for produktet eller med funksjonelle, driftsmessige eller miljømessige standarder for lignende produkter som generelt er akseptert i bransjen. AtriCure har ingen kontroll over drift, inspeksjon, vedlikehold eller bruk av dets produkter etter salg, leieavtale eller overføring, og har ingen kontroll over valget av kundens pasienter.

AtriCures produkter garanteres for følgende perioder etter levering til den opprinnelige kjøperen:

nContact RF-generator	**Ett (1) år**
Fotbryter	**Ett (1) år**
Jordet strømledning	**Ett (1) år**
Sensorkabel	**Ett (1) år**

DENNE GARANTIEN ERSTATTER OG EKSKLUDERER ALLE ANDRE GARANTIER, SOM IKKE ER UTTRYKKELIG OPPGITT HERI, UANSETT OM DE ER UTTRYKT ELLER ANTYDET AV LOV ELLER ANNET, INKLUDERT, MEN IKKE BEGRENSET TIL, NOEN UNDERFORSTÅTTE GARANTIER AV SALGBARHET ELLER FUNKSJON FOR EN SPESIELL BRUK, OG ALLE ANDRE FORPLIKTELSER ELLER ANNET ANSVAR OVERFOR ATRICURE, INC, OG ER KJØPERENS ENEANSVAR. ATRICURE, INC. SKAL UNDER INGEN OMSTENDIGHET VÆRE ANSVARLIG FOR SPESIELLE, TILFELDIGE ELLER FØLGESKADER INKLUDERT, UTEN BEGRENSNING, SKADER SOM RESULTERER FRA TAP AV BRUK, INNTJENING, FORRETNING ELLER VELVILJE.

AtriCure, Inc. verken påtar seg eller autoriserer noen annen person til å påta seg noe annet ansvar i forbindelse med salg eller bruk av noen av AtriCure Inc.-produktene. Det er ingen garantier som går utover betingelsene som presenteres, med mindre en utvidet garanti er kjøpt før den opprinnelige garantien utløper. **Ingen agent, ansatt eller representant for AtriCure har noen myndighet til å endre noe av det foregående eller påta seg eller binde AtriCure til noe ekstra ansvar.** AtriCure, Inc. forbeholder seg retten til å endre produkter som er bygget og/eller solgt av dem når som helst uten å pådra seg noen forpliktelse til å gjøre de samme eller lignende endringer på produkter som tidligere er bygget og/eller solgt av dem.

ANSVARSFRASKRIVELSE

AtriCure, Inc. vil ikke under noen omstendighet være ansvarlig for noe tilfeldig, spesielt eller følgestap, skade eller utgifter, som er et resultat av bevisst misbruk av dette produktet, inkludert tap, skade eller utgifter som er relatert til personskade eller skade på eiendom.

This Page Intentionally Left Blank

AtriCure®

Generator fal radiowych do koagulacji nContact

instrukcja obsługi

CSK-310



CE 2797

AtriCure Incorporated
7555 Innovation Way
Mason, Ohio 45040 USA
Obsługa klienta:
1-866-349-2342 (połączenie bezpłatne w USA)
1-513-755-4100 (telefon)

EC REP

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

SPIS TREŚCI

OPIS PRODUKTU 378
PRZEZNACZENIE 378
WSKAZANIA DO STOSOWANIA 378
UŻYTKOWNIK DOCELOWY 378
DOCELOWA POPULACJA PACJENTÓW 378
KORZYŚCI KLINICZNE 378
ZGŁASZANIE POWAŻNYCH ZDARZEŃ 378
PODSUMOWANIE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI KLINICZNEJ 378
PRZECIWWSKAZANIA 378
NIEJAŁOWY 378
INFORMACJE O PATENTACH 378
WYTYCZNE I DEKLARACJA PRODUCENTA – EMISJE ELEKTROMAGNETYCZNE 379
KLASYFIKACJA ZGODNIE Z NORMĄ EN 60601-1 BEZPIECZEŃSTWO INFORMACJE O SYMBOLU BEZPIECZEŃSTWA 379
WYTYCZNE I DEKLARACJA PRODUCENTA – ODPORNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA 380
SŁOWNICZEK TERMINÓW 383
SYMBOLE I IKONY 383

ROZDZIAŁ 1 INSTRUKCJA OBSŁUGI 384

PRZEGLĄD 384
TRYBY PRACY GENERATORA 384
PODZESPOŁY SYSTEMU NIEDOSTARCZANE Z GENERATOREM 385
INTERFEJS UŻYTKOWNIKA GENERATORA FAL RADIOWYCH CS-3000 385
PRZEDNI PANEL STEROWANIA 385
OPIS SYSTEMU 385
POŁĄCZENIA 386
URZĄDZENIA DO KOAGULACJI EPI-SENSE, STERYLNY PRZEWÓD RF I KONFIGURACJA GENERATORA RF (FAL RADIOWYCH) 386
RODZINA URZĄDZEŃ EPI-SENSE, KABEL CSK-2030 I KONFIGURACJA GENERATORA RF (FAL RADIOWYCH) 386
ZŁĄCZA NA PANELU TYLNYM 387

ROZDZIAŁ 2 USTAWIENIA I OBSŁUGA 387

KONFIGURACJA I OBSŁUGA GENERATORA 387
PRZYGOTOWANIE PACJENTA – PRZYŁĄCZANIE ELEKTRODY OBOJĘTNEJ 387
KONFIGURACJA GENERATORA FAL RADIOWYCH CS-3000 387
PRACA CS-3000 W TRYBIE POWER CONTROL 387

ROZDZIAŁ 3 SPECYFIKACJE PRODUKTU 388

WARUNKI PRACY I WYŚWIETLACZE NA PANELU PRZEDNIM 388
TRYB POWER CONTROL / STAN RF WŁ. W PRZYPADKU URZĄDZEŃ 389
OSTRZEŻENIA I AWARIE – WARUNKI BŁĘDU 389

ROZDZIAŁ 4 KONSERWACJA PROFILAKTYCZNA I CZYSZCZENIE 390

WYTYCZNE DOTYCZĄCE CZYSZCZENIA 390
PROGRAM KONSERWACJI ZAPOBIEGAWCZEJ 391
KONTROLE OKRESOWE 391
KONTROLA WZROKOWA 391
TEST DZIAŁANIA 391
WYMIANA BEZPIECZNIKÓW 391

ROZDZIAŁ 5 SPECYFIKACJE TECHNICZNE I KONTROLA BEZPIECZEŃSTWA 392
SPECYFIKACJA MECHANICZNA 392
DANE TECHNICZNE 392
TYP/KLASYFIKACJA URZĄDZENIA 392
SPECYFIKACJA PEDAŁU (PRZEŁĄCZNIKA NOŻNEGO) 392
PRZEWIDYWANY OKRES UŻYTKOWANIA 392
SPECYFIKACJE ŚRODOWISKOWE 392
ROZDZIAŁ 6 ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW 393
ROZDZIAŁ 7 OBSŁUGA KLIENTA / SERWIS SPRZĘTU / GWARANCJA 394
GWARANCJE 395
ZRZECZENIE SIĘ ODPOWIEDZIALNOŚCI 395

OPIS PRODUKTU

Generatora fal radiowych nContact CSK-310 używa się do przesyłania energii fal radiowych w celu miejscowego ogrzewania tkanek, co prowadzi do ich koagulacji. Urządzenie pracuje w trybach Power Control i Diagnostic Evaluation. Zaprojektowano je do użytku z urządzeniami i akcesoriami z rodziny EPi-Sense® do koagulacji. Niniejsza instrukcja obsługi dotyczy generatora fal radiowych nContact (CSK-310), znanego również jako CS-3000, gdy odnosi się do elementów sterujących generatora.

Generator fal radiowych (RF) nContact CSK-310, znany również jako CS-3000 w odniesieniu do elementów sterujących generatora, jest generatorem elektrochirurgicznym, który przesyła prąd RF o częstotliwości 480 kHz. Generator przekazuje do 100 W mocy (±20%) w zależności od podłączonego urządzenia do koagulacji. Podczas przesyłu energii fal radiowych, moc, impedancja i czas są stale mierzone oraz aktualizowane na wyświetlaczu generatora. Maksymalny prąd wyjściowy przy użyciu 3 cm EPi-Sense wynosi 0,9mA.

Rysunek 1 przedstawia krzywe mocy vs. impedancji przy ustawionych poziomach mocy 30 W. Generator fal radiowych pracuje w zakresie od 30 do 500 omów. Generator wytwarza stałą moc wzdłuż zakresu impedancji roboczej. **Rysunek 2** przedstawia zależność pomiędzy napięciem a impedancją. **Rysunek 3** przedstawia zależność pomiędzy mocą ustawioną a mocą dostarczoną przy impedancji 275 omów.

PRZEZNACZENIE

System generatora CSK-310 to niesterylny wyrób medyczny wielokrotnego użytku przeznaczony do przesyłania energii o częstotliwości radiowej (RF) do zgodnych głowic do ablacji AtriCure w celu ablacji tkanki serca.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

System generatora CSK-310 jest przeznaczony do przesyłania energii o częstotliwości radiowej (RF) do zgodnych głowic do ablacji AtriCure w celu leczenia arytmii, w tym migotania przedsionków.

UŻYTKOWNIK DOCELOWY

Licencjonowani lekarze wykonujący zabiegi kardiochirurgiczne i/lub torakochirurgiczne z użyciem oprzyrządowania AtriCure.

DOCELOWA POPULACJA PACJENTÓW

Dorośli pacjenci z zaburzeniami rytmu, w tym migotaniem przedsionków.

KORZYŚCI KLINICZNE

Osiągnięcie korzyści klinicznych wynikających z zastosowania zgodnych głowic ablacyjnych AtriCure.

ZGŁASZANIE POWAŻNYCH ZDARZEŃ

Wszelkie poważne zdarzenia związane z tym wyrobem należy zgłaszać firmie AtriCure i właściwym organom państwa członkowskiego, w którym znajduje się użytkownik i/lub pacjent.

PODSUMOWANIE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI KLINICZNEJ

Podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej wyrobu można znaleźć w europejskiej bazie danych o wyrobach medycznych (EUDAMED) pod adresem https://ec.europa.eu/tools/eudamed, stosując następujący podstawowy klucz wyszukiwania Basic UDI-DI związany z wyrobem:

Kod/kody produktu	Podstawowy klucz wyszukiwania Basic UDI-DI
CSK-310	08401439000000000000008ZR

PRZECIWWSKAZANIA

- **Generatora fal radiowych nContact CSK-310, urządzenia do koagulacji i akcesoriów nie można używać, jeśli w ocenie lekarza chirurgiczne zabiegi elektrokoagulacji z wykorzystaniem energii fal radiowych byłyby sprzeczne z najlepszym interesem pacjenta.**
- **Stosowanie urządzenia w obecności rozruszników wewnętrznych lub zewnętrznych bądź kardiowerterów wewnętrznych / defibrylatorów oraz urządzeń monitorujących może wymagać szczególnej ostrożności.**
- **Dodatkowe przeciwwskazania można znaleźć w instrukcjach obsługi urządzeń do koagulacji.**

NIEJAŁOWY

Generator fal radiowych CS–3000 jest niejałowy i nie jest przeznaczony do stosowania w jałowym polu. Nie sterylizować urządzenia CS-3000 żadną metodą sterylizacji, w przeciwnym razie można uszkodzić urządzenie. Postępować zgodnie z instrukcjami czyszczenia w rozdziale 4: Konserwacja profilaktyczna i czyszczenie w celu wyczyszczenia kompatybilnych komponentów wielokrotnego użytku.

INFORMACJE O PATENTACH

Produkt może być chroniony co najmniej jednym patentem.

⚠ OSTRZEŻENIA ⚠

- **Przed użyciem należy dokładnie przeczytać wszystkie instrukcje.**
- **Generator fal radiowych należy obsługiwać z zachowaniem ostrożności. Nie wolno upuszczać generatora fal radiowych, ponieważ może to spowodować uszkodzenie konsoli.**
- **Urządzenie do koagulacji, generator fal radiowych, przewody i akcesoria były badane jako system i spełniają wartości graniczne dla wyrobów medycznych zgodnie z normą IEC 60601-1-2. Stosowanie akcesoriów innego producenta może spowodować uszkodzenie sprzętu lub uraz u pacjenta.**
- **Stosowanie energii o częstotliwości radiowej u pacjentów z wewnętrznymi lub zewnętrznymi rozrusznikami bądź kardiowerterami/defibrylatorami oraz sprzętem monitorującym może wymagać szczególnego podejścia, aby upewnić się, że nie dojdzie do awarii tych urządzeń. Przed zabiegiem elektrokoagulacji należy skonsultować się z kardiologiem i/lub producentem rozrusznika / wewnętrznego kardiowertera / defibrylatora.**
- **Niebezpieczna moc elektryczna. Urządzenie jest przeznaczone do użytku wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny, przeszkolony w zakresie stosowania chirurgii elektrokoagulacyjnej. Awaria sprzętu chirurgicznego o wysokiej częstotliwości może spowodować niezamierzone zwiększenie mocy wyjściowej, co może prowadzić do perforacji tkanki lub niezamierzonych uszkodzeń.**
- **Ryzyko porażenia prądem elektrycznym. Nie należy zdejmować pokrywy ani tylnego panelu urządzenia CS-3000. Wewnątrz generatora nie znajdują się części, które mógłby serwisować użytkownik. Serwisowanie należy zlecać wyłącznie wykwalifikowanemu personelowi (patrz informacje zawarte w rozdziale 7: Obsługa klienta / serwis sprzętu).**
- **Należy się upewnić, że generator fal radiowych jest w trybie kontroli mocy, i nigdy nie należy zmieniać ustawień mocy na podstawie ustawień domyślnych bez uprzedniego sprawdzenia integralności i kontaktu urządzenia do koagulacji, aby uniknąć perforacji tkanki, niezamierzonych uszkodzeń lub spowodowania zmian innych niż przezścienne.**

⚠ OSTRZEŻENIA ⚠

- **Należy zadbać o to, aby urządzenie nie miało kontaktu z tkanką, która nie ma być koagulowana (np. tkanka naczyniowa i nerwowa), aby uniknąć jej przypadkowego uszkodzenia.**
- **Chirurgia radiofalowa wykorzystuje energię o wysokiej częstotliwości. Nie wykonywać zabiegów w obecności substancji łatwopalnych lub wybuchowych. Do czyszczenia i dezynfekcji należy stosować środki niepalne, aby uniknąć pożaru lub wybuchu.**

⚠ PRZESTROGI

- Sprzęt generuje, wykorzystuje i może wypromieniowywać energię o częstotliwości radiowej. Zakłócenia powodowane przez działanie sprzętu chirurgicznego wykorzystującego częstotliwości radiowe mogą niekorzystnie wpływać na pracę innych elektronicznych urządzeń medycznych, takich jak monitory i systemy obrazowania.
- Należy się upewnić, że pacjent nie ma kontaktu z uziemionym metalem w trakcie pracy urządzenia CS-3000, aby uniknąć oparzeń. Zawsze należy stosować odpowiednią izolację pomiędzy pacjentem a powierzchniami metalowymi, które mogą mieć kontakt z uziemieniem. Należy stosować się do zaleceń producenta dotyczących umieszczania elektrody obojętnej oraz właściwej izolacji między pacjentem a wszelkimi powierzchniami metalowymi.
- Należy całkowicie oddzielić elektrodę obojętną od elektrody EKG, aby zapobiec zakłóceniom pracy sprzętu do monitorowania pacjenta. Nie zaleca się stosowania elektrod igłowych monitorujących. Zaleca się systemy monitorujące, które zawierają urządzenia o wysokiej częstotliwości ograniczające natężenia prądu.
- Podczas obsługi urządzenia CS-3000 nie należy jednocześnie dotykać powierzchni elektrody urządzenia do koagulacji i elektrody obojętnej, rozpraszającej. Może dojść do powierzchniowego oparzenia skóry.

WYTYCZNE I DEKLARACJA PRODUCENTA – EMISJE ELEKTROMAGNETYCZNE

Generator RF (fal radiowych) CS-3000 jest przeznaczony do stosowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Użytkownik powinien się upewnić, że używa CS-3000 w takim środowisku.		
Badanie emisji	**Zgodność**	**Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne**
Emisje RF CISPR 11	Grupa 1	Generator fal radiowych CS-3000 przekazuje energię fal radiowych zgodnie ze swoim przeznaczeniem. Może to mieć wpływ na urządzenia elektroniczne znajdujące się w pobliżu.
Emisje RF CISPR 11	Klasa A	Generator fal radiowych CS-3000 jest odpowiedni do stosowania we wszystkich obiektach innych niż obiekty mieszkalne oraz obiekty bezpośrednio podłączone do publicznej sieci zasilającej niskiego napięcia, która zasila budynki wykorzystywane do celów mieszkalnych.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Klasa A	
Wahania napięcia / emisje migotania IEC 61000-3-3	Spełnia wymogi	

KLASYFIKACJA ZGODNIE Z NORMĄ EN 60601-1 BEZPIECZEŃSTWO INFORMACJE O SYMBOLU BEZPIECZEŃSTWA

Urządzenie do ablacji o częstotliwości radiowej, CSK-310, napięcie znamionowe: 100–240 V~ 50–60 Hz 250 VA

1. Rodzaj ochrony przed porażeniem prądem elektrycznym: Klasa 1
2. Stopień ochrony przed porażeniem prądem elektrycznym: Typ CF
3. Stopień ochrony przed przedostawaniem się wody: IPX1
4. Urządzenia nieodpowiednie do stosowania w pobliżu łatwopalnej mieszaniny środków znieczulających z powietrzem, tlenem lub tlenkiem azotu
5. Tryb pracy: Przerywany

WYTYCZNE I DEKLARACJA PRODUCENTA – ODPORNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA

Produkt spełnia wymogi dyrektywy 93/42/EWG			
Test odporności	**IEC 60601 – Poziom testowy**	**Poziom zgodności**	**Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne**
Wyładowanie elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	±2 kV, ±4 kV, ±8 kV styk w przypadku części przewodzących ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV wyładowanie w powietrzu w przypadku części izolowanych	±8 kV CD ±15 kV AD	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub pokryte płytkami ceramicznymi. Jeśli podłogi są pokryte materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Szybkozmienne zakłócenia impulsowe IEC 61000-4-4	±2 kV przy częstotliwość powtarzania dla linii zasilania 100 kHz ±2 kV przy częstotliwość powtarzania dla linii wejścia/wyjścia 100 kHz	±2 kV przy częstotliwość powtarzania dla linii zasilania 100 kHz ±2 kV przy częstotliwość powtarzania dla linii wejścia/wyjścia 100 kHz	Jakość zasilania sieciowego powinna być taka sama jak w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.
Udar napięciowy IEC 61000-4-5	Moc wejściowa ±0,5 kV, ±1 kV linia-linia ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV linia-ziemia Sygnał wejściowy/wyjściowy: ±2 kV linia-ziemia	Moc wejściowa ±0,5 kV, ±1 kV linia-linia ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV linia-ziemia Sygnał wejściowy/wyjściowy: ±2 kV linia-ziemia	Jakość zasilania sieciowego powinna być taka sama jak w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.
Przewodzone zakłócenia RF IEC 61000-4-6	od 0,15 MHz do 80 MHz 3 V, 80% AM przy 1 kHz Pasma ISM pomiędzy 0,15 MHz i 80 MHz 6 V, 80% AM przy 1 kHz	od 0,15 MHz do 80 MHz 3 V, 80% AM przy 1 kHz Pasma ISM pomiędzy 0,15 MHz i 80 MHz 6 V, 80% AM przy 1 kHz	Jakość zasilania sieciowego powinna być taka sama jak w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.
Spadki napięcia, krótkie przerwy w dostawie energii i zmiany napięcia w linii doprowadzającej zasilanie IEC 61000-4-11	Spadki napięcia: 0% UT; 0,5 cyklu Przy kącie fazowym 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° 0% UT; 1 cykl oraz 70% UT; 25/30 cykli Jedna faza: przy 0° Zaniki napięcia: 0% UT; 250/300 cykli	Spadki napięcia: 0% UT; 0,5 cyklu Przy kącie fazowym 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° 0% UT; 1 cykl oraz 70% UT; 25/30 cykli Jedna faza: przy 0° Zaniki napięcia: 0% UT; 250/300 cykli	Jakość zasilania sieciowego powinna być taka sama jak w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym. Jeśli użytkownik generatora fal radiowych CS-3000 wymaga jego ciągłej pracy w czasie przerw w zasilaniu sieciowym, zaleca się zasilać generator fal radiowych CS-3000 z zasilacza bezprzerwowego lub akumulatora.
Pola magnetyczne o częstotliwości sieciowej (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50 lub 60 Hz	30 A/m 50 lub 60 Hz	Pola magnetyczne o częstotliwości zasilania powinny znajdować się na poziomach charakterystycznych dla typowej lokalizacji w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.

UWAGA: UT to napięcie sieciowe prądu przemiennego przed zastosowaniem poziomu testowego.

Test odporności	**Pasmo (MHz)**	**Usługa bezprzewodowa**	**Poziom testu odporności (V/m)**	**Poziom testu zgodności (V/m)**
Odporność na promieniowane pola elektromagnetyczne RF, w tym pola zbliżeniowe z urządzeń komunikacji bezprzewodowej RF IEC 61000-4-3	od 150 kHz do 80 MHz	Ogólne	< 3	< 3
	od 80 MHz do 2,7 GHz	Ogólne	3	3
	380–390	TETRA 400	27	27
	430–470	GMRS 460, FRS 460	28	28
	704–787	Pasmo LTE 13, 1	9	9
	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Pasmo LTE 5	28	28
	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Pasmo LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	28	28
	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Pasmo LTE 7	28	28
	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	9	9

Produkt spełnia wymogi dyrektywy 93/42/EWG

Przenośnego i mobilnego sprzętu do komunikacji radiowej nie wolno używać w innej odległości od jakiejkolwiek części urządzenia CS-3000, w tym kabli, niż zalecana odległość obliczona na podstawie równania:

$d = 6/E \times \sqrt{P}$ Gdzie:

d to odległość w metrach

P to maksymalna moc wyjściowa nadajnika w watach (W) podana przez producenta nadajnika

E to wskazany powyżej poziom testu zgodności

W pobliżu urządzeń oznaczonych następującym symbolem mogą wystąpić zakłócenia: 

a) Wartości natężeń pól wytwarzanych przez nadajniki stacjonarne, takie jak stacje bazowe łączności radiowo-telefonicznej (telefony komórkowe, bezprzewodowe), telefony przenośne stosowane w komunikacji naziemnej, radiostacje amatorskie, radiostacje krótkofalowe i FM, a także stacje telewizyjne nie można dokładnie przewidzieć. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne ze względu na zamontowane nadajniki radiowe, należy rozważyć przeprowadzenie badania elektromagnetycznego. Jeśli natężenie mierzonego pola w lokalizacji CS-3000 lub któregokolwiek z jego elementów przekracza powyższy dopuszczalny poziom zgodności RF, należy sprawdzić, czy CS-3000 działa poprawnie. W przypadku zaobserwowania niewłaściwego działania konieczne może być podjęcie dodatkowych środków zaradczych, takich jak zmiana orientacji lub położenia komponentów bądź całego urządzenia CS-3000.

b) Dla wartości wykraczających poza zakres częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenia pola powinny być mniejsze niż 3 V/m.

c) W przypadku wystąpienia nadmiernych zakłóceń elektromagnetycznych generator może przerwać zasilanie RF do czasu przyszłej interwencji operatora.

⚠ OSTRZEŻENIE ⚠

Należy unikać używania sprzętu w pobliżu innych sprzętów lub na wierzchu / pod spodem innych urządzeń, ponieważ działanie systemów w takim układzie może być błędne. Jeśli takie zastosowanie jest konieczne, należy obserwować to urządzenie i inne urządzenia w celu sprawdzenia, czy działają one normalnie.

Użycie komponentów, akcesoriów, przetworników i kabli innych niż określone lub dostarczone przez producenta tego urządzenia może skutkować zwiększoną emisją elektromagnetyczną lub zmniejszoną odpornością elektromagnetyczną tego urządzenia i skutkować nieprawidłowym działaniem oraz powodować pogorszenie poziomu bezpieczeństwa. Komponenty/akcesoria podłączone do generatora fal radiowych CS-3000 muszą spełniać wymagania normy IEC 60601-1. Każdy, kto podłączy dodatkowe urządzenia do urządzenia CS-3000, odpowiada za zgodność z wymogami normy IEC 60601-1. W razie wątpliwości należy skonsultować się z serwisem technicznym AtriCure, Inc.

Przenośny sprzęt łączności radiowej (RF) (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) należy użytkować w odległości nie bliższej niż 30 cm (12 cala) od jakiejkolwiek części CS-3000, uwzględniając kable wyszczególnione przez producenta. W przeciwnym razie może dojść do pogorszenia działania urządzenia. Sprzęt został przetestowany i uznany za odpowiadający wartościom granicznym obowiązującym dla wyrobów medycznych określonym w normie IEC 60601-1-2. Takie wartości graniczne mają na celu zapewnienie odpowiedniej ochrony przed szkodliwymi zakłóceniami. Urządzenie generuje, wykorzystuje energię fal radiowych i może ją emitować, a jeśli nie jest zainstalowane i używane zgodnie z instrukcją, może powodować szkodliwe zakłócenia w pracy innych urządzeń znajdujących się w pobliżu. Nie można jednak zagwarantować, że zakłócenia nie wystąpią. Jeśli urządzenie zakłóca pracę innych urządzeń, co można sprawdzić, włączając i wyłączając urządzenie, zaleca się, aby operator skorygował zakłócenia:

- **przenosząc lub przemieszczając sprzęt;**
- **zwiększając odległość od urządzenia;**
- **podłączając urządzenie do różnych gniazdek;**
- **konsultując się z przedstawicielami AtriCure, Inc. w celu uzyskania pomocy.**

Zalecane odległości między przenośnym i mobilnym sprzętem radiokomunikacyjnym a generatorem fal radiowych CS-3000

Generator fal radiowych CS-3000 jest przeznaczony do stosowania w środowisku elektromagnetycznym o kontrolowanych zakłóceniach częstotliwości. Klient lub użytkownik generatora fal radiowych CS-3000 może pomóc zapobiec zakłóceniom elektromagnetycznym, zachowując minimalną odległość między przenośnym i mobilnym radiowym sprzętem komunikacyjnym (nadajnikami) a urządzeniem CS-3000 zgodnie z poniższymi zaleceniami, według maksymalnej mocy wyjściowej sprzętu komunikacyjnego.

Wartość znamionowa maksymalna Moc wyjściowa nadajnika (W)	Odległość według częstotliwości nadajnika (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

Odporność na zbliżeniowe pola magnetyczne		
Częstotliwość testowa	**Modulacja**	**POZIOM TESTU ODPORNOŚCI (A/m)**
30 kHz	CW	8
134,2 kHz	Modulacja impulsu 2,1 kHz	65
13,56 MHz	Modulacja impulsu 50 kHz	7,5

W przypadku nadajników o maksymalnej mocy wyjściowej niewymienionych powyżej zalecaną odległość od nadajnika ***„d"*** w metrach (m) można oszacować przy użyciu równania mającego zastosowanie do częstotliwości nadajnika, gdzie ***„P"*** oznacza maksymalną moc wyjściową nadajnika w watach (W) zgodnie z danymi producenta nadajnika.

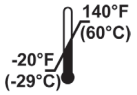
UWAGA: W przypadku 80 MHz i 800 MHz zachować odległość przy wyższym zakresie częstotliwości.

UWAGA: Niniejsze wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich przypadkach. Na propagację elektromagnetyczną wpływa absorpcja i odbicie od konstrukcji, przedmiotów i ludzi.

SŁOWNICZEK TERMINÓW

Elektrokoagulacja	Zabiegi chirurgiczne, podczas których używa się prądu elektrycznego o wysokiej częstotliwości do koagulacji tkanek.
Elektroda do koagulacji	Metalowy przewodnik w urządzeniu do koagulacji używany do przekazywania energii fal radiowych do tkanki.
Elektroda obojętna 	Zwykle określana jako „elektroda zwrotna" lub „elektroda pacjenta" lub „podkładka uziemiająca". Duża powierzchnia uziemienia do zamknięcia obwodu prądu elektrycznego. Zazwyczaj umieszczaną na plecach pacjenta elektrodę obojętną podłącza się do generatora w złączu elektrody obojętnej.

SYMBOLE I IKONY

	Data produkcji		Informacje o bezpiecznikach	~	Prąd przemienny	F	Elektroda neutralna odizolowana od ziemi
	Producent	REF	Numer katalogowy	+	Przyciski sterujące zwiększające moc lub czas	0	Zasilanie prądem przemiennym WYŁĄCZONE
VAC	Wolty (prąd przemienny)	RF	Częstotliwość radiowa	-	Przyciski sterujące zmniejszające moc lub czas	I	Zasilanie prądem przemiennym WŁĄCZONE
	Trzymać w pozycji pionowej		Niejałowy	UDI	Unikalny identyfikator wyrobu	0C	Pomiar poza zakresem
	Zacisk wyrównawczy		Część aplikacyjna typu CF odporna na defibrylację		Selektywna zbiórka sprzętu elektrycznego zgodnie z dyrektywą WEEE	CE 2797	Spełnia wymagania europejskich dyrektyw i rozporządzeń.
	Elektroda obojętna		Przestroga	EC REP	Upoważniony przedstawiciel		Niebezpieczne napięcie
	Przestroga: Ryzyko porażenia prądem elektrycznym		Nie zawiera ftalanów	LOT	Numer partii		Regulacja głośności alarmu
W	Waty		Nie zawiera lateksu naturalnego	#	Numer modelu		Importer
	Czas	Ω	Omy		Przełącznik nożny	SN	Numer seryjny
	Postępować zgodnie z instrukcją obsługi	s	Sekundy	MD	Wyrób medyczny		Niejonizujące promieniowanie elektromagnetyczne
	Zakres temperatury podczas transportu				Zakres wilgotności podczas transportu		

ROZDZIAŁ 1 INSTRUKCJA OBSŁUGI

PRZEGLĄD

Generator fal radiowych nContact przekazuje prąd zmienny o wysokiej częstotliwości przez urządzenie do koagulacji w celu koagulacji tkanki miękkiej. Prąd o częstotliwości radiowej wywołuje wzbudzenie jonów w tkance, powodując tarcie molekularne i wytwarzając ciepło. W ten sposób ciepło wytwarza się w tkance, a nie w urządzeniu.

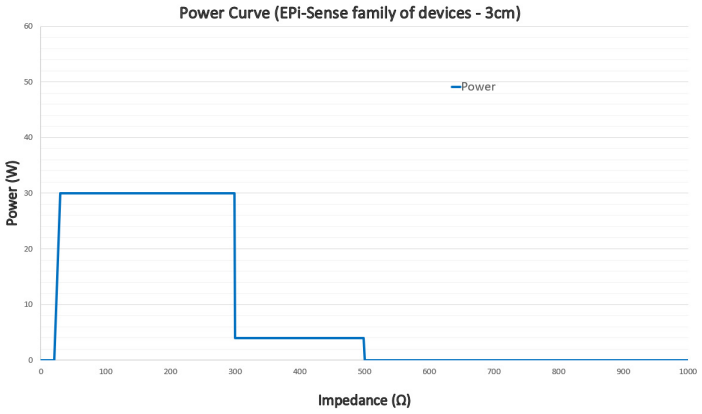
W miarę wzrostu temperatury w tkankach dochodzi do koagulacji tkanek, co prowadzi do martwicy komórek. Na temperaturę tkanki i objętość skoagulowanej tkanki wpływa ilość dostarczonej mocy, powierzchnia kontaktu urządzenia do koagulacji z tkanką oraz czas dostarczania energii.

Generator pracuje w trybie Power Control lub Diagnostic Evaluation. Podczas pracy w trybie Power Control, moc i czas są automatycznie ustawiane przez generator po podłączeniu kompatybilnego urządzenia EPi-Sense dla wygody użytkownika. Moc można regulować ręcznie podczas całego zabiegu w celu dostosowania procesu koagulacji, jednak należy zachować ostrożność w przypadku odchodzenia od zalecanych, wstępnie ustawionych poziomów mocy. Generator będzie przekazywał moc w ustawionym punkcie przez czas ustawiony przez operatora.

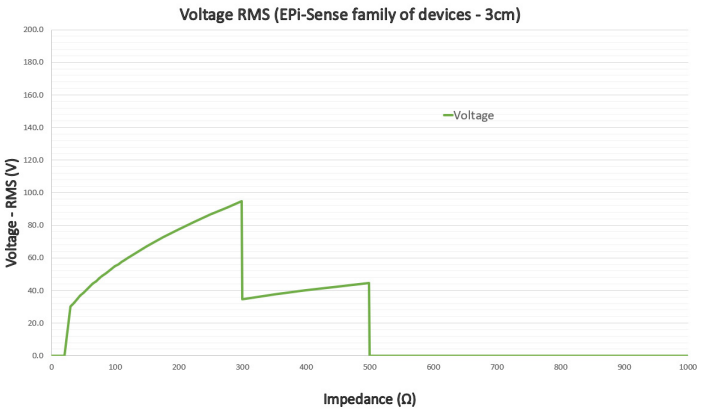
TRYBY PRACY GENERATORA

1. Tryb Standby – generator jest uśpiony, nie jest dostarczana energia, nie są wykonywane pomiary. Wersja oprogramowania jest identyfikowana.
2. Tryb Ready Power Control – generator wykrywa typ podłączonego urządzenia do koagulacji i odpowiednio określa początkowe wartości zadane mocy i czasu. W razie potrzeby operator może regulować ustawione poziomy mocy i czasu, choć nie jest to zalecane.
3. Tryb RF ON Power Control – generator przesyła moc na stałym poziomie do momentu, gdy upływający czas jest równy wartości zadanej, wykryty zostanie błąd lub impedancja tkanki wzrasta zbyt szybko.
4. Tryb Diagnostic Evaluation – w tym trybie energii fal radiowych NIE przesyła się do urządzenia do koagulacji. Pomiary rezystywności pobiera się z elektrod na oddzielnym urządzeniu pomocniczym (jeszcze niedostępnym) w celu wskazania stopnia martwicy koagulacyjnej.

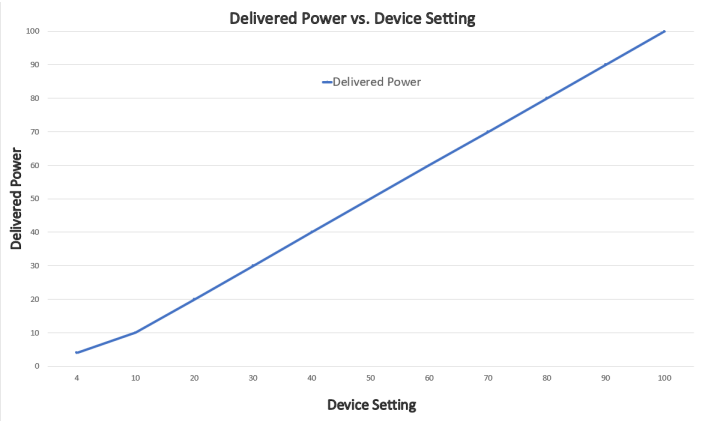
Wykresy mocy i napięcia oddawanego



Rysunek 1. Krzywa mocy (CS-3000 i EPi-Sense – urządzenie 3 cm)



Rysunek 2. Napięcie a impedancja



Rysunek 3. Moc dostarczona a moc ustawiona

OPIS SYSTEMU

Pełny wykaz komponentów i konfiguracji generatora RF (fal radiowych) (CSK-310 (A001426)) znajduje się w Tabeli 1.

UWAGA: A001427 jest przeznaczony wyłącznie do wymiany przewodu zasilającego Euro.

UWAGA: Dla Wielkiej Brytanii: CSK-310 (A001426) + A001428

Dla Włoch: CSK-310 (A001426) + A001429

Dla Danii: CSK-310 (A001426) + A001430

Dla Szwajcarii: CSK-310 (A001426) + A001431.

Pozycje	Kod produktu AtriCure lub numer części	Konfiguracja (liczba sztuk w opakowaniu)					
		A001426	A001427	A001428	A001429	A001430	A001431
Generator RF (fal radiowych) nContact	CS-3000	1	-	-	-	-	-
Przełącznik nożny (pedał)	1153	1	-	-	-	-	-
Kabel pomiarowy	CSK-2030 (A001461)	1	-	-	-	-	-
instrukcja obsługi	IFU-0247	1	-	-	-	-	-
Bezpieczniki – LittelFuse 2183.15, opóźnienie czasowe (Slo Blo), wartość znamionowa 3,15 A, 250 V AC	1755	2	-	-	-	-	-
Przewód zasilający – Euro, prosty 3,5 m, 10 A, 250 V	C002090	1	1	-	-	-	-
Przewód zasilający – Wielka Brytania, prosty 3,0 m, 10 A, 250 V	C003691	-	-	1	-	-	-
Przewód zasilający – Włochy, prosty 3,0 m, 10 A, 250 V	C003692	-	-	-	1	-	-
Przewód zasilający – Dania, prosty 3,0 m, 10 A, 250 V	C003693	-	-	-	-	1	-
Przewód zasilający – Szwajcaria, prosty 3,0 m, 10 A, 250 V	C003694	-	-	-	-	-	1

PODZESPOŁY SYSTEMU NIEDOSTARCZANE Z GENERATOREM

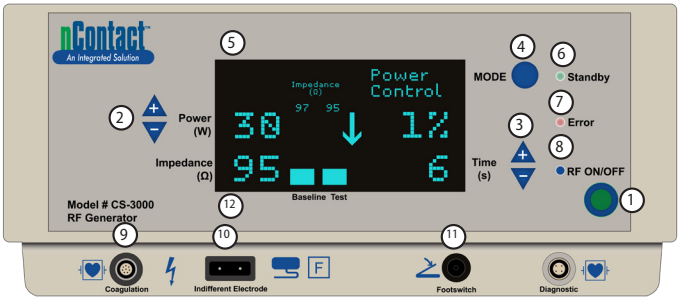
Komponenty dostarczane oddzielnie przez AtriCure, Inc. do użytku z generatorem fal radiowych CS-3000 i zgodne z wartościami granicznymi dla wyrobów medycznych według norm IEC 60601-1 obejmują:

- Urządzenia do koagulacji z rodziny EPi-Sense® z funkcją wykrywania (jednorazowego użytku, jałowe) – pakowane modele zestawów, które mogą być używane z generatorem fal radiowych: CDK-1413, EPiST. Patrz instrukcja obsługi urządzenia (IFU).
- Przewód do koagulacji falami radiowymi (jednorazowego użytku, jałowy) – patrz kabel CSK-2000/CSK-2060 („Sterylny przewód RF"), instrukcja obsługi z informacjami dotyczącymi obsługi i utylizacji.

Komponenty wymagane do użytku z CS-3000, ale niedostarczone przez AtriCure:

- Elektroda zwrotna pacjenta (np. obojętna, dyspersyjna), powierzchnia min. 136 cm^2 (21 cali kwadratowych).

INTERFEJS UŻYTKOWNIKA GENERATORA FAL RADIOWYCH CS-3000



Rysunek 4. Panel przedni generatora – najważniejsze funkcje

Panel przedni generatora (**Rysunek 4**) zawiera złącza dla sterylnego przewodu RF i/lub niesterylnego kabla pomiarowego CSK-2030 (9), elektrody obojętnej, rozpraszającej (10) i pedału (przełącznika nożnego) (11). Na panelu przednim znajdują się przyciski do ustawiania mocy (2), czasu (3), zmiany trybu pracy (4) oraz włączania i wyłączania przesyłu energii fal radiowych (1). Wyświetlacz graficzny (5) pokazuje tryb pracy oraz wartość Moc, Czas i Impedancja (12), a także zmianę procentową impedancji w trybie Power Control. Diody LED pokazują, kiedy generator znajduje się w trybie Standby (6), czy wykryto Error (7), lub kiedy przesyłana jest energia fal radiowych (8).

PRZEDNI PANEL STEROWANIA

Przycisk RF WŁ./WYŁ. (1)

Przycisk RF WŁ./WYŁ. działa równolegle z przełącznikiem nożnym (pedałem) (patrz Opis przełącznika nożnego). W trybie Power Control przycisk RF WŁ./WYŁ. steruje pracą generatora fal radiowych, inicjując lub przerywając przesył energii fal radiowych.

Moc (2)

Moc wyświetla się w watach (W). W trybie Power Control wartością zadaną mocy jest poziom mocy, który zostanie przesłany do urządzenia do koagulacji. Wartość zadaną mocy określa się za pomocą danego urządzenia do koagulacji. Jest automatycznie rejestrowana po podłączeniu urządzenia do koagulacji. Informacje na temat wstępnie ustawionego poziomu mocy i czasu podano w instrukcji obsługi urządzeń. Maksymalna dopuszczalna moc zależy od podłączonego urządzenia do koagulacji. Dostarczaną moc można regulować podczas aktywacji fal radiowych przez naciśnięcie przycisków Power up lub down (zwiększania lub zmniejszania mocy), aby ustawiać moc co 1 W.

Rzeczywista moc przesyłana przez urządzenie do koagulacji zastępuje wartość zadaną na wyświetlaczu graficznym po aktywacji energii fal radiowych. W trybie Power Control moc rzeczywistą ustawia się do wartości zadanej, ale również steruje się nią w celu uwzględnienia reakcji tkanek wykrywanych przez zmiany impedancji.

UWAGA: Jeśli urządzenie do koagulacji nie jest podłączone lub nie zostało zidentyfikowane, moc zostanie ustawiona na 4 W, a maksymalna moc będzie ograniczona do 50 W.

Czas (3)

Czas jest wstępnie ustawiony, gdy urządzenie do koagulacji jest podłączone i identyfikowane przez generator. Wartość nadana czasu określa czas dostawy energii, chyba że wykryto błąd lub operator ręcznie zakończy przesył energii fal radiowych. Za pomocą strzałek w górę i w dół czas można ustawiać do wartości co do sekundy: od 0 do 150 sekund.

Czas dostawy energii, który upłynął, zastępuje na wyświetlaczu graficznym wartość czasu ustawionego po aktywacji energii fal radiowych.

Przycisk trybu Mode (4)

Przycisk Mode służy do ustawiania trybu pracy: tryb Standby, Power Control i Diagnostic Evaluation. Jeśli przycisk Mode wciśnięto w trakcie pobierania energii fal radiowych, system zignoruje taką operację.

Dioda błędu (7)

Dioda LED sygnalizująca błąd zaświeci się, gdy system zidentyfikuje wewnętrzną operację uniemożliwiającą pracę generatora. Może to dotyczyć błędu autotestu, nieprawidłowego połączenia lub ustawienia, ostrzeżenia o nadmiernym ogrzewaniu lub błędu w systemie. Generator nie dostarcza mocy, gdy dioda LED błędu zaświeci się (patrz rozdział 6: Rozwiązywanie problemów).

Dioda RF WŁ./WYŁ. (8)

Dioda RF WŁ./WYŁ. świeci się, gdy przesyła się energię fal radiowych. Przesył energii fal radiowych obejmuje okresowe dostarczanie energii do pomiaru impedancji, nawet jeśli nie włączono energii RF. Jeśli jednak energię fal radiowych przesyła się przy wartości mocy, która może powodować koagulację, dioda RF WŁ./WYŁ. będzie świecić się nieprzerwanie.

POŁĄCZENIA

Złącza na panelu przednim

Przełącznik nożny (pedał), sterylny przewód do koagulacji falami radiowymi dla urządzeń z rodziny EPi-Sense i/lub niesterylny kabel pomiarowy CSK-2030, a także złącza obojętnych elektrod dyspersyjnych umożliwiają połączenie z komponentami.

Sterylny przewód do koagulacji falami radiowymi do urządzenia (9)

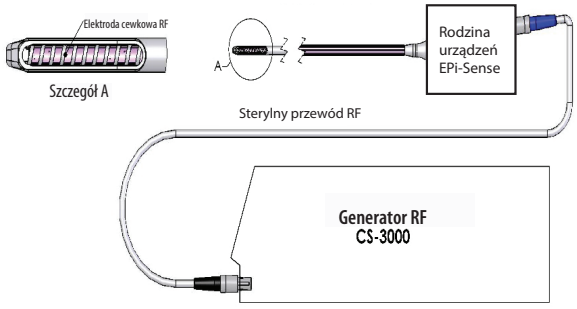
Firma AtriCure produkuje urządzenia do koagulacji i sterylne kable RF do użytku z CS-3000. Informacje na temat odpowiedniej konfiguracji znajdują się na **rysunku 5**.

Przewód do odczytu (pomiarowy) (9)

Oprócz dostarczania energii RF z generatora CS-3000 interfejs przewodu do odczytu (pomiarowego) (port „koagulacyjny" generatora) umożliwia podłączenie elektrod odczytu (detekcyjnych) z urządzenia EPi-Sense do zewnętrznego sprzętu do odczytu (EKG) za pomocą kabla CSK-2030. Informacje na temat odpowiedniej konfiguracji znajdują się na **rysunku 6**.

URZĄDZENIA DO KOAGULACJI EPI-SENSE, STERYLNY PRZEWÓD RF I KONFIGURACJA GENERATORA RF (FAL RADIOWYCH)

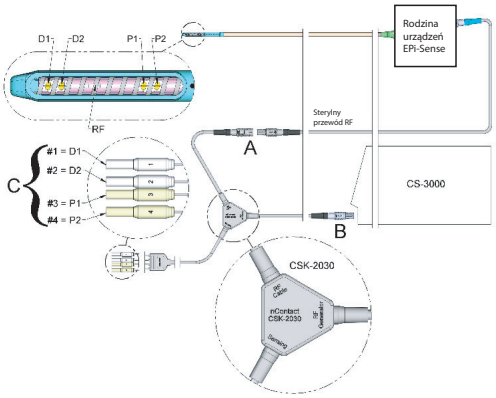
Aby uzyskać informacje na temat odpowiednich ustawień urządzeń EPi-Sense z użyciem sterylnego przewodu RF i generatora CS-3000, patrz: **Rysunek 5** poniżej.



Rysunek 5. Urządzenia do koagulacji EPi-Sense, sterylny przewód RF i konfiguracja generatora RF (fal radiowych)

RODZINA URZĄDZEŃ EPI-SENSE, KABEL CSK-2030 I KONFIGURACJA GENERATORA RF (FAL RADIOWYCH)

Aby uzyskać informacje na temat odpowiednich ustawień urządzeń EPi-Sense z użyciem sterylnego przewodu RF, kabla CSK-2030 i generatora CS-3000, patrz: **Rysunek 6** poniżej.



Rysunek 6. Rodzina urządzeń EPi-Sense, sterylny kabel RF, CSK-2030 z uformowanym uchwytem i konfiguracją generatora RF

UWAGA: Wywołanie styków dla niesterylnego CSK-2030 to:

D1 = elektroda dystalna 1 = wtyk osłonięty nr 1;
D2 = elektroda dystalna 2 = wtyk osłonięty nr 2;
P1 = elektroda proksymalna 1 = wtyk osłonięty nr 3;
P2 = elektroda proksymalna 2 = wtyk osłonięty nr 4

A: Włożyć czarną końcówkę sterylnego kabla RF do czarnego gniazda CSK-2030.

B: Włożyć czarną końcówkę kabla CSK-2030 do czarnego gniazda „Coagulation" zgodnego generatora nContact RF (fal radiowych).

C: do pomiarów lub sprzętu EKG

⚠ **PRZESTROGA:** Należy się upewnić, że aparat pomiarowy (EKG) spełnia wymogi normy IEC 60601-2-25 w zakresie ochrony przed interwencją chirurgiczną o wysokiej częstotliwości, aby uniknąć zakłóceń lub nieprawidłowości w wykrywaniu.

Elektroda obojętna (10)

Elektroda obojętna zapewnia przepływ prądu elektrycznego przez pacjenta i z powrotem do generatora. Ważne jest prawidłowe podłączenie elektrody obojętnej do pacjenta zgodnie z instrukcjami producenta (patrz rozdział 2: Ustawienia i obsługa). Elektroda obojętna jest przeznaczona wyłącznie do jednorazowego użytku.

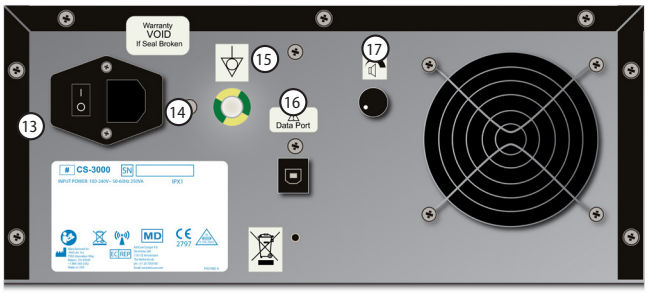
Przełącznik nożny (pedał) (11)

Nacisnąć i zwolnić przełącznik nożny, aby rozpocząć dostarczanie energii fal radiowych. Aby zakończyć dostarczanie energii i zresetować czas w trakcie pracy, należy ponownie nacisnąć i zwolnić przełącznik nożny.

Impedancja (12)

Impedancję (rezystancja między urządzeniem do koagulacji a elektrodą obojętną) mierzy się generatorem. Wartość wyświetla się w omach (Ω). Wykres słupkowy przedstawia zmianę impedancji pomiędzy inicjacją energii fal radiowych (linia bazowa) i koagulacją tkanek (test). W miarę zmniejszania się przewodności impedancja wzrasta. Podczas koagulacji tkanki, gdy temperatura tkanki wzrasta powyżej 100°C, powodując wysychanie tkanki, impedancja znacznie wzrasta. Tworzy to barierę izolacyjną. Generator szybko zmniejsza moc, jeśli impedancja szybko wzrasta, i przerywa przesył energii fal radiowych, jeśli impedancja wzrośnie do wartości powyżej 500 Ω.

ZŁĄCZA NA PANELU TYLNYM



Rysunek 7. Panel tylny generatora – najważniejsze funkcje

Włącznik mocy (13)

Włącza i wyłącza generator.

Złącze zasilania AC (14)

Złącze przewodu zasilającego AC.

Bolec do uziemiania (15)

Używany do wyrównywania uziemienia w celu zapewnienia bezpieczeństwa i wykonywania testów.

Złącze danych/port danych (16)

Złącze komunikacyjne USB lub szeregowe dla komputera hosta do wyświetlania danych i archiwizacji.

Regulacja głośności alarmu (17)

Pokrętło do zmiany głośności alarmu generatora. Pokrętło należy obracać zgodnie z ruchem wskazówek zegara, aby zwiększyć głośność.

ROZDZIAŁ 2 USTAWIENIA I OBSŁUGA

KONFIGURACJA I OBSŁUGA GENERATORA

PRZYGOTOWANIE PACJENTA – PRZYŁĄCZANIE ELEKTRODY OBOJĘTNEJ

Przygotować pacjenta do zabiegu elektrochirurgicznego zgodnie ze standardowym protokołem. Upewnić się, że całe ciało pacjenta, w tym kończyny, jest izolowane przed kontaktem z uziemionymi częściami metalowymi. Ściśle przestrzegać instrukcji dotyczących urządzenia do koagulacji i wskazówek producenta dotyczących elektrody obojętnej.

⚠ **PRZESTROGA:** Użycie i właściwe umieszczenie obojętnej elektrody dyspersyjnej jest bardzo ważne dla zapewnienia bezpieczeństwa i skuteczności elektrochirurgii. Jeśli cała przylepna powierzchnia elektrody obojętnej nie przylega dobrze do skóry pacjenta, może dojść do oparzenia pacjenta lub urządzenie do koagulacji może działać nieprawidłowo. Obojętna elektroda dyspersyjna – powierzchnia co najmniej 136 cm^2 (21 cali kwadratowych).

KONFIGURACJA GENERATORA FAL RADIOWYCH CS-3000

⚠ **OSTRZEŻENIE** ⚠

Podczas konfigurowania i obsługi CS-3000 oraz powiązanych komponentów należy używać rękawic.

1. Podłączyć dostarczony przewód zasilający do złącza zasilania AC z tyłu generatora RF (fal radiowych) CS-3000.
2. Podłączyć przewód zasilający generatora fal radiowych CS-3000 do gniazdka.
3. W tylnej części CS-3000 uruchomić przełącznik sieciowy i włączyć generator fal radiowych.

⚠ **OSTRZEŻENIE** ⚠

Aby zapewnić wystarczający przepływ powietrza do chłodzenia, należy się upewnić, że pod lub z tyłu generatora CS-3000 nie ma żadnych przeszkód.

4. Po włączeniu generatora (przełącznik w tylnej części generatora) system przechodzi w tryb Standby, w którym nie można dokonywać pomiarów ani ustawień. W oknie komunikatu wyświetla się logo nContact i numer wersji oprogramowania; świeci się dioda LED trybu Standby.
5. Nacisnąć przycisk Mode, aby przeprowadzić autotest i sprawdzić działanie systemu przed przejściem do trybu Power Control. Nacisnąć ponownie przycisk Mode, aby przejść między trybami Power Control i Diagnostic Evaluation. Dioda LED trybu gotowości (Standby) nie świeci się.

UWAGA: Jeśli wykryto błąd, zaświeci się czerwona dioda LED błędu, a na wyświetlaczu graficznym pojawi się komunikat. Wyłączyć i włączyć główne zasilanie CS-3000, aby umożliwić generatorowi fal radiowych przejście autotestu (patrz rozdział 6: Rozwiązywanie problemów).

PRACA CS-3000 W TRYBIE POWER CONTROL

Kiedy generator fal radiowych wchodzi w tryb **Power Control**, początkowa wartość Moc jest ustawiona na 4 W, a Czas na 0, dopóki urządzenie do koagulacji nie zostanie podłączone sterylnym przewodem do koagulacji falami radiowymi do gniazda w generatorze.

Jeśli niesterylny kabel pomiarowy nie jest używany:

1. Podłączyć urządzenie do koagulacji do odpowiedniego gniazda (niebieskiego) sterylnego przewodu RF.
2. Podłączyć sterylny przewód RF (czarny) do portu „Koagulacja" na generatorze RF (fal radiowych), aby wyświetlić wstępnie ustawione wartości mocy i czasu.

Jeśli niesterylny kabel pomiarowy jest używany:

1. Podłączyć czarny koniec kabla pomiarowego (oznaczony jako „RF Generator" na dzielonym jarzmie) do portu „Koagulacja" w generatorze CS-3000, aż będzie słyszalne kliknięcie.

2. Podłączyć urządzenie do koagulacji do odpowiedniego gniazda (niebieskiego) sterylnego przewodu RF. Podłączyć czarny koniec sterylnego kabla RF do czarnego gniazda (oznaczonego „RF Cable" na dzielonym jarzmie) na niesterylnym kablu pomiarowym, aż słyszalne będzie kliknięcie.
3. Podłączyć osłonięte wtyki 2 mm do aparatu pomiarowego.

Informacje na temat odpowiedniego, wstępnie ustawionego poziomu mocy i czasu podano w instrukcji obsługi urządzeń do koagulacji.

1. Poziom wartości Moc jest ustawiony automatycznie przez producenta według zalecanej wartości dla podłączonego urządzenia do koagulacji; użytkownik może jednak w razie potrzeby zmienić poziom wartości Moc na inne ustawienie, choć nie jest to zalecane.
2. Producent automatycznie ustawia wartość zadaną Czas dla podłączonego urządzenia do koagulacji według zalecanego ustawienia czasu trwania zabiegu. Użytkownik może jednak w razie potrzeby zmienić wartość zadaną Czas.
3. Podłączyć elektrodę obojętną do odpowiedniego gniazda generatora fal radiowych.
4. Upewnić się, że elektroda obojętna jest odpowiednio przymocowana do pleców pacjenta.
5. Włożyć złącze przełącznika nożnego do gniazda na panelu przednim.
6. Ustawić urządzenie do koagulacji. Nacisnąć i zwolnić przełącznik nożny raz lub nacisnąć przycisk RF WŁ./WYŁ. na panelu przednim. CS-3000 działa jak generator w trybie pracy przerywanej, dlatego jednorazowe naciśnięcie i zwolnienie przełącznika nożnego włączy generator. Stawanie na przełączniku nożnym może spowodować niepożądane zatrzymanie energii RF.
7. Po naciśnięciu i zwolnieniu przycisku RF WŁ./WYŁ. lub przełącznika nożnego generator przechodzi w stan RF WŁ. i przekazuje energię fal radiowych do urządzenia do koagulacji. Jeśli energia RF musi zostać wyłączona w trakcie jego pracy, można ponownie wcisnąć i zwolnić przycisk RF WŁ./WYŁ. lub przełącznik nożny. CS-3000 jest generatorem w trybie pracy przerywanej, dlatego jednorazowe naciśnięcie i zwolnienie przełącznika nożnego wyłączy generator. Stawanie na przełączniku nożnym może spowodować niepożądane uruchomienie energii RF.
8. Prawidłowe ułożenie urządzenia do koagulacji oraz odpowiednie ustawienia generatora są niezbędne do elektrokoagulacji. Należy monitorować pomiary wartości Impedance na wyświetlaczu graficznym na przednim panelu w celu wspomagania procesu koagulacji.
9. W dowolnym momencie zabiegu można dostosować ustawienie dostawy mocy. Czas można zmienić wyłącznie, gdy nie przesyła się energii fal radiowych.
10. Generator automatycznie przestaje dostarczać energię po zakończeniu cyklu wstępnego i przechodzi w stan Gotowość. Aby zatrzymać przesył fal radiowych przed końcem trwania cyklu, należy nacisnąć i zwolnić przełącznik nożny lub przycisk RF WŁ./WYŁ. na panelu przednim. Po ponownym uruchomieniu generatora urządzenie ustawia się ponownie na wcześniej ustawione wartości Czas i Moc.

⚠ OSTRZEŻENIE ⚠

Aby włączyć lub wyłączyć generator fal radiowych, jednorazowo nacisnąć i zwolnić przełącznik nożny. Nie stawać na przełączniku nożnym, ponieważ może to spowodować niepożądaną aktywację lub zakończenie pracy.

UWAGA: Jeśli urządzenie do koagulacji musi zostać przestawione, należy nacisnąć i zwolnić przełącznik nożny lub przycisk RF WŁ./WYŁ., aby zakończyć dostarczanie energii. Aby ponownie uruchomić dostarczanie energii RF, należy powtórnie nacisnąć i zwolnić przełącznik nożny lub przycisk RF WŁ./WYŁ.

UWAGA: Jeśli impedancja wzrośnie do wartości powyżej 500 Ω, generator przestanie dostarczać energię RF i powróci do stanu Gotowość.

ROZDZIAŁ 3 SPECYFIKACJE PRODUKTU

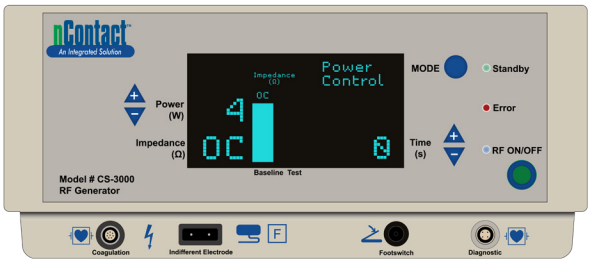
WARUNKI PRACY I WYŚWIETLACZE NA PANELU PRZEDNIM



Rysunek 8. Wyświetlacz na panelu przednim generatora fal radiowych w trybie „Standby"

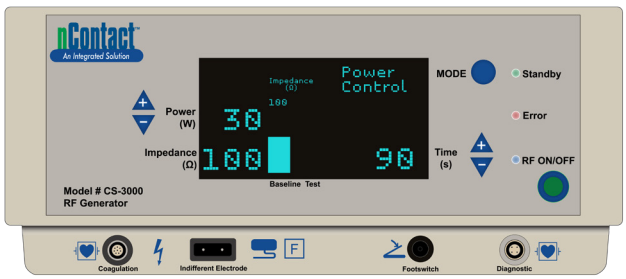
Włączenie zasilania generatora powoduje jego przejście w tryb „Standby".

Po przejściu w tryb STANDBY włącza się dioda LED „Czuwanie" (diody LED „Error" i „RF WŁ./WYŁ." są wyłączone). Wyświetla się logo nContact i „software version".



Rysunek 9. Wyświetlacz na panelu przednim generatora fal radiowych w trybie Power Control

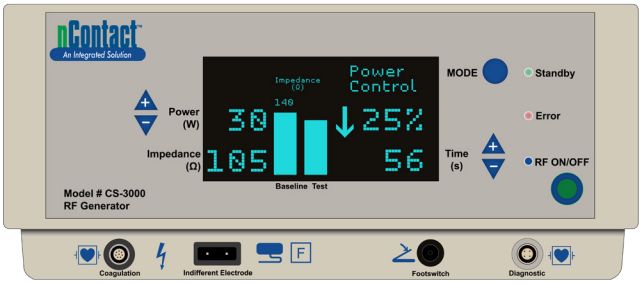
Z poziomu trybu Standby, gdy użytkownik naciśnie przycisk „MODE", generator przechodzi autotest. Jeśli testy samodiagnostyczne nie wykryją kodu Błąd, generator przechodzi w tryb POWER CONTROL (w tym trybie dioda LED RF WŁ./WYŁ. miga). Jak pokazano na powyższym rysunku, pomiar impedancji to obwód otwarty (OC) i dioda LED Błąd świeci się, ponieważ urządzenie i obojętna elektroda rozpraszająca nie są podłączone. Wartość Moc generatora jest ustawiona na 4 W, a Czas na 0 sekund.



Rysunek 10. Wyświetlacz na panelu przednim generatora fal radiowych w trybie „Power Control" / stanie „Gotowość"

Z trybu POWER CONTROL generator przechodzi w stan Gotowość po podłączeniu głowicy i obojętnej elektrody dyspersyjnej. Generator wykrywa typ urządzenia i ustawia informacje specyficzne dla urządzenia.

Dioda LED „RF WŁ./WYŁ." nie świeci, ale będzie migać.
Informacje na temat wstępnie ustawionego poziomu mocy i czasu podano w instrukcji obsługi urządzeń do koagulacji.



Rysunek 11. Przykładowy wyświetlacz w stanie „RF ON" z podłączonym urządzeniem

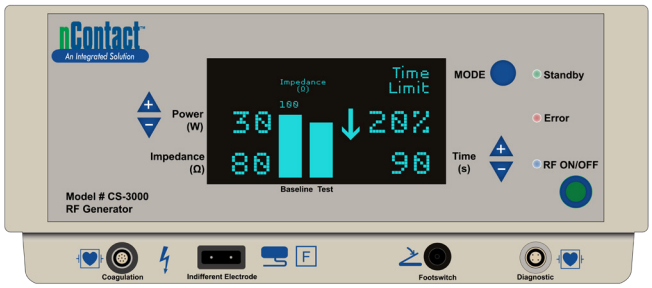
TRYB POWER CONTROL / STAN RF WŁ. W PRZYPADKU URZĄDZEŃ

W tym trybie użytkownik naciska i zwalnia przycisk **RF WŁ./WYŁ. lub naciska i zwalnia przełącznik nożny**, aby aktywować i przesłać energię fal radiowych do urządzenia do koagulacji. Dioda LED „RF WŁ./WYŁ." jest podświetlona. Wartość **Moc** jest wstępnie ustawiona do urządzeń do koagulacji. Wartość **Czas** dla cyklu (np. 56 s) wyświetla się w prawym dolnym rogu ekranu i liczy do ustawionej wartości.

Wartość **Impedancja** jest mierzona i wyświetla się w dolnym lewym rogu ekranu (np. 105 Ω). Impedancję mierzy się (w prawym pasku „Test") w stosunku do wartości bazowej zmierzonej w trakcie inicjowania fal radiowych. Wartość bazowa wyświetla się również nad wykresem i na lewym pasku „Baseline".

Procentowa zmiana impedancji względem linii bazowej wyświetla się po prawej stronie (np. ↓25%) wraz ze strzałką (↑ lub ↓), która wskazuje, czy wartość wzrosła, czy spadła.

Podczas aplikacji fal radiowych co sekundę przez 200 milisekund będzie odtwarzany sygnał dźwiękowy.



Rysunek 12. Cykl generatora fal radiowych zakończony, powraca do stanu „Ready" regulacji mocy

Po zakończeniu cyklu fal radiowych po osiągnięciu ustawionego czasu generator powraca do trybu POWER CONTROL **stan Gotowość**.

„RF WŁ./WYŁ." kończy się, gdy czas jest równy wartości zadanej, a dioda LED RF WŁ./WYŁ. gaśnie.

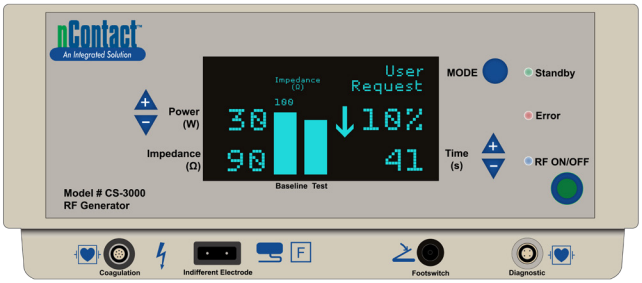
W prawym górnym rogu ekranu wyświetla się komunikat „Time Limit". Parametry są wyświetlane przez 8 sekund, a następnie resetowane do wartości zadanych.

Wartość końcowa Impedance jest mierzona (80 Ω). Wyświetla się w dolnym lewym rogu ekranu i jest przedstawiona względem wartości bazowej (100 Ω).

Wyświetla się końcowa procentowa zmiana impedancji (↓ 20%).

Na ekranie pokazana jest **końcowa wartość Moc** przesyłana (30 W).

Wyświetla się **wartość Czas w momencie zakończenia przesyłu energii fal radiowych** (90 s).
Gdy pojawi się to ostrzeżenie, rozlegnie się sygnał dźwiękowy trwający 1 sekundę.



Rysunek 13. Użytkownik kończy cykl energii – generator wyświetla komunikat „User Request" i powraca do stanu gotowości trybu Power Control stan Gotowość.

OSTRZEŻENIA I AWARIE – WARUNKI BŁĘDU

Gdy użytkownik naciśnie przycisk **RF WŁ./WYŁ. lub naciśnie i zwolni przełącznik nożny** aby zakończyć przesył fal radiowych, generator powróci do trybu Power Control **stan Gotowość,** a dioda LED „**RF WŁ./WYŁ.**" zgaśnie, patrz **rysunek 13**.

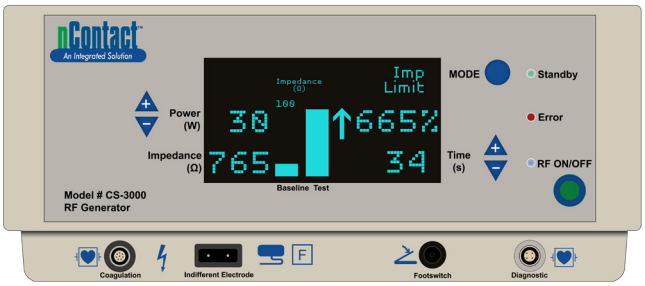
W prawym górnym rogu ekranu wyświetla się komunikat „User Request". Zarówno urządzenie, jak i elektroda obojętna pozostają połączone. Parametry są wyświetlane przez 8 sekund, a następnie resetowane do wartości zadanych.

Wartość końcowa Impedance mierzona (90 Ω) wyświetla się i jest przedstawiona graficznie względem wartości bazowej (100 Ω).

Wyświetla się **końcowa procentowa** zmiana impedancji (np. ↓10%).

Na ekranie po lewej stronie pokazana jest wartość **końcowej mocy** przesłanej (30 W).

Wyświetla się wartość Czas w momencie zakończenia przez użytkownika przesyłu energii fal radiowych (41 s).
Gdy pojawi się to ostrzeżenie, rozlegnie się sygnał dźwiękowy trwający 1 sekundę.



Rysunek 14. BŁĄD „Limit impedancji" – impedancja przekracza wartość progową

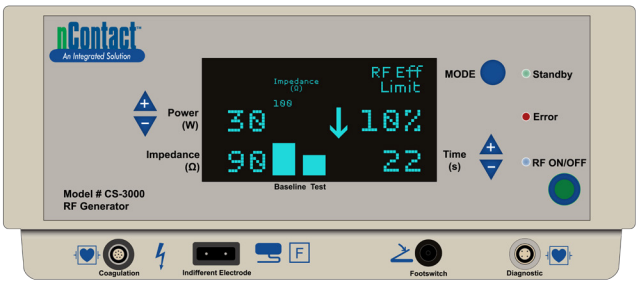
Ten błąd (ostrzeżenie) pojawia się, gdy wartość **Impedancja** przekroczy wartość progową, przerywając przesył energii fal radiowych, patrz **rysunek 14**.
W prawym górnym rogu ekranu wyświetla się komunikat „Imp Limit" i świeci się **dioda LED błędu**. W przypadku ostrzeżeń parametry wyświetlają się przez 8 sekund lub do momentu skorygowania ostrzeżenia. Po skorygowaniu ostrzeżenia parametry zresetują się do wartości zadanych.

Wartość końcowa Impedance (765 Ω) wyświetla się i jest przedstawiona graficznie względem wartości bazowej (100 Ω).

Wyświetla się **końcowa procentowa zmiana impedancji** (↑ 665%).

Na ekranie pokazana jest **końcowa wartość Moc** przesyłana (30 W).

Wyświetla się wartość **Czas w momencie zakończenia** przez użytkownika **przesyłu energii fal radiowych** (34 s).
Kiedy pojawi się to ostrzeżenie, sygnał dźwiękowy uruchomi się trzykrotnie na 1,5 sekundy z odstępem 450 milisekund między dźwiękami.



Rysunek 15. BŁĄD „RF Eff Limit" – błąd systemowy

Ten błąd (usterka) pojawia się w przypadku **konfliktu ze sprzętem lub oprogramowaniem**, przerywając przesył energii fal radiowych, patrz **Rysunek 15**.

Wszystkie usterki, których nie można usunąć, wyświetlą się z odpowiednim komunikatem i będą wymagały cyklicznej pracy głównego wyłącznika zasilania, tak aby generator przeszedł autotest. Wyświetli się komunikat „RF Eff Limit" i zaświeci się **dioda LED błędu** . (Eff = wydajność).

Parametry wyświetlają się aż do momentu wyłączenia generatora, a następnie włączenia zasilania, tak aby generator wykonał autotest diagnostyczny rozruchu.

Wartość końcowa Impedance (90 Ω) wyświetla się i jest przedstawiona graficznie względem wartości bazowej (100 Ω).

Wyświetla się **końcowa procentowa zmiana impedancji** (np. ↓ 10%).

Na ekranie pokazana jest **końcowa wartość Moc** przesyłana (30 W).

Wyświetla się wartość Czas w momencie zakończenia przez użytkownika **przesyłu energii fal radiowych** (22 s).
W przypadku wystąpienia tej usterki sygnał dźwiękowy nie przerywa się aż do momentu wyłączenia generatora.

ROZDZIAŁ 4 KONSERWACJA PROFILAKTYCZNA I CZYSZCZENIE

Skontaktować się z miejscową firmą zajmującą się recyklingiem i utylizacją sprzętu medycznego.

Generator CS-3000:

⚠ OSTRZEŻENIE ⚠

Nie wolno rozlewać płynów na generator. Ponadto należy się upewnić, że alkohol izopropylowy (IPA) w pełni odparował przed uruchomieniem urządzenia, aby uniknąć uszkodzenia sprzętu lub urazu pacjenta. Jeśli dojdzie do rozlania płynu na generator, należy oddać go do działu inżynierii biomedycznej szpitala w celu oceny.

⚠ **PRZESTROGA:** Unikać żrących i ściernych środków czyszczących.

UWAGA: Nie rozpylać ani nie wylewać płynów bezpośrednio na urządzenie.
UWAGA: Urządzenia i/lub komponentów nie można sterylizować.

Kabel pomiarowy CSK-2030:

⚠ OSTRZEŻENIE ⚠

W razie potrzeby wyczyścić kabel pomiarowy chusteczkami z 70–90% IPA, aby upewnić się, że nie spowoduje on infekcji.

⚠ **PRZESTROGI:**

- Niewłaściwe postępowanie z kablem połączeniowym, w tym sterylizacja i zanurzanie złączy elektrycznych, może spowodować pogorszenie działania systemu, w tym niemożność rozpoczęcia lub zakończenia terapii ablacyjnej.
- Kable do elektrod chirurgicznych powinny być ułożone tak, aby zapobiec kontaktowi z pacjentem lub innymi odprowadzeniami.
- Unikać żrących i ściernych środków czyszczących.
- Przed uruchomieniem kabla należy się upewnić, że alkohol izopropylowy całkowicie wysechł.

UWAGA: Kabel pomiarowy nie jest przeznaczony do użytku w sterylnym polu. Nie sterylizować kabla pomiarowego żadną metodą sterylizacji.

Odłączanie CSK-2030:

- Aby odłączyć sterylny kabel RF od CSK-2030, należy chwycić gniazdo CSK-2030 jedną ręką, a złącze sterylnego kabla RF drugą i pociągnąć do tyłu. NIE ciągnąć za przewody.
- Aby odłączyć kabel pomiarowy od generatora, należy chwycić złącze i pociągnąć je do tyłu. NIE ciągnąć za przewód.
- Aby rozłączyć osłonięte wtyki 2 mm, należy chwycić za uformowaną część wtyku 2 mm, na której znajduje się numer wtyku i pociągnąć. NIE ciągnąć za przewód.
- Nadmierne ciągnięcie i wyginanie kabla może spowodować jego uszkodzenie, co sprawi, że kabel przestanie działać.
- Kabel należy przechowywać w bezpiecznym, suchym miejscu do następnego użycia.

UWAGA: Przed przystąpieniem do czyszczenia należy odłączyć kabel od generatora.

WYTYCZNE DOTYCZĄCE CZYSZCZENIA

Do czyszczenia urządzenia zaleca się stosowanie następujących wytycznych.

1. Przed przystąpieniem do czyszczenia należy odłączyć urządzenie lub kasetę od gniazdka.
2. Jeśli urządzenie i/lub komponenty są zanieczyszczone krwią lub innymi płynami ustrojowymi, należy je wyczyścić, zanim zabrudzenie wyschnie (w ciągu dwóch godzin od skażenia).
3. Powierzchnie zewnętrzne urządzenia i/lub komponenty należy czyścić ściereczkami z alkoholem izopropylowym 70–90% przez co najmniej dwie minuty. Nie dopuszczać do przedostania się płynów do obudowy.
4. Zwrócić uwagę na wszystkie miejsca, w których mogą gromadzić się płyny lub brud, takie jak miejsca pod uchwytami lub wokół nich bądź jakiekolwiek szczeliny/rowki.

5. Urządzenie i/lub komponenty należy suszyć suchą, białą, niestrzępiącą się ściereczką.
6. Potwierdzić ostatecznie proces czyszczenia, sprawdzając wzrokowo, czy na białej szmatce nie ma pozostałości zabrudzeń.
7. Jeśli na białej szmatce znajduje się brud, powtórzyć kroki od 3 do 6.

Po zakończeniu czyszczenia włączyć urządzenie w celu przeprowadzenia testu zasilania (Power On Self-Test, POST). W przypadku jakichkolwiek błędów należy skontaktować się z AtriCure, aby rozpocząć proces zwrotu. Patrz rozdział 7: Obsługa klienta / zwrot sprzętu.

PROGRAM KONSERWACJI ZAPOBIEGAWCZEJ

Określając wymagania dotyczące konserwacji zapobiegawczej, firma AtriCure wzięła pod uwagę uznane na całym świecie normy i wytyczne.

CS-3000 i kompatybilne komponenty wielokrotnego użytku powinny być okresowo poddawane konserwacji zapobiegawczej zgodnie z poniższymi wskazaniami.

Konserwacja zapobiegawcza CS-3000 i komponentów wielokrotnego użytku obejmuje następujące czynności:

- Przeprowadzanie autotestu po włączeniu zasilania (POST)
- Kontrola wzrokowa (pod kątem uszkodzeń, postrzępienia, pękniętych części, brakujących elementów itp.)

Prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem serwisu AtriCure w celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat programów konserwacji zapobiegawczej.

KONTROLE OKRESOWE

Okresowe kontrole bezpieczeństwa generatora i dołączonych komponentów powinny być przeprowadzane przez osoby, które na podstawie swojego wykształcenia, wiedzy i doświadczenia praktycznego są w stanie odpowiednio przetestować i ocenić bezpieczeństwo oraz funkcjonalność generatora.

KONTROLA WZROKOWA

1. Sprawdzić, czy w zestawie znajduje się instrukcja obsługi.
2. Sprawdzić, czy etykiety, przestrogi lub ostrzeżenia są umieszczone prawidłowo i we wszystkich wymaganych miejscach.
3. Sprawdzić, czy nie ma widocznych zewnętrznych uszkodzeń mechanicznych generatora, złączy, komponentów i okablowania.

TEST DZIAŁANIA

1. Samodzielny test diagnostyczny po uruchomieniu obejmuje samokalibrację obwodów pomiarowych.
2. Działanie przełącznika nożnego.
3. Przedni panel sterowania; przyciski i wyświetlacze.

⚠ OSTRZEŻENIE ⚠

Jeśli autotest po włączeniu zasilania (POST) wykaże usterkę, która mogłaby spowodować uraz pacjenta, pracownika lub osób trzecich, generatora nie wolno używać, dopóki nie zostanie właściwie naprawiony lub serwisowany. Operator musi niezwłocznie powiadomić o usterce przedstawiciela firmy AtriCure.

WYMIANA BEZPIECZNIKÓW

1. Otworzyć drzwi wlotu zasilania prądem przemiennym (patrz 13 i 14 na **rysunku 7**).



Rysunek 16a. Gniazdo zasilania prądem przemiennym

2. Wyciągnąć szuflady.



Rysunek 16b. Otwarte drzwi gniazda zasilania prądem przemiennym

3. Wymienić odpowiednie bezpieczniki wewnątrz szuflad.



Rysunek 16c. Bezpieczniki zasilania prądem przemiennym

4. Włożyć z powrotem szuflady z nowymi bezpiecznikami, upewniając się, że strzałki są skierowane W GÓRĘ.



Rysunek 16d. Wymiana bezpiecznika gniazda zasilania prądem przemiennym

5. Zamknąć drzwi gniazda zasilania prądem przemiennym.

ROZDZIAŁ 5 SPECYFIKACJE TECHNICZNE I KONTROLA BEZPIECZEŃSTWA

SPECYFIKACJA MECHANICZNA

Wymiary:

32,39 cm (12,75") szer. × 45,72 cm (18") dł. × 15,24 cm (6,0") wys. maks.

Masa: 9,07 kg (20 lbs) absolutne maks.

DANE TECHNICZNE

Moc

Dokładność: ±20% w zakresie 4 W–100 W
Rozdzielczość: 1 W (przyrosty)

Impedancja

Dokładność: ±20% w zakresie 70–300 omów
Rozdzielczość: 1om (przyrosty)

TYP/KLASYFIKACJA URZĄDZENIA

Sprzęt klasy I.

1. Część aplikacyjna typu CF odporna na defibrylację. Czas powrotu generatora fal radiowych CS-3000 do pełnej sprawności po wystawieniu na działanie napięć defibrylacyjnych wynosi 5 sekund.
2. Generator spełnia wymogi IPX1 w zakresie ochrony przed przedostawaniem się płynów.
3. Nieodpowiedni do stosowania w przypadku łatwopalnych środków znieczulających.
4. Praca przerywana – cykl pracy przesyłania energii fal radiowych przy maksymalnej mocy (100 W, +/- 20%) wynosi 150 sekund w trybie włączonym (WŁ.) i 10 sekund w trybie wyłączonym (WYŁ.).

⚠ **PRZESTROGA:** Aby uzyskać dokładne pomiary impedancji i porównanie na ekranie podczas zmiany, należy odczekać 10 sekund po zakończeniu zmiany, aby ponownie uruchomić RF (fale radiowe).

5. Wykorzystuje bezpiecznik LittelFuse 2183.15, opóźnienie czasowe (Slo Blo), wartość znamionowa 3,15 A, 250 V AC.

⚠ OSTRZEŻENIE ⚠

Bezpieczniki należy wymieniać wyłącznie na bezpieczniki LittelFuse 2183.15, opóźnienie czasowe (Slo Blo), wartość znamionowa 3,15 A, 250 V AC, ponieważ w przeciwnym razie może dojść do awarii generatora fal radiowych lub jego niezdolności do pracy.
Patrz rozdział 6: Rozwiązywanie problemów

SPECYFIKACJA PEDAŁU (PRZEŁĄCZNIKA NOŻNEGO)

Ochrona przed wilgocią: IPX2

PRZEWIDYWANY OKRES UŻYTKOWANIA

Przewidywany okres użytkowania to okres, w którym oczekuje się, że generator RF CS-3000, jego komponenty i akcesoria pozostaną przydatne do zamierzonego celu, przy założeniu, że odpowiedzialna organizacja będzie przestrzegać instrukcji użytkowania AtriCure w zakresie konserwacji zapobiegawczej.

Firma AtriCure określiła przewidywany okres użytkowania zarówno systemu CSK-310, jak i kabla pomiarowego (CSK-2030) na 5 lat.

Informacje na temat konserwacji zapobiegawczej można znaleźć w rozdziale 4: Konserwacja profilaktyczna i czyszczenie. Można też skontaktować się z lokalnym przedstawicielem AtriCure.

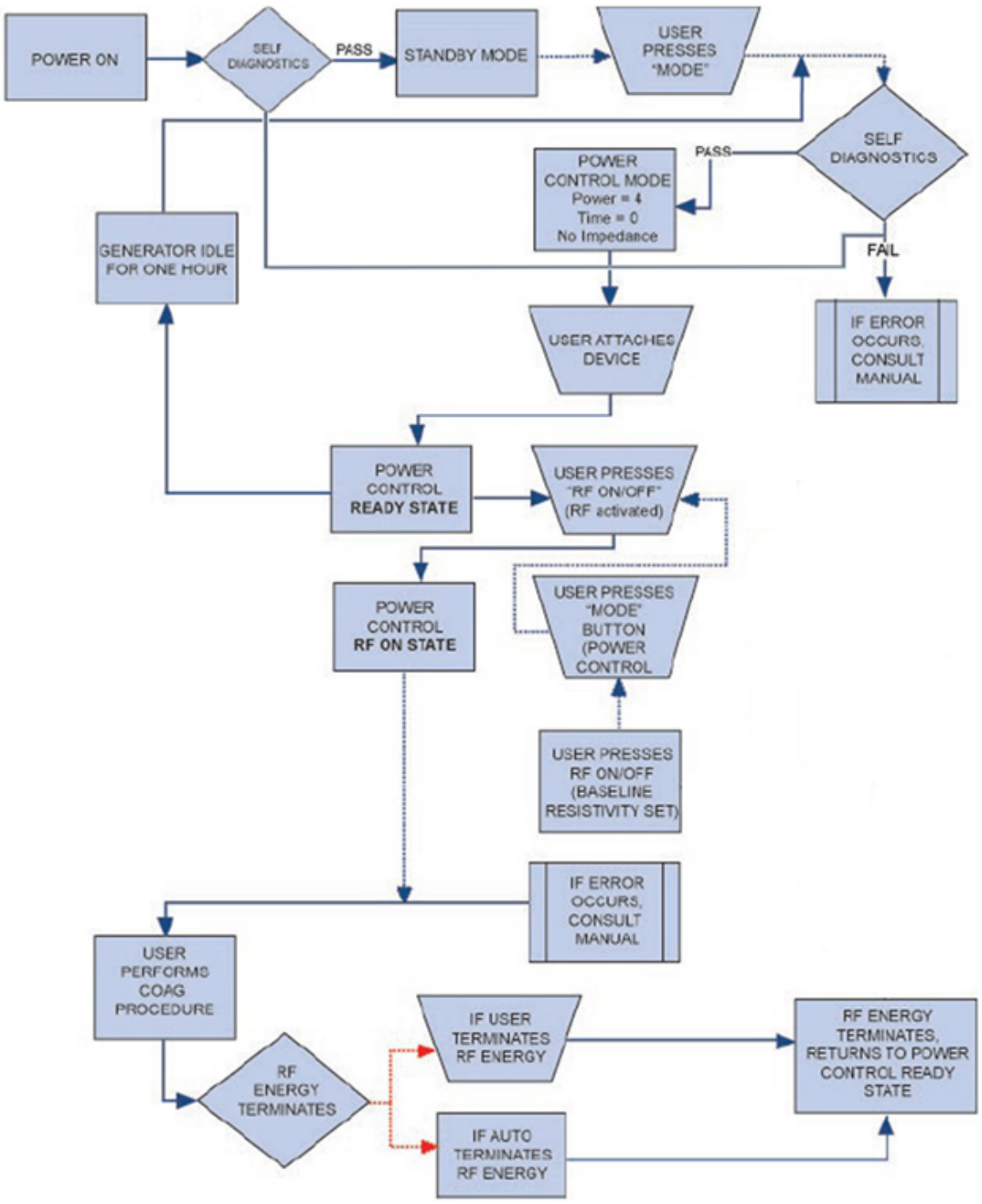
SPECYFIKACJE ŚRODOWISKOWE

Warunki pracy	
Temperatura	Od 10°C do 40°C, od 50°F do 104°F
Wilgotność	Wilgotność względna od 30% do 75%, bez kondensacji
Ciśnienie atmosferyczne	Od 700 milibarów do 1060 milibarów, od 10,153 psi do 15,374 psi
Warunki przechowywania	
Temperatura	Od -29°C do 60°C, od -20°F do 140°F
Wilgotność	Wilgotność względna od 30% do 85%, bez kondensacji
Ciśnienie atmosferyczne	Od 700 milibarów do 1060 milibarów, od 10,153 psi do 15,374 psi
Warunki transportu	
Temperatura	Od -29°C do 60°C, od -20°F do 140°F
Wilgotność	Wilgotność względna od 30% do 85%, bez kondensacji

UWAGA: Po składowaniu lub wysyłce stopniowo przywracać generator fal radiowych do warunków pracy, a przed użyciem stabilizować.

ROZDZIAŁ 6 ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

Poniższy schemat przedstawia drzewo decyzyjne użytkownika pomocne w przypadku obsługi generatora i rozwiązywania problemów.



Rysunek 17. Tryby pracy generatora, stany i przepływ operacyjny

⚠ OSTRZEŻENIE ⚠

Nie otwierać tylnego panelu generatora fal radiowych. Może to spowodować poważne obrażenia ciała i uszkodzić urządzenie. Takie działanie unieważnia gwarancję. Jeśli problemów nie da się rozwiązać zgodnie z instrukcjami zawartymi w niniejszej części poświęconej rozwiązywaniu problemów, należy skontaktować się z AtriCure, Inc. w celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących serwisu i naprawy.

Objaw	Działanie
Wyświetlacze lub diody nie uruchamiają się po włączeniu generatora fal radiowych.	• Sprawdzić, czy generator jest podłączony do działającego gniazdka elektrycznego. • Sprawdzić przełącznik zasilania w tylnej części generatora. • Odłączyć wtyczkę i sprawdzić bezpiecznik na tylnym panelu. Bezpieczniki należy wymieniać wyłącznie na LittelFuse 2183.15, opóźnienie czasowe (Slo Blo), wartość znamionowa 3,15 A, 250 V AC. Patrz Wymiana bezpieczników w rozdziale 6: Rozwiązywanie problemów
Ostrzeżenie IMP LIMIT wskazujące na impedancję poza zakresem	• Sprawdzić połączenia z urządzeniem do koagulacji i elektrodą obojętną. • Sprawdzić, czy urządzenie jest prawidłowo umieszczone w miejscu, w którym znajduje się tkanka. • Sprawdzić położenie elektrody obojętnej na plecach pacjenta. • Jeśli problem się utrzymuje, wymienić urządzenie do koagulacji i elektrodę obojętną.
Dioda LED błędu świeci się, a w oknie komunikatu pojawia się jeden z następujących komunikatów o błędach: RF EFF LIMIT ROM CRC FAILURE RAM FAILURE TIMER FAILURE +48 VOLT SUPPLY FAIL -12 VOLT SUPPLY FAIL +12 VOLT SUPPLY FAIL +5 VOLT SUPPLY FAIL IMPEDANCE TEST FAIL RF POWER TOO HIGH WHEN OFF RF POWER TOO HIGH WHEN ON RESISTIVITY FAILED MEASURED POWER << CALCULATED POWER FAN FAULT GROUND FLOAT ON A/D CAL VOLTAGE ON A/D AMBIENT TEMP FAIL	• Wyłączyć, a następnie włączyć zasilanie. • Pozostawić, aby generator wykonał autodiagnostykę rozruchu. • Jeśli generator powróci do stanu błędu i problem będzie się utrzymywać, skontaktować się z przedstawicielem AtriCure, Inc.
Dioda LED błędu wskazuje, że przycisk się zablokował i pojawia się jeden z następujących komunikatów o błędzie: RF ON BUTTON STUCK MODE BUTTON STUCK POWER/TEMP UP BUTTON STUCK POWER/TEMP DOWN BUTTON STUCK TIME UP BUTTON STUCK TIME DOWN BUTTON STUCK	• Nacisnąć i zwolnić wskazany przycisk, aby sprawdzić, czy przycisk jest nadal zablokowany. • Wyłączyć, a następnie włączyć zasilanie. • Pozostawić, aby generator wykonał autodiagnostykę rozruchu. • Jeśli generator powróci do stanu błędu i problem będzie się utrzymywać, skontaktować się z przedstawicielem AtriCure, Inc.

Objaw	Działanie
Zasilanie RF nie włącza się po naciśnięciu przełącznika nożnego (pedału).	• Sprawdzić, czy przełącznik nożny jest podłączony do przedniego panelu generatora. • Sprawdzić, czy czas nie jest ustawiony na 0. • Sprawdzić, czy błąd IMP LIMIT nie został wykryty – impedancja powinna mieścić się w granicach 30–500 Ω. • Sprawdzić, czy urządzenie do koagulacji jest podłączone do generatora. • Sprawdzić, czy elektroda obojętna jest przyklejona do pacjenta i podłączona do generatora. • Sprawdzić przełącznik nożny, odłączając jego kabel od generatora kciukiem na złączu pedału, a następnie naciskając pedał. Jeśli przełącznik nożny działa prawidłowo, złącze powinno wypchnąć powietrze, gdy przełącznik nożny jest wciśnięty.
Fale radiowe zakłócają pracę urządzeń ultradźwiękowych i innych urządzeń.	• Sprawdzić, czy kable z elektrod nie krzyżują się z kablami z sondy ultradźwiękowej lub innego sprzętu. • Zmiana ustawień ultradźwięków może zmniejszyć zakłócenia obrazu.
Impedancja przekracza wartość 500 Ω na początku przesyłu mocy fal radiowych.	• Sprawdzić, czy elektroda obojętna jest prawidłowo zamocowana. • Sprawdzić wszystkie połączenia. • Wyczyścić wszystkie skrzepy z urządzenia do koagulacji. • Sprawdzić, czy urządzenie jest prawidłowo umieszczone w miejscu, w którym znajduje się tkanka.
Impedancja znajduje się poniżej wartości 30 Ω na początku przesyłu mocy fal radiowych.	• Ustawić ponownie urządzenie do koagulacji.

ROZDZIAŁ 7 OBSŁUGA KLIENTA / SERWIS SPRZĘTU / GWARANCJA

AtriCure, Inc. świadczy usługi i wsparcie dla swoich klientów. W razie jakichkolwiek pytań dotyczących stosowania systemu koagulacji nContact prosimy o kontakt z Działem Obsługi Klienta pod adresem:

Producent:

AtriCure Incorporated
7555 Innovation Way
Mason, Ohio 45040
USA

Obsługa klienta:
1-866-349-2342
1-513-755-4100

EC REP Upoważniony przedstawiciel w Europie:

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

GWARANCJE

Ograniczenie odpowiedzialności

Niniejsza gwarancja oraz wynikające z niej prawa i obowiązki będą interpretowane zgodnie z prawem stanu Ohio w Stanach Zjednoczonych i podlegają temu prawu.

AtriCure, Inc. gwarantuje, że produkt jest wolny od wad materiałowych i wykonawczych przy normalnym użytkowaniu oraz konserwacji zapobiegawczej w odpowiednim okresie gwarancji przedstawionym poniżej. Zobowiązanie AtriCure wynikające z niniejszej gwarancji ogranicza się do naprawy lub wymiany, według własnego uznania, dowolnego produktu bądź jego części, który został zwrócony do AtriCure, Inc. lub jej dystrybutora w odpowiednim okresie wskazanym poniżej i którego badanie wykazało, zgodnie z wymogami AtriCure, że jest wadliwy. Niniejsza gwarancja nie ma zastosowania do żadnego produktu lub jego części, który: (1) podlegał niekorzystnym wpływom wynikającym z używania z urządzeniami produkowanymi lub dystrybuowanymi przez osoby nieupoważnione przez AtriCure, Inc.; (2) był naprawiony lub zmieniony poza zakładem AtriCure w sposób, który w ocenie AtriCure ma wpływ na stabilność lub niezawodność produktu; (3) był poddany niewłaściwemu użytkowaniu, zaniedbaniu lub wypadkowi bądź (4) był używany w sposób inny niż zgodny z projektem i parametrami użytkowania, instrukcjami i wytycznymi dotyczącymi produktu lub z normami funkcjonalnymi, operacyjnymi bądź środowiskowymi dotyczącymi podobnych produktów ogólnie przyjętymi w branży. AtriCure nie sprawuje kontroli nad działaniem, przeglądem, konserwacją lub użytkowaniem swoich produktów po sprzedaży, wynajęciu lub przeniesieniu oraz nie ma kontroli nad wyborem pacjentów Klienta.

Produkty AtriCure są objęte gwarancją na następujące okresy po ich wysyłce do pierwotnego nabywcy:

Generator fal radiowych nContact	**jeden (1) rok**
Przełącznik nożny	**jeden (1) rok**
Uziemiony przewód elektryczny / uziemione przewody elektryczne	**jeden (1) rok**
Przewód do odczytu (pomiarowy)	**jeden (1) rok**

NINIEJSZA GWARANCJA ZASTĘPUJE I WYŁĄCZA WSZELKIE INNE GWARANCJE, KTÓRE NIE ZOSTAŁY WYRAŹNIE OKREŚLONE W NINIEJSZYM DOKUMENCIE, WYRAŹNE LUB DOROZUMIANE NA MOCY PRAWA LUB W INNY SPOSÓB, W TYM MIĘDZY INNYMI WSZELKIE DOROZUMIANE GWARANCJE PRZYDATNOŚCI HANDLOWEJ LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO UŻYCIA ORAZ WSZELKIE INNE ZOBOWIĄZANIA ZE STRONY ATRICURE, INC., I JEST WYŁĄCZNYM ŚRODKIEM NAPRAWCZYM PRZYSŁUGUJĄCYM NABYWCY. W ŻADNYM WYPADKU ATRICURE, INC. NIE PONOSI ODPOWIEDZIALNOŚĆ ZA SZKODY SPECJALNE, PRZYPADKOWE LUB WYNIKOWE, W TYM MIĘDZY INNYMI SZKODY WYNIKAJĄCE Z UTRATY UŻYTKOWANIA, ZYSKÓW, DZIAŁALNOŚCI GOSPODARCZEJ LUB REPUTACJI.

AtriCure, Inc. nie przyjmuje na siebie ani nie upoważnia żadnej innej osoby do przyjęcia za nią jakiejkolwiek innej odpowiedzialności w związku ze sprzedażą lub użytkowaniem któregokolwiek z produktów AtriCure Inc. Nie ma gwarancji wykraczających poza przedstawione warunki, chyba że rozszerzoną gwarancję nabyto przed wygaśnięciem pierwotnej gwarancji. **Żaden pośrednik, pracownik ani przedstawiciel AtriCure nie jest upoważniony do zmiany któregokolwiek z powyższych postanowień ani do przyjęcia lub zobowiązania AtriCure do jakiejkolwiek dodatkowej odpowiedzialności.** AtriCure, Inc. zastrzega sobie prawo do wprowadzania zmian w produktach budowanych i/lub sprzedawanych przez nią w dowolnym czasie, bez konieczności wprowadzania takich samych lub podobnych zmian w produktach wcześniej przez nią budowanych i/lub sprzedawanych.

ZRZECZENIE SIĘ ODPOWIEDZIALNOŚCI

W żadnym wypadku firma AtriCure, Inc. nie ponosi odpowiedzialności za jakiekolwiek przypadkowe, szczególne lub wynikowe straty, szkody lub wydatki, które są wynikiem celowego niewłaściwego użycia tego produktu, w tym wszelkie straty, uszkodzenia lub wydatki, które są związane z obrażeniami ciała lub uszkodzeniem mienia.

This Page Intentionally Left Blank

AtriCure®

Gerador de radiofrequência (RF) para sistemas de coagulação nContact

Instruções de utilização

CSK-310



CE 2797

AtriCure Incorporated
7555 Innovation Way
Mason, Ohio 45040 EUA
Serviço de apoio ao cliente:
1-866-349-2342 (chamada gratuita)
1-513-755-4100 (telefone)

EC REP
AtriCure Europe B.V.
De entree 260
1101 EE Amsterdam
Países Baixos
+31 20 7005560
ear@atricure.com

ÍNDICE

DESCRIÇÃO DO PRODUTO 400
UTILIZAÇÃO PREVISTA 400
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO 400
UTILIZADOR PREVISTO 400
POPULAÇÃO-ALVO DE PACIENTES 400
BENEFÍCIO CLÍNICO 400
DECLARAÇÃO DE INCIDENTES GRAVES 400
RESUMO DE SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO 400
CONTRAINDICAÇÕES 400
NÃO ESTERILIZADO 400
INFORMAÇÕES SOBRE PATENTES 400
DIRETRIZES E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE — EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS 401
CLASSIFICAÇÃO DE ACORDO COM A NORMA EN 60601-1 INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DA MARCAÇÃO CE 401
DIRETRIZES E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE — IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA 402
GLOSSÁRIO DE TERMOS 405
SÍMBOLOS E ÍCONES 405

CAPÍTULO 1 INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO 406

DESCRIÇÃO GERAL 406
MODOS DE FUNCIONAMENTO DO GERADOR 406
COMPONENTES NÃO FORNECIDOS COM O GERADOR 407
INTERFACE DO UTILIZADOR DO GERADOR DE RF CS-3000 407
PAINEL DE CONTROLO FRONTAL 407
DESCRIÇÃO GERAL DO SISTEMA 407
LIGAÇÕES 408
DISPOSITIVOS DE COAGULAÇÃO EPI-SENSE, CABO DE RF ESTÉRIL E CONFIGURAÇÃO DO GERADOR DE RF 408
FAMÍLIA DE DISPOSITIVOS EPI-SENSE, CABO CSK-2030 E CONFIGURAÇÃO DO GERADOR DE RF 408
CONECTORES DO PAINEL TRASEIRO 409

CAPÍTULO 2 CONFIGURAÇÃO E OPERAÇÃO 409

CONFIGURAÇÃO E OPERAÇÃO DO GERADOR 409
PREPARAR O PACIENTE — COLOCAR O ELÉTRODO NEUTRO DISPERSIVO 409
INSTALAR O GERADOR DE RF CS-3000 409
FUNCIONAMENTO DO CS-3000 EM MODO POWER CONTROL 409

CAPÍTULO 3 ESPECIFICAÇÕES DO PRODUTO 410

CONDIÇÕES OPERACIONAIS E ECRÃS DO PAINEL FRONTAL 410
ESTADO POWER CONTROL/RF ON PARA DISPOSITIVOS 411
ESTADOS DE AVISO E DE AVARIA — CONDIÇÕES DE ERRO 411

CAPÍTULO 4 MANUTENÇÃO PREVENTIVA E LIMPEZA 412

DIRETRIZES DE LIMPEZA 412
PROGRAMA DE MANUTENÇÃO PREVENTIVA 413
INSPEÇÕES PERIÓDICAS 413
INSPEÇÃO VISUAL 413
TESTE OPERACIONAL 413
SUBSTITUIÇÃO DE FUSÍVEIS 413

CAPÍTULO 5 ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS E INSPEÇÃO DE SEGURANÇA 414
ESPECIFICAÇÕES MECÂNICAS 414
ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS 414
TIPO DE EQUIPAMENTO/CLASSIFICAÇÃO 414
ESPECIFICAÇÕES DO PEDAL 414
VIDA ÚTIL PREVISTA 414
ESPECIFICAÇÕES AMBIENTAIS 414
CAPÍTULO 6 RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS 415
CAPÍTULO 7 SERVIÇO DE APOIO AO CLIENTE/REPARAÇÃO DE EQUIPAMENTO/GARANTIA 416
GARANTIAS 417
ISENÇÃO DE RESPONSABILIDADE 417

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O Gerador de radiofrequência nContact CSK-310 é utilizado para transmitir energia de radiofrequência (RF) para aquecer uma área localizada de tecido, resultando na coagulação do tecido. A unidade funciona nos modos Power Control e Diagnostic Evaluation, e destina-se a ser especificamente utilizada com a família de acessórios e dispositivos de coagulação EPi-Sense®. Estas instruções de utilização aplicam-se ao Gerador de radiofrequência nContact (CSK-310), também conhecido como CS-3000 ao fazer referência aos controlos do gerador.

O Gerador de RF nContact CSK-310, também conhecido como CS-3000 ao fazer referência aos controlos do gerador, é um gerador eletrocirúrgico que transmite corrente de RF com uma frequência de 480 kHz. O gerador transmite até 100 watts (W) de potência (+/– 20%), dependendo do dispositivo de coagulação ligado. Enquanto a energia de RF é transmitida, a potência, a impedância e o tempo são continuamente medidos e atualizados no ecrã do gerador. A corrente de saída máxima quando se utiliza um EPi-Sense de 3 cm é de 0,9 mA.

A **Figura 1** apresenta as curvas de potência relativamente à impedância com o nível de potência definida de 30 watts. O Gerador de RF opera a uma impedância entre 30 e 500 ohms. O Gerador de RF produz potência constante ao longo do intervalo de impedância operacional. A **Figura 2** apresenta a relação entre tensão e impedância. A **Figura 3** apresenta a relação entre potência definida e potência transmitida a uma impedância de 275 ohms.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O Sistema de gerador CSK-310 é um dispositivo médico não estéril e reutilizável destinado a transmitir energia de radiofrequência (RF) a dispositivos manuais de ablação AtriCure compatíveis para ablação do tecido cardíaco.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O Sistema de gerador CSK-310 está indicado para transmitir energia de radiofrequência (RF) a dispositivos manuais de ablação AtriCure compatíveis para o tratamento de arritmias, incluindo fibrilhação auricular.

UTILIZADOR PREVISTO

Médicos licenciados que realizem procedimentos cirúrgicos cardíacos e/ou torácicos com instrumentos AtriCure.

POPULAÇÃO-ALVO DE PACIENTES

Pacientes adultos com arritmias, incluindo fibrilhação auricular.

BENEFÍCIO CLÍNICO

Obter o benefício clínico de dispositivos manuais de ablação AtriCure compatíveis.

DECLARAÇÃO DE INCIDENTES GRAVES

qualquer incidente grave que ocorra em relação a este dispositivo deve ser comunicado à AtriCure e à autoridade competente do Estado-membro no qual o utilizador e/ou paciente se encontra.

RESUMO DE SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO

É possível consultar um resumo da segurança e do desempenho clínico do dispositivo na base de dados europeia sobre dispositivos médicos (Eudamed) em https://ec.europa.eu/tools/eudamed ao introduzir o código UDI-DI básico associado ao dispositivo.

Código(s) do produto	Código UDI-DI básico
CSK-310	08401439000000000000008ZR

CONTRAINDICAÇÕES

- **A utilização do Gerador de RF nContact CSK-310, do dispositivo de coagulação e dos acessórios nContact está contraindicada quando, na opinião do médico, os procedimentos de eletrocoagulação cirúrgica por energia de RF forem contrários aos melhores interesses do paciente.**
- **A utilização na presença de pacemakers internos ou externos, cardioversores/desfibrilhadores implantáveis (CDI) e equipamento de monitorização poderá exigir considerações especiais.**
- **Consulte as instruções de utilização do dispositivo de coagulação para obter mais contraindicações.**

NÃO ESTERILIZADO

O Gerador de RF CS–3000 é fornecido não esterilizado e não se destina a ser utilizado no campo estéril. Não esterilize o CS-3000 com nenhum método de esterilização, caso contrário, o CS-3000 poderá ficar danificado. Siga as instruções de limpeza no Capítulo 4: Manutenção preventiva e limpeza para limpar os componentes reutilizáveis compatíveis.

INFORMAÇÕES SOBRE PATENTES

O equipamento pode estar abrangido por uma ou mais patentes.

⚠ AVISOS ⚠

- **Leia atentamente todas as instruções antes da utilização.**
- **Manuseie o Gerador de RF com cuidado. Não deixe cair o Gerador de RF, pois tal pode danificar a consola.**
- **O dispositivo de coagulação, o Gerador de RF, os cabos e os acessórios foram testados como um sistema e estão em conformidade com os limites para dispositivos médicos presentes na norma IEC 60601-1-2. A utilização de acessórios de outro fabricante pode causar danos ao equipamento ou lesões ao paciente.**
- **A utilização de energia de radiofrequência em pacientes com pacemakers internos ou externos ou CDI e equipamento de monitorização pode exigir especial consideração para assegurar que não avariam. O Cardiologista de serviço e/ou o fabricante do pacemaker/CDI devem ser consultados antes da cirurgia por eletrocoagulação.**
- **Saída elétrica perigosa. Este equipamento destina-se a ser utilizado apenas por pessoal médico qualificado e com formação na prática de cirurgia por eletrocoagulação. A avaria do equipamento cirúrgico de alta frequência pode resultar num aumento acidental da potência de saída, o que pode resultar em perfuração de tecidos ou danos acidentais.**
- **Perigo de choque elétrico. Não remova a cobertura ou o painel traseiro do CS-3000. No interior do gerador não existem peças que possam ser reparadas pelo utilizador. A assistência técnica deve ser efetuada apenas por pessoal qualificado (consulte as informações fornecidas no Capítulo 7: Serviço de apoio ao cliente/Reparação de equipamento).**
- **Certifique-se de que o Gerador de RF está em Power Control e nunca altere a potência com base nas definições predefinidas sem inspecionar primeiro a integridade e o contacto do dispositivo de coagulação, de forma a evitar a perfuração de tecidos, danos acidentais ou uma lesão não transmural.**
- **Certifique-se de que o dispositivo não está em contacto com tecido que não se destina a ser coagulado (p. ex., tecido vascular e nervoso), para evitar lesões acidentais aos tecidos.**
- **A cirurgia por radiofrequência utiliza uma saída de energia de alta frequência. Não realize os procedimentos caso existam agentes inflamáveis ou explosivos próximos. Devem ser utilizados agentes não inflamáveis na limpeza e desinfeção para evitar incêndios ou explosões.**

⚠ PRECAUÇÕES

- O equipamento gera, utiliza e pode irradiar energia de RF. A interferência produzida pela operação do Gerador de RF pode afetar de forma adversa a operação de outro equipamento médico eletrónico, como monitores e sistemas de imagiologia.
- Durante o funcionamento do CS-3000, certifique-se de que o paciente não entra em contacto com metal ligado à terra, de forma a evitar queimaduras. Utilize sempre um isolamento adequado entre o paciente e as superfícies de metal que podem estar ligadas à terra. Siga as instruções do fabricante relativamente à colocação do elétrodo neutro dispersivo e ao isolamento adequado entre o paciente e quaisquer superfícies metálicas.
- Garanta a separação completa do Elétrodo neutro dispersivo e elétrodos de ECG para evitar interferências com o equipamento de monitorização do paciente. Não se recomendam elétrodos de monitorização com agulhas. Recomendam-se sistemas de monitorização com dispositivos limitadores de corrente de alta frequência.
- Ao utilizar o CS-3000, não toque simultaneamente na superfície do elétrodo do dispositivo de coagulação e no elétrodo neutro dispersivo. Podem ocorrer queimaduras superficiais na pele.

DIRETRIZES E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE — EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS

O Gerador de RF CS-3000 destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O utilizador deve garantir que o CS-3000 é utilizado nesse ambiente.		
Teste de emissões	**Conformidade**	**Ambiente eletromagnético — Diretrizes**
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O Gerador de RF CS-3000 foi especificamente concebido para transmitir energia de RF. O equipamento eletrónico nas proximidades pode ser afetado.
Emissões de RF CISPR 11	Classe A	O Gerador de RF CS-3000 pode ser utilizado em todos os estabelecimentos, exceto os domésticos e aqueles que estejam diretamente ligados a uma rede pública de fornecimento de energia de baixa tensão que abasteça edifícios utilizados para fins domésticos.
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão/Emissões intermitentes IEC 61000-3-3	Em conformidade	

CLASSIFICAÇÃO DE ACORDO COM A NORMA EN 60601-1 INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DA MARCAÇÃO CE

Dispositivo de ablação por radiofrequência, CSK-310, classificação: 100–240 V~ 50–60 Hz 250 V A

1. Tipo de proteção contra choques elétricos: Classe 1
2. Grau de proteção contra choques elétricos: tipo CF
3. Grau de proteção contra a entrada de água: IPX1
4. Equipamento não adequado para utilizar na presença de uma mistura de anestésicos inflamáveis com ar ou com oxigénio ou óxido nitroso
5. Modo de funcionamento: Intermitente

DIRETRIZES E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE — IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA

O produto cumpre os requisitos da diretiva 93/42/CEE.			
Teste de imunidade	**Nível de teste da norma IEC 60601**	**Nível de conformidade**	**Ambiente eletromagnético — Diretrizes**
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contacto de ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV para peças condutoras Descarga no ar de ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV para peças isoladas	± 8 kV DC DA de ± 15 kV	Os pisos devem ser em madeira, betão ou em mosaico cerâmico. Se os pisos estiverem revestidos de material sintético, a humidade relativa deve ser de, pelo menos, 30%.
Transitório elétrico rápido/ disparo IEC 61000-4-4	Frequência de repetição de ± 2 kV a 100 kHz para linhas de alimentação elétrica Frequência de repetição de ± 2 kV a 100 kHz para linhas de entrada/saída	Frequência de repetição de ± 2 kV a 100 kHz para linhas de alimentação elétrica Frequência de repetição de ± 2 kV a 100 kHz para linhas de entrada/saída	A qualidade da alimentação de rede deve ser semelhante à de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Sobretensão IEC 61000-4-5	Entradas de alimentação Linha para linha: ± 0,5 kV, ± 1 kV Linha para a terra: ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV Entradas/saídas de sinal: Linha para a terra: ± 2 kV	Entradas de alimentação Linha para linha: ± 0,5 kV, ± 1 kV Linha para a terra: ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV Entradas/saídas de sinal: Linha para a terra: ± 2 kV	A qualidade da alimentação de rede deve ser semelhante à de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
RF conduzida IEC 61000-4-6	0,15 MHz a 80 MHz 3 V, 80% AM a 1 kHz Bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz 6V, 80% AM a 1 kHz	0,15 MHz a 80 MHz 3 V, 80% AM a 1 kHz Bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz 6V, 80% AM a 1 kHz	A qualidade da alimentação de rede deve ser semelhante à de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada de alimentação elétrica IEC 61000-4-11	Quedas de tensão: 0% UT; 0,5 ciclos Em ângulos de fase de 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% UT; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 ciclos Fase única: a 0° Interrupções de tensão: 0% UT; 250/300 ciclos	Quedas de tensão: 0% UT; 0,5 ciclos Em ângulos de fase de 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% UT; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 ciclos Fase única: a 0° Interrupções de tensão: 0% UT; 250/300 ciclos	A qualidade da alimentação de rede deve ser semelhante à de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o utilizador do Gerador de RF CS-3000 necessitar de o operar continuamente durante interrupções de alimentação, recomenda-se que o Gerador de RF CS-3000 seja alimentado a partir de uma fonte de alimentação ininterrupta ou uma bateria.
Frequência de potência Campo magnético (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz	Os campos magnéticos de frequência de alimentação devem encontrar-se em níveis característicos de uma localização típica num ambiente comercial ou hospitalar típico.

NOTA: UT é a tensão de rede de CA antes da aplicação do nível de teste.

Teste de imunidade	**Banda (MHz)**	**Serviço sem fios**	**Nível de teste de imunidade (V/m)**	**Nível de teste de conformidade (V/m)**
Imunidade dos campos EM de RF radiada, incluindo campos de proximidade de equipamentos de comunicações por RF IEC 61000-4-3	150 kHz a 80 MHz	Geral	<3	<3
	80 MHz a 2,7 GHz	Geral	3	3
	380–390	TETRA 400	27	27
	430–470	GMRS 460, FRS 460	28	28
	704–787	Banda LTE 13, 1	9	9
	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	28	28
	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	28	28
	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	28	28
	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	9	9

O produto cumpre os requisitos da diretiva 93/42/CEE.

Não deve ser utilizado equipamento de comunicações por RF portátil e móvel junto de qualquer peça do CS-3000, incluindo cabos, a uma distância inferior à recomendada, calculada a partir da equação:

$d=6/E\times\sqrt{P}$ Em que:

d é a separação em metros

P é a potência nominal máxima de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor

E é o nível de teste de conformidade indicado acima

Podem ocorrer interferências nas proximidades de equipamento marcado com o seguinte símbolo: 

a) As forças de campo de transmissores fixos, como estações de base de radiotelefonia (móvel/sem fios) e rádios terrestres móveis, radioamadores, difusões de rádio AM e FM e difusões de televisão não podem ser previstas, em teoria, com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético derivado de transmissores de RF fixos, deve ser considerada uma vistoria eletromagnética ao local. Se a força de campo medida no local no qual o CS-3000 ou qualquer um dos seus componentes é utilizado exceder o nível de conformidade de RF aplicável mencionado acima, o CS-3000 deve ser observado para verificar o seu funcionamento normal. Se for verificado um desempenho anormal, poderão ser necessárias medidas adicionais, como mudar a orientação ou a localização dos componentes ou de todo o CS-3000.

b) Acima do intervalo de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as forças de campo devem ser inferiores a 3 V/m.

c) Em caso de interferência eletromagnética excessiva, o gerador poderá interromper a energia de RF até à intervenção futura do operador.

⚠ AVISO ⚠

Evite utilizar este equipamento empilhado ou adjacente a outros equipamentos, uma vez que isso poderá resultar num funcionamento inadequado. Se essa utilização for necessária, este equipamento e os outros equipamentos devem ser observados para verificar se estão a funcionar normalmente.

A utilização de componentes, acessórios, transdutores e cabos que não os especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento poderá resultar num aumento das emissões eletromagnéticas ou na diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento, levando a um funcionamento inadequado e a um nível de segurança reduzido. O componente/equipamento acessório ligado ao Gerador de RF CS-3000 deve estar em conformidade com os requisitos da norma IEC 60601-1. Qualquer pessoa que ligue equipamento adicional ao CS-3000 é responsável pela conformidade com os requisitos da norma IEC 60601-1 do setor. Em caso de dúvida, consulte os serviços técnicos da AtriCure, Inc.

Não utilize equipamentos de comunicações por RF portáteis (incluindo periféricos, tais como cabos de antena e antenas externas) a menos de 30 cm (12 pol.) de qualquer parte do CS-3000, incluindo os cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, poderá resultar na degradação do desempenho deste equipamento. Este equipamento foi testado e está em conformidade com os limites para os dispositivos médicos de acordo com a norma IEC 60601-1-2. Estes limites foram concebidos para garantir uma proteção razoável contra interferências prejudiciais. Este equipamento gera, utiliza e pode irradiar energia de RF e, se não for instalado e utilizado em conformidade com as instruções, pode causar interferências prejudiciais a outros dispositivos nas proximidades. Contudo, não existem garantias de que não ocorram interferências. Se este equipamento causar interferências prejudiciais a outros dispositivos, o que pode ser determinado ao desligar e ligar o equipamento, o operador é aconselhado a corrigir a interferência ao:

- **Mudar a localização ou mover o equipamento**
- **Aumentar a distância de separação entre o equipamento**
- **Ligar o equipamento a tomadas diferentes**
- **Consultar os representantes da AtriCure, Inc. para obter assistência**

Distâncias de separação recomendadas entre o equipamento de comunicações de RF portátil e móvel e o Gerador de RF CS-3000

O Gerador de RF CS-3000 destina-se a ser utilizado num ambiente eletromagnético no qual as perturbações de RF irradiada sejam controladas. O cliente ou o utilizador do Gerador de RF CS-3000 pode ajudar a evitar a interferência eletromagnética ao manter uma distância mínima entre o equipamento de comunicações de RF portátil e móvel (transmissores) e o CS-3000, conforme recomendado acima, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicações.

Potência máxima nominal de saída do transmissor (W)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz a 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

Imunidade a campos magnéticos de proximidade		
Frequência de teste	**Modulação**	**NÍVEL DE TESTE DE IMUNIDADE (A/m)**
30 kHz	CW	8
134,2 kHz	Modulação de impulsos 2,1 kHz	65
13,56 MHz	Modulação de impulsos 50 kHz	7,5

Para transmissores com uma potência máxima nominal de saída não mencionada acima, a distância de separação recomendada ***«d»*** em metros (m) pode ser estimada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, em que ***«P»*** é a potência nominal máxima de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor.

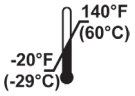
NOTA: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para o intervalo de frequência mais elevado.

NOTA: Estas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

GLOSSÁRIO DE TERMOS

Eletrocoagulação	Procedimentos cirúrgicos nos quais se utiliza corrente elétrica de alta frequência para coagular tecidos.
Elétrodo de coagulação	O condutor metálico no dispositivo de coagulação utilizado para transmitir energia de RF ao tecido.
Elétrodo neutro dispersivo 	Comummente referido como «elétrodo de retorno», «elétrodo do paciente» ou «elétrodo de ligação à terra». Área de grande superfície ligada à terra utilizada para completar o circuito da corrente elétrica. Colocado geralmente nas costas do paciente, o elétrodo neutro dispersivo está ligado ao gerador por meio do conector do elétrodo neutro.

SÍMBOLOS E ÍCONES

	Data de fabrico		Informações sobre fusíveis	~	Corrente alternada	F	Elétrodo neutro isolado da terra
	Fabricante	REF	Número de catálogo	+	Botões de controlo para aumentar a potência ou o tempo	0	Botão de alimentação CA desligado
VAC	Volts (corrente alternada)	RF	Radiofrequência	–	Botões de controlo para reduzir a potência ou o tempo	I	Botão de alimentação CA ligado
	Manter na vertical		Não esterilizado	UDI	Identificação única do dispositivo	0C	Medição fora do intervalo
	Terminal equipotencial		Peça aplicada do tipo CF à prova de desfibrilhação		Recolha separada de equipamento elétrico de acordo com a Diretiva REEE	CE 2797	Em conformidade com os requisitos das diretivas e regulamentos europeus
	Elétrodo neutro dispersivo		Cuidado	EC REP	Representante autorizado		Tensão perigosa
	Cuidado: perigo de choque elétrico		Não contém ftalatos	LOT	Número de lote		Controlo de volume do alarme
W	Watts		Não contém látex natural	#	Número de modelo		Importador
	Hora	Ω	Ohms		Ligação para interruptor de pedal	SN	Número de série
	Seguir as instruções de utilização	s	Segundos	MD	Dispositivo médico		Radiação eletromagnética não ionizante
		Intervalo de temperaturas de transporte				Intervalo de humidades de transporte	

CAPÍTULO 1 INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

DESCRIÇÃO GERAL

O Gerador de RF nContact transmite uma corrente alternada de alta frequência através de um dispositivo de coagulação para coagular tecidos moles. A corrente de RF induz uma agitação iónica no tecido que causa fricção molecular e produz calor. Consequentemente, o calor é gerado no tecido e não no dispositivo.

À medida que a temperatura no tecido aumenta, o tecido coagula e ocorre necrose celular. A temperatura do tecido e o volume de tecido coagulado são afetados pela potência transmitida, pela área de superfície do dispositivo de coagulação que está em contacto com o tecido e a duração da transmissão de energia.

O gerador opera nos modos Power Control ou Diagnostic Evaluation. Quando funciona no modo Power Control, a potência e o tempo são definidos automaticamente pelo gerador após a ligação do dispositivo EPi-Sense compatível para conveniência do utilizador. A potência pode ser ajustada manualmente durante o tratamento para personalizar o processo de coagulação, mas é necessária precaução ao sobrepor as definições de potência predefinidas recomendadas. O gerador irá transmitir potência no ponto definido durante o tempo definido pelo operador.

MODOS DE FUNCIONAMENTO DO GERADOR

1. Modo Standby — O gerador está inativo; não é transmitida qualquer energia e não são efetuadas medições. A versão do software é identificada.
2. Modo Ready Power Control — O gerador deteta o tipo de dispositivo de coagulação ligado e determina a potência inicial e os pontos definidos de tempo em conformidade. Se necessário, estes níveis de potência e tempo predefinidos podem ser ajustados pelo operador, embora isso não seja recomendado.
3. Modo RF ON Power Control — O gerador transmite um nível de potência constante até que o tempo decorrido atinja o ponto definido, seja detetado um erro ou a impedância do tecido aumente demasiado rapidamente.
4. Modo Diagnostic Evaluation — NÃO é transmitida energia de RF ao dispositivo de coagulação durante este modo. São obtidas medições de resistividade a partir de elétrodos num dispositivo acessório separado (ainda não disponível) para indicar a extensão da necrose por coagulação.

Diagramas de saída de potência e tensão

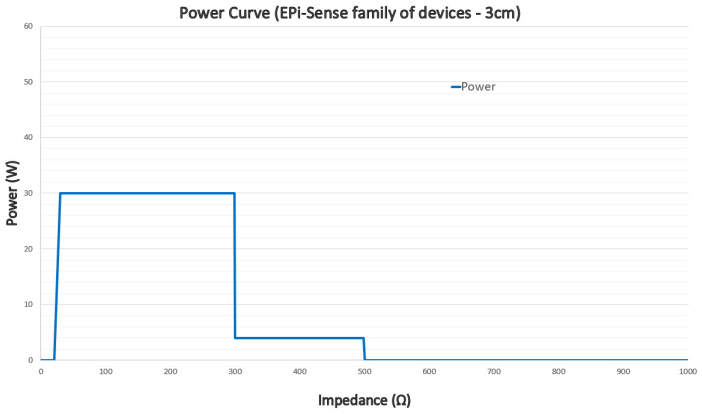


Figura 1. Curva de potência (CS-3000 e EPi-Sense — Dispositivo de 3 cm)

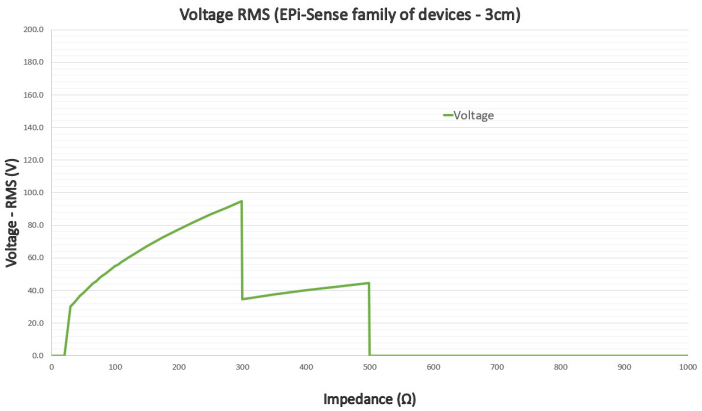


Figura 2. Tensão versus carga de impedância

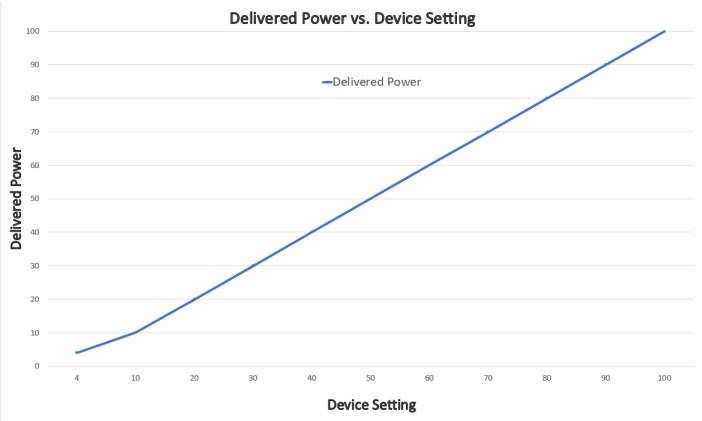


Figura 3. Potência transmitida versus potência definida

DESCRIÇÃO GERAL DO SISTEMA

Consulte a Tabela 1 para obter uma lista completa dos componentes e das configurações do Gerador de RF (CSK-310 [A001426]).

NOTA: A configuração A001427 destina-se apenas à substituição do cabo de alimentação Euro.

NOTA: Para o Reino Unido: CSK-310 (A001426) + A001428

Para Itália: CSK-310 (A001426) + A001429

Para a Dinamarca: CSK-310 (A001426) + A001430

Para a Suíça: CSK-310 (A001426) + A001431

Componentes	Código de produto ou número de peça AtriCure	Configuração (quantidade por caixa)					
		A001426	A001427	A001428	A001429	A001430	A001431
Gerador de RF nContact	CS-3000	1	–	–	–	–	–
Interruptor de pedal	1153	1	–	–	–	–	–
Cabo detetor	CSK-2030 (A001461)	1	–	–	–	–	–
Instruções de utilização	IFU-0247	1	–	–	–	–	–
Fusíveis — LittelFuse 2183,15 com retardamento (Slo Blo) de 3,15 A, 250 V CA	1755	2	–	–	–	–	–
Cabo de alimentação — Euro, reto, 3,5 m, 10 A, 250 V	C002090	1	1	–	–	–	–
Cabo de alimentação — Reino Unido, reto, 3,0 m, 10 A, 250 V	C003691	–	–	1	–	–	–
Cabo de alimentação — Itália, reto, 3,0 m, 10 A, 250 V	C003692	–	–	–	1	–	–
Cabo de alimentação — Dinamarca, reto, 3,0 m, 10 A, 250 V	C003693	–	–	–	–	1	–
Cabo de alimentação — Suíça, reto, 3,0 m, 10 A, 250 V	C003694	–	–	–	–	–	1

COMPONENTES NÃO FORNECIDOS COM O GERADOR

Os componentes fornecidos separadamente pela AtriCure, Inc. para utilização com o Gerador de RF CS-3000 e em conformidade com os limites para dispositivos médicos da norma IEC 60601-1 incluem:

- Família de dispositivos de coagulação EPi-Sense® com capacidades de deteção (utilização única, esterilizados) — Os modelos de kit embalados que podem ser utilizados com o Gerador de RF são: CDK-1413, EPiST. Consulte as instruções de utilização do dispositivo.
- Cabo de coagulação por RF (utilização única, estéril) — Consulte as instruções de utilização do cabo CSK-2000/CSK-2060 (referido como «cabo de RF estéril») quanto ao funcionamento e à eliminação.

Componentes necessários para utilização com o CS-3000, mas não fornecidos pela AtriCure:

- Elétrodo de retorno do paciente (p. ex., elétrodo neutro dispersivo), com uma área de superfície mínima de 136 cm^2 (21 pol. quadradas).

INTERFACE DO UTILIZADOR DO GERADOR DE RF CS-3000

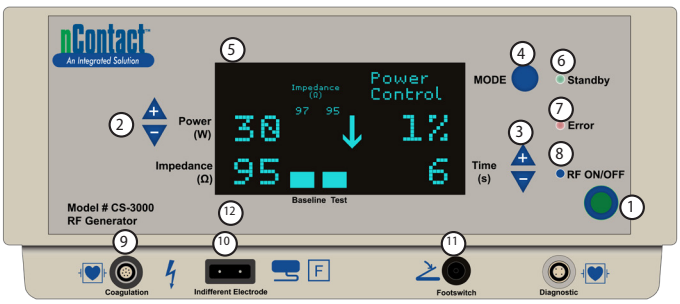


Figura 4. Painel frontal do gerador — Funcionalidades principais

O painel frontal do gerador (**Figura 4**) fornece ligações para o cabo de RF estéril e/ou para o cabo detetor não estéril CSK-2030 (9), o elétrodo neutro dispersivo (10) e o interruptor de pedal (11). O painel frontal inclui botões para definir a potência (2), definir o tempo (3), alterar o modo de funcionamento (4) e ligar e desligar a transmissão de energia de RF (1). O ecrã gráfico (5) apresenta o modo de funcionamento, a potência, o tempo, a impedância (12) e a alteração percentual na impedância durante o modo Power Control. Os LED indicam quando é que o gerador se encontra em modo Standby (6), se é detetado um erro (7) ou quando a energia de RF é transmitida (8).

PAINEL DE CONTROLO FRONTAL

Botão RF ON/OFF (1)

O botão RF ON/OFF trabalha em simultâneo com o interruptor de pedal (consulte a descrição do interruptor de pedal). Durante o modo Power Control, o botão RF ON/OFF controla o funcionamento do gerador de RF ao acionar ou interromper a transmissão de energia de RF.

Potência (2)

A potência é apresentada em watts (W). No modo Power Control, o ponto definido de potência é o nível de potência que será transmitido para o dispositivo de coagulação. O ponto definido de potência é determinado pelo dispositivo de coagulação específico e é automaticamente assumido assim que o dispositivo de coagulação é ligado. Consulte as instruções de utilização dos dispositivos para obter a potência e o tempo predefinidos. A potência máxima permitida depende do dispositivo de coagulação ligado. A transmissão de potência pode ser ajustada enquanto a RF está ativada através dos botões de aumento/diminuição da potência para definir a potência em incrementos de 1 watt.

A potência real transmitida através do dispositivo de coagulação substitui o ponto definido no dispositivo de visualização gráfica assim que a energia de RF é ativada. No modo Power Control, a potência real é ajustada para o ponto definido mas também é controlada em função da resposta do tecido que é detetada através de alterações na impedância.

NOTA: Se um dispositivo de coagulação não estiver ligado nem for identificado, a potência será definida para 4 W e a potência máxima será limitada a 50 W.

Tempo (3)

O tempo é predefinido quando um dispositivo de coagulação é ligado e identificado pelo gerador. O ponto definido de tempo determina a duração da transmissão de energia, exceto se for detetado um erro ou se o operador interromper manualmente a transmissão de energia de RF. Utilizando as setas para cima e baixo, o tempo é definido em incrementos de 1 segundo entre 0 e 150 segundos.

O tempo decorrido da transmissão de energia substitui o valor de tempo definido no dispositivo de visualização gráfica assim que a energia de RF é ativada.

Botão Mode (4)

O botão Mode é utilizado para ajustar o modo de funcionamento entre Standby, Power Control e Diagnostic Evaluation. Premir o botão Mode durante a aplicação de energia de RF será ignorado pelo sistema.

Indicador de erro (7)

O indicador LED de erro ilumina-se quando o sistema deteta uma condição interna que inviabiliza o funcionamento do gerador. Isto pode incluir uma falha de autodiagnóstico, uma ligação ou definição incorreta, um aviso de calor excessivo ou uma avaria no sistema. O gerador não transmitirá potência enquanto o LED de erro estiver iluminado (consulte o Capítulo 6: Resolução de problemas).

Indicador RF ON/OFF (8)

O indicador RF ON/OFF acende quando está a ser transmitida energia de RF. A transmissão de energia de RF inclui a transmissão periódica de energia para medir a impedância, mesmo quando a energia de RF não foi iniciada. Contudo, quando a energia de RF está a ser transmitida a uma potência capaz de provocar a coagulação, a luz do indicador RF ON/OFF está constantemente iluminada.

LIGAÇÕES

Conectores do painel frontal

Os conectores do interruptor de pedal, do cabo de coagulação por RF estéril para a família de dispositivos EPi-Sense e/ou do cabo detetor não estéril CSK-2030 e do elétrodo neutro dispersivo permitem estabelecer uma interação com os componentes.

Cabo de coagulação por RF estéril para o dispositivo (9)

A AtriCure fabrica os dispositivos de coagulação e os cabos de RF estéreis para utilização com o CS-3000. Consulte a **Figura 5** para obter a configuração adequada.

Ligação do cabo detetor (9)

Além de fornecer a energia de RF do Gerador CS-3000, a interface do cabo detetor (porta de «coagulação» do gerador) permite a ligação dos elétrodos detetores da família de dispositivo EPi-Sense ao equipamento detetor externo (EKG), utilizando o cabo CSK-2030. Consulte a **Figura 6** para obter a configuração adequada.

DISPOSITIVOS DE COAGULAÇÃO EPI-SENSE, CABO DE RF ESTÉRIL E CONFIGURAÇÃO DO GERADOR DE RF

Consulte a **Figura 5** abaixo para obter a configuração adequada dos dispositivos EPi-Sense com o cabo de RF estéril e o Gerador CS-3000.

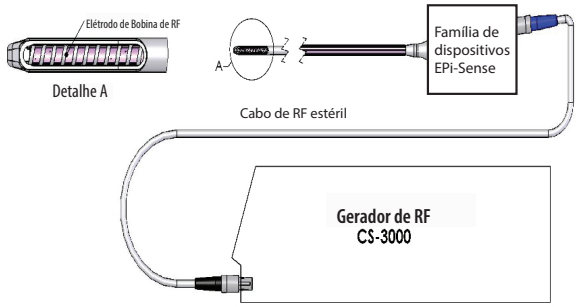


Figura 5. Dispositivos de coagulação EPi-Sense, cabo de RF estéril e configuração do Gerador de RF

FAMÍLIA DE DISPOSITIVOS EPI-SENSE, CABO CSK-2030 E CONFIGURAÇÃO DO GERADOR DE RF

Consulte a **Figura 6** abaixo para obter a configuração adequada dos dispositivos EPi-Sense com o cabo de RF estéril, o cabo CSK-2030 e o Gerador CS-3000.

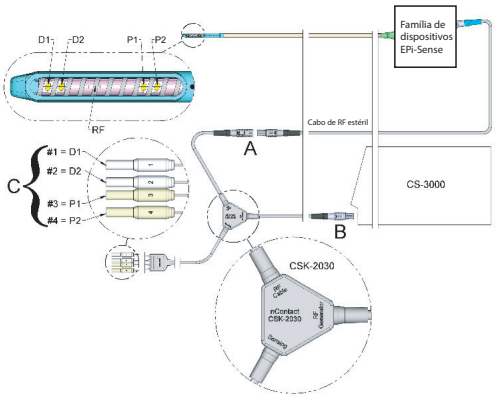


Figura 6. Família de dispositivos EPi-Sense, cabo de RF estéril, cabo CSK-2030 com união sobremoldada e configuração do Gerador de RF

NOTA: O esquema de pinos do cabo CSK-2030 não estéril é o seguinte:

D1 = Elétrodo distal 1 = Pino revestido n.º 1
D2 = Elétrodo distal 2 = Pino revestido n.º 2
P1 = Elétrodo proximal 1 = Pino revestido n.º 3
P2 = Elétrodo proximal 2 = Pino revestido n.º 4

A: Insira a extremidade preta do cabo de RF estéril no recetáculo preto do cabo CSK-2030

B: Insira a extremidade preta do cabo CSK-2030 no recetáculo de «coagulação» preto do Gerador de RF nContact compatível

C: Para equipamento detetor ou EKG

⚠ **CUIDADO:** Certifique-se de que o equipamento Sensor (EKG) está em conformidade com a norma IEC 60601-2-25 para a proteção contra a interferência de equipamento cirúrgico de alta frequência, para evitar interrupções ou deteção incorreta.

Elétrodo neutro dispersivo (10)

O elétrodo neutro dispersivo encaminha a corrente elétrica através do paciente e novamente para o gerador. É importante ligar corretamente o elétrodo neutro dispersivo ao paciente de acordo com as instruções do fabricante (consulte o Capítulo 2: Configuração e operação). O elétrodo neutro dispersivo é de utilização única.

Interruptor de pedal (11)

Pressione e solte o interruptor de pedal para iniciar a transmissão de energia de RF. Para interromper a transmissão de energia e repor o tempo durante o funcionamento, pressione e solte novamente o interruptor de pedal.

Impedância (12)

A impedância (resistência entre o dispositivo de coagulação e o elétrodo neutro dispersivo) é medida pelo gerador e apresentada em ohms (Ω). Um gráfico de barras apresenta as alterações na impedância entre o início da transmissão de energia de RF (linha de base) e durante a coagulação do tecido (teste). À medida que a condutividade diminui, a impedância aumenta. Durante a coagulação do tecido, quando a temperatura do tecido supera os 100 °C, causando a dessecação do tecido, a impedância aumenta de forma acentuada. Isto cria uma barreira isoladora. O gerador reduz rapidamente a potência se a impedância aumentar rapidamente e interrompe a transmissão de energia de RF se a impedância superar os 500 Ω.

CONECTORES DO PAINEL TRASEIRO

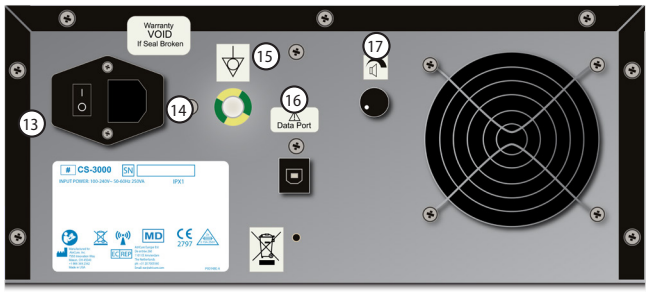


Figura 7. Painel traseiro do gerador — Funcionalidades principais

Interruptor de alimentação (13)

Interruptor que liga e desliga o gerador.

Conector de alimentação de CA (14)

Conector para o cabo de alimentação de CA.

Pino de ligação à terra (15)

Utilizado como equalização de ligação à terra para efeitos de segurança e de teste.

Conector de dados/porta de dados (16)

Conector USB ou de comunicação série a um computador anfitrião para efeitos de apresentação de dados e arquivamento.

Controlo de volume do alarme (17)

Botão para ajustar o volume do alarme do gerador. Rode o botão para a direita para aumentar o volume.

CAPÍTULO 2 CONFIGURAÇÃO E OPERAÇÃO

CONFIGURAÇÃO E OPERAÇÃO DO GERADOR

PREPARAR O PACIENTE — COLOCAR O ELÉTRODO NEUTRO DISPERSIVO

Prepare o paciente para a eletrocirurgia utilizando o protocolo padrão. Certifique-se de que todo o corpo do paciente, incluindo as extremidades, está isolado contra o contacto com peças metálicas ligadas à terra. Siga rigorosamente as instruções do dispositivo de coagulação e as instruções do fabricante do elétrodo neutro dispersivo.

⚠ **CUIDADO:** A utilização e a correta colocação de um elétrodo neutro dispersivo são elementos-chave na utilização segura e eficaz de eletrocirurgia. Caso não se obtenha um bom contacto entre a pele e toda a superfície adesiva do elétrodo neutro dispersivo, podem ocorrer queimaduras no paciente ou um fraco desempenho elétrico do dispositivo de coagulação. Elétrodo neutro dispersivo, com uma área de superfície mínima de 136 cm^2 (21 pol. quadradas).

INSTALAR O GERADOR DE RF CS-3000

⚠ **AVISO** ⚠

Use luvas ao configurar e ao utilizar o CS-3000 e os componentes associados.

1. Ligue o cabo de alimentação fornecido ao conetor de alimentação de CA na parte traseira do Gerador de RF CS-3000.
2. Ligue o cabo de alimentação do Gerador de RF CS-3000 a uma tomada.
3. Na parte traseira do CS-3000, ative o interruptor principal e ligue o Gerador de RF.

⚠ **AVISO** ⚠

Certifique-se de que não existem obstruções por baixo ou junto à parte traseira do Gerador CS-3000 para proporcionar um fluxo de ar suficiente para o arrefecimento.

4. Ao ligar o gerador (interruptor na parte traseira), o sistema entra no modo Standby, que não permite efetuar medições ou definições. O logótipo da nContact e o número de versão do software são apresentados na janela de mensagens; o LED de Standby acende.
5. Prima o botão Mode para efetuar um autodiagnóstico e verifique a funcionalidade do sistema antes de transitar para o modo Power Control. Posteriormente, prima o botão Mode para alternar entre os modos Power Control e Diagnostic Evaluation. O LED Standby não está aceso.

NOTA: Se for detetado um erro, o LED de erro vermelho iluminar-se-á e será apresentada uma mensagem no dispositivo de visualização gráfica. Ligue e desligue a alimentação do CS-3000 para submeter o Gerador de RF ao autodiagnóstico. (Consulte o Capítulo 6: Resolução de problemas).

FUNCIONAMENTO DO CS-3000 EM MODO POWER CONTROL

Quando o Gerador de RF entra em modo **Power Control**, a potência inicial é definida para 4 W e o tempo é definido para 0 até que um dispositivo de coagulação seja ligado através do cabo estéril de coagulação por RF à tomada do gerador.

Se o cabo detetor não estéril não estiver a ser utilizado:

1. Ligue um dispositivo de coagulação ao recetáculo adequado (azul) do cabo de RF estéril.
2. Ligue o cabo de RF estéril (preto) à porta de «coagulação» do Gerador de RF, para que sejam apresentados os valores predefinidos de potência e tempo.

Se o cabo detetor não estéril estiver a ser utilizado:

1. Ligue a extremidade preta do cabo detetor (identificado como «Gerador de RF» na união dividida) à porta de «coagulação» do Gerador CS-3000 até ouvir um estalido.

2. Ligue um dispositivo de coagulação ao recetáculo adequado (azul) do cabo de RF estéril. Ligue a extremidade preta do cabo de RF estéril ao recetáculo preto (identificado como «cabo de RF» na união dividida) do cabo detetor não estéril até ouvir um estalido.
3. Ligue os pinos revestidos de 2 mm ao equipamento detetor.

Consulte as instruções de utilização dos dispositivos de coagulação para obter as predefinições de potência e tempo.

1. O nível de potência é automaticamente predefinido pelo fabricante no nível recomendado para o dispositivo de coagulação ligado. Contudo, se necessário, o nível de potência pode ser ajustado pelo utilizador para uma definição diferente, embora isso não seja recomendado.
2. O ponto definido de tempo é predefinido automaticamente pelo fabricante no valor de duração do tratamento recomendado para o dispositivo de coagulação ligado. Contudo, se necessário, o ponto definido de tempo pode ser ajustado pelo utilizador para uma duração diferente.
3. Ligue o elétrodo neutro dispersivo à tomada adequada do Gerador de RF.
4. Certifique-se de que o elétrodo neutro dispersivo é colocado de forma correta nas costas do paciente.
5. Insira o conector do interruptor de pedal na tomada do painel frontal.
6. Posicione o dispositivo de coagulação. Pressione e solte o interruptor de pedal uma vez ou prima o botão RF ON/OFF no painel frontal. O CS-3000 funciona como um gerador «intermitente», pelo que pressionar e soltar o interruptor de pedal uma vez irá LIGAR o interruptor. Pressionar continuamente o interruptor de pedal pode desligar acidentalmente o energia de RF.
7. Assim que o botão RF ON/OFF ou o interruptor de pedal é premido e solto, o gerador entra no estado RF ON e transmite energia de RF para o dispositivo de coagulação. Se for necessário desligar a energia de RF durante o funcionamento, é possível premir e soltar o botão RF ON/OFF ou o interruptor de pedal. O CS-3000 é um gerador «intermitente», pelo que pressionar e soltar o interruptor de pedal uma vez irá DESLIGAR o interruptor. Pressionar continuamente o interruptor de pedal pode ligar acidentalmente a energia de RF.
8. A colocação correta do dispositivo de coagulação e definições adequadas do gerador são essenciais para a eletrocoagulação. Monitorize as medições de impedância no dispositivo de visualização gráfica do painel frontal como auxílio ao processo de coagulação.
9. Pode ajustar a definição de transmissão de potência a qualquer momento durante o procedimento. O tempo só pode ser ajustado enquanto não estiver a ser transmitida energia de RF.
10. O gerador interrompe automaticamente a transmissão de energia assim que exceder o tempo-limite (o ciclo predefinido é concluído) e entrar no estado Ready. Para interromper a transmissão de RF antes do fim do ciclo, pressione e solte o interruptor de pedal ou o botão RF ON/OFF no painel frontal. Quando o gerador é reiniciado, a unidade repõe as definições de tempo e potência previamente configuradas.

⚠ AVISO ⚠

Pressione e solte o interruptor de pedal uma vez para LIGAR ou DESLIGAR o Gerador de RF. Não pressione continuamente o interruptor de pedal, pois pode ligar ou desligar acidentalmente o Gerador de RF.

NOTA: Se for necessário reposicionar o dispositivo de coagulação, pressione e solte o interruptor de pedal ou o botão RF ON/OFF para interromper a transmissão de energia. Para reiniciar a transmissão de energia de RF, pressione e solte novamente o interruptor de pedal ou o botão RF ON/OFF.

NOTA: Se a impedância superar os 500 Ω, o gerador interrompe a transmissão de energia de RF e regressa ao estado Ready.

CAPÍTULO 3 ESPECIFICAÇÕES DO PRODUTO

CONDIÇÕES OPERACIONAIS E ECRÃS DO PAINEL FRONTAL



Figura 8. Ecrã do painel frontal do gerador de RF em modo «Standby»

LIGAR a alimentação do gerador faz com que este transite para o modo «Standby».

Ao entrar em modo STANDBY, o LED «Standby» acende (os LED de «Error» e «RF ON/OFF» permanecem apagados). O logótipo da nContact e a «Software Version» são apresentados.

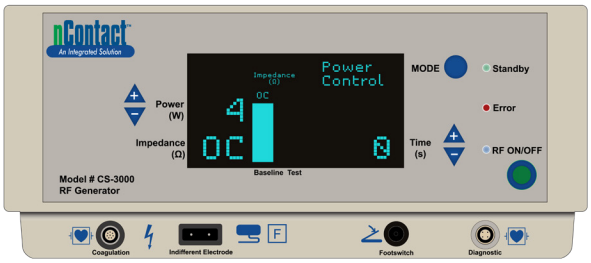


Figura 9. Ecrã do painel frontal do gerador de RF a entrar em modo «Power Control»

Em Standby, quando o utilizador prime o botão «MODE», o gerador passa por um autodiagnóstico. Se os testes de autodiagnóstico não detetarem um código de erro, o gerador passa para o modo POWER CONTROL (neste modo, o LED de RF ON/OFF pisca). Conforme apresentado na figura acima, a medição de impedância ocorre em circuito aberto (OC) e o LED Error está aceso porque o dispositivo e o elétrodo neutro dispersivo não estão ligados. A potência do gerador é definida para 4 W e o tempo é definido para 0 segundos.

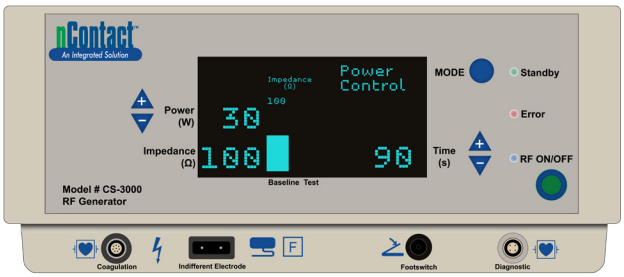


Figura 10. Ecrã do painel frontal do gerador de RF no estado «Power Control/Ready»

No MODO POWER CONTROL, o gerador entra no estado Ready quando um dispositivo manual e um elétrodo neutro dispersivo estiverem ligados. O gerador deteta o tipo de dispositivo e predefine as informações específicas do dispositivo.

O LED «RF ON/OFF» não acende, mas pisca.
Consulte as instruções de utilização dos dispositivos de coagulação para obter a potência e o tempo predefinidos.

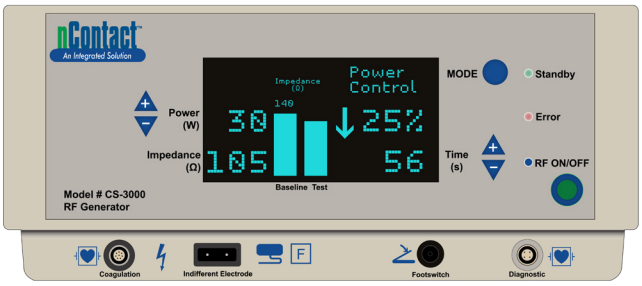


Figura 11. Ecrã de exemplo no estado «RF ON» com um dispositivo encaixado

ESTADO POWER CONTROL/RF ON PARA DISPOSITIVOS

Neste modo, o utilizador prime/solta o **botão RF ON/OFF ou pressiona/solta o interruptor de pedal** para ativar e transmitir energia de RF para o dispositivo de coagulação. O LED de «RF ON/OFF» acende-se. A **potência** é predefinida para os dispositivos de coagulação. O **tempo** do ciclo (p. ex., 56 segundos) é apresentado no canto inferior direito e contabiliza até ao valor definido.

A **impedância** é medida e o valor é apresentado no canto inferior esquerdo (p. ex., 105 Ω). A impedância é representada no gráfico (na barra «Test», à direita) em relação ao valor de linha de base medido no início da transmissão de RF. O valor da linha de base também é apresentado acima do gráfico e na barra «Baseline» à esquerda.

A alteração percentual na impedância em relação à linha de base é apresentada à direita (p. ex., ↓25%) com uma seta (↑ ou ↓) para indicar se a alteração no valor foi um aumento ou uma redução.

Durante a aplicação de RF, será emitido um sinal sonoro a cada segundo em impulsos de 200 milissegundos.

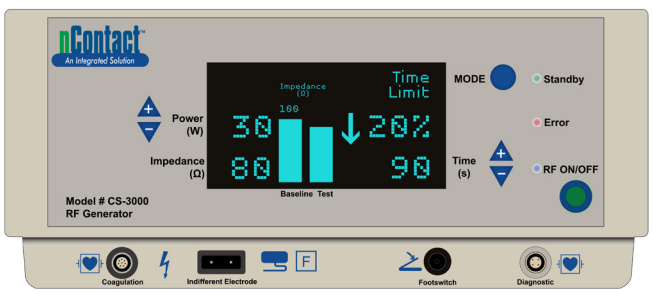


Figura 12. Ciclo de Gerador de RF concluído, regressa ao estado «Ready» de Power Control

Quando o ciclo de RF é concluído ao atingir o tempo predefinido, o gerador regressa ao **estado Ready** do modo POWER CONTROL.

«RF ON/OFF» termina quando o tempo atinge o ponto definido, e o LED de RF ON/OFF apaga-se.

A mensagem «Time Limit» é apresentada no canto superior direito. Os parâmetros são apresentados durante 8 segundos e, em seguida, repostos para os valores predefinidos.

A **impedância final** é medida (80 Ω) e apresentada no canto inferior esquerdo e representada no gráfico em relação ao valor «Baseline» (100 Ω).

A alteração da **percentagem final** da impedância é apresentada (↓ 20%).

A **potência final** transmitida é apresentada (30 W).

O **tempo ao desligar a energia de RF** é apresentado (90 segundos). Quando este aviso ocorrer, será emitido um sinal sonoro com a duração de 1 segundo.

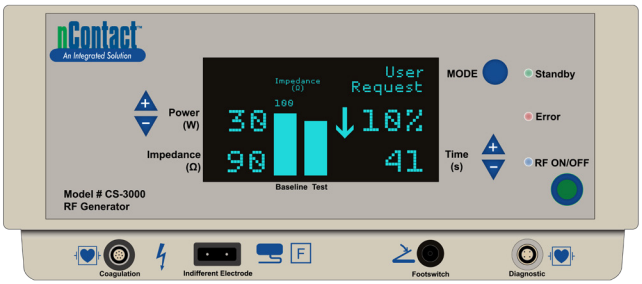


Figura 13. O utilizador termina o ciclo de energia — O gerador apresenta «User Request» e regressa ao estado Ready do modo Power Control

ESTADOS DE AVISO E DE AVARIA — CONDIÇÕES DE ERRO

Quando o utilizador prime o **botão RF ON/OFF ou pressiona/solta o interruptor de pedal** para interromper a transmissão de RF, o gerador regressa ao **estado Ready** do MODO POWER CONTROL e o LED de «**RF ON/OFF**» apaga-se (consulte a **Figura 13**).

A mensagem «User Request» é apresentada no canto superior direito. Tanto o dispositivo como o elétrodo neutro dispersivo permanecem ligados. Os parâmetros são apresentados durante 8 segundos e, em seguida, repostos para os valores predefinidos.

A **impedância final** medida (90 Ω) é apresentada e representada no gráfico em relação ao valor da linha de base (100 Ω).

A alteração da **percentagem final** da impedância é apresentada (p. ex., ↓ 10%).

A **potência final** transmitida é apresentada à esquerda (30 W).

O **tempo ao desligar a transmissão de energia de RF pelo utilizador** é apresentado (41 segundos).
Quando este aviso ocorrer, será emitido um sinal sonoro com a duração de 1 segundo.

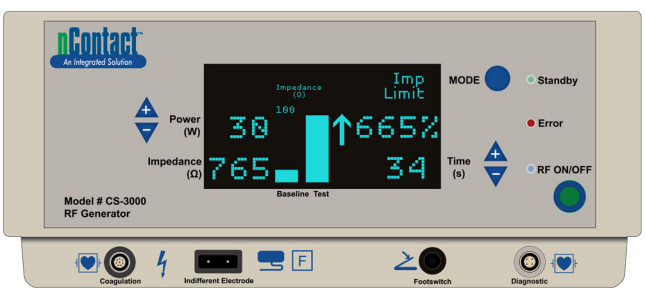


Figura 14. ERRO «Imp Limit» — A impedância excede o limiar

Este erro (aviso) ocorre quando a **impedância** excede o respetivo limiar, desativando a transmissão da energia de RF (consulte a **Figura 14**).
A mensagem «Imp Limit» é apresentada no canto superior direito e o **LED de erro** ilumina-se. Para avisos, os parâmetros são apresentados durante 8 segundos ou até que o aviso seja corrigido. Quando o aviso for corrigido, os parâmetros serão repostos para os valores predefinidos.

A **impedância final** (765 Ω) é apresentada e representada no gráfico em relação à linha de base (100 Ω).

A alteração da percentagem final da impedância é apresentada (↑ 665%).

A **potência final** transmitida é apresentada (30 W).

O **tempo ao desligar a transmissão de energia de RF pelo utilizador** (34 segundos) é apresentado.
Quando este aviso ocorre, será emitido um sinal sonoro triplo durante 1,5 segundos com 450 milissegundos entre os alarmes

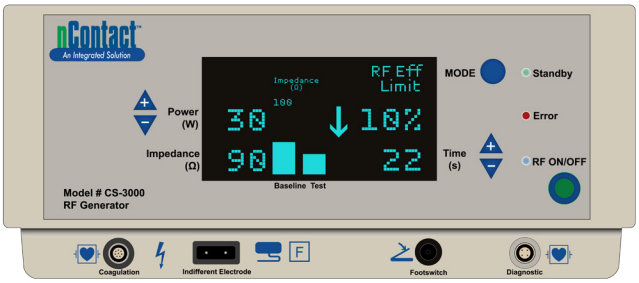


Figura 15. ERRO «RF Eff Limit» — Erro do sistema

Este erro (avaria) ocorre quando existe um **conflito com hardware ou software**, interrompendo a transmissão de energia de RF (consulte a **Figura 15**).

Todas as avarias que não sejam recuperáveis serão apresentadas com a mensagem adequada e irão exigir que a alimentação seja reiniciada no interruptor principal para que o gerador passe pelo autodiagnóstico.
A mensagem «RF Eff Limit» é apresentada e o **LED de erro** ilumina-se. (Eff = Eficiência).

Os parâmetros são apresentados até que o gerador seja DESLIGADO e, em seguida, novamente LIGADO para que este realize os autodiagnósticos de inicialização.

A **impedância final** (90 Ω) é apresentada e representada no gráfico em relação à linha de base (100 Ω).

A **alteração da percentagem final da impedância** é apresentada (p. ex., ↓ 10%).

A potência final transmitida é apresentada (30 W).

O **tempo ao desligar a energia de RF pelo utilizador** (22 segundos) é apresentado.
Quando esta avaria ocorre, será emitido um alarme sonoro de forma contínua até que o gerador seja desligado.

CAPÍTULO 4 MANUTENÇÃO PREVENTIVA E LIMPEZA

Contacte o serviço local de eliminação e reciclagem de equipamento médico.

Gerador CS-3000:

⚠ AVISO ⚠

Não derrame fluido sobre o gerador e certifique-se de que o álcool isopropílico (AIP) secou completamente antes de operar a unidade, para evitar danos no equipamento ou lesões no paciente. Se forem derramados fluidos no Gerador, devolva-o ao departamento de Engenharia Biomédica do hospital para avaliação.

⚠ **CUIDADO:** Evite agentes de limpeza cáusticos ou abrasivos.

NOTA: Não vaporize nem verta líquidos diretamente sobre a unidade.
NOTA: A unidade e/ou os componentes não podem ser esterilizados.

Cabo detetor CSK-2030:

⚠ AVISO ⚠

Se necessário, limpe o cabo detetor com toalhetes de AIP a 70%–90% para garantir que não causa infeções.

⚠ **PRECAUÇÕES:**

- O manuseamento inadequado do cabo de ligação, incluindo a esterilização e a imersão dos conectores elétricos, pode resultar na degradação do desempenho do sistema, incluindo a incapacidade de iniciar ou concluir e a terapia de ablação.
- Posicione os cabos dos elétrodos cirúrgicos forma que seja evitado o contacto com o paciente ou com outros fios.
- Evite agentes de limpeza cáusticos ou abrasivos.
- Certifique-se de que o álcool isopropílico secou completamente antes de utilizar o cabo.

NOTA: O cabo detetor não se destina a ser utilizado no campo estéril. Não esterilize o cabo detetor com nenhum método de esterilização.

Desligar o CSK-2030:

- Para desligar o cabo de RF estéril do CSK-2030, segure o recetáculo do CSK-2030 com uma mão e o conetor do cabo de RF estéril com a outra mão, e puxe para trás. NÃO puxe pelos fios.
- Para desligar o cabo detetor do gerador, segure o conector e puxe para trás. NÃO puxe pelo fio.
- Para desligar os pinos blindados de 2 mm, agarre a parte sobremoldada do pino de 2 mm, onde se encontra o número do pino, e puxe. NÃO puxe pelo fio.
- Puxar e dobrar excessivamente o cabo poderá danificá-lo e torná-lo não funcional.
- Guarde o cabo numa área segura e seca até à próxima utilização.

NOTA: Antes de limpar, desligue o cabo do gerador.

DIRETRIZES DE LIMPEZA

Siga as recomendações abaixo para limpar a unidade.

1. Desligue a unidade ou o carrinho da tomada antes de limpar.
2. Se a unidade e/ou os componentes estiverem contaminados com sangue ou outros fluidos corporais, estes devem ser limpos antes que a contaminação seque (no prazo de duas horas após a contaminação).
3. As superfícies exteriores da unidade e/ou os componentes devem ser limpos com toalhetes de álcool isopropílico a 70–90% durante, no mínimo, dois minutos. Não permita a entrada de fluidos no chassis.

4. Preste atenção a todas as áreas onde pode ocorrer a acumulação de fluidos ou sujidade, como por baixo/à volta das pegas ou em quaisquer fendas/ranhuras estreitas.
5. Seque a unidade e/ou os componentes com um pano seco branco e sem pelos.
6. Realize uma confirmação final do processo de limpeza, fazendo uma inspeção visual com o pano branco para confirmar que já não existe sujidade.
7. Se o pano branco continuar com sujidade, repita os passos 3 a 6.

Assim que concluir a limpeza, ligue a unidade para realizar o autodiagnóstico de inicialização (POST — Power On Self-Test). Se ocorrer algum erro, contacte a AtriCure para dar início ao processo de devolução. Consulte o Capítulo 7: Serviço de apoio ao cliente/ Devolução de equipamento.

PROGRAMA DE MANUTENÇÃO PREVENTIVA

Ao determinar os requisitos de manutenção preventiva, a AtriCure teve em consideração normas e orientações internacionalmente reconhecidas.

O CS-3000 e os componentes reutilizáveis compatíveis devem ser submetidos periodicamente a manutenção preventiva, conforme especificado abaixo.

A manutenção preventiva do CS-3000 e dos componentes reutilizáveis inclui as seguintes atividades:

- Realização do autodiagnóstico de inicialização (POST)
- Inspeção visual (quanto a danos, desgaste, peças partidas, componentes em falta, etc.)

Contacte o seu representante local de assistência técnica da AtriCure para obter informações mais detalhadas sobre os programas de manutenção preventiva.

INSPEÇÕES PERIÓDICAS

As inspeções de segurança periódicas do gerador e componentes devem ser realizadas por pessoas que, com base na sua formação, conhecimento e experiência prática, sejam capazes de testar e avaliar adequadamente a segurança e funcionalidade do gerador.

INSPEÇÃO VISUAL

1. Manual de instruções presente.
2. Rótulos, precauções ou avisos corretamente colocados e em todas as localizações obrigatórias.
3. Ausência de danos mecânicos externos aparentes no gerador, nos conectores, componentes ou cablagem.

TESTE OPERACIONAL

1. Teste de autodiagnóstico após a inicialização, inclui calibração automática do circuito de medição.
2. Funcionamento do interruptor de pedal.
3. Painel de controlo frontal, teclas e ecrãs.

⚠ AVISO ⚠

Se o **autodiagnóstico de inicialização (POST) revelar um defeito que possa prejudicar o paciente, os funcionários ou terceiros, o gerador não deve ser utilizado até que seja devidamente reparado. O operador deve notificar imediatamente o representante AtriCure adequado relativamente ao defeito.**

SUBSTITUIÇÃO DE FUSÍVEIS

1. Abra a porta da entrada de alimentação de CA (consulte os números 13 e 14 na **Figura 7**).



Figura 16a. Entrada de alimentação de CA

2. Puxe as gavetas para fora.



Figura 16b. Porta da entrada de alimentação de CA aberta

3. Substitua os fusíveis adequados no interior das gavetas.



Figura 16c. Fusíveis de alimentação de CA

4. Volte a inserir as gavetas com os novos fusíveis, garantindo que as setas apontam na direção para cima.



Figura 16d. Substituição dos fusíveis da entrada de alimentação de CA

5. Feche a porta da entrada de alimentação de CA.

CAPÍTULO 5 ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS E INSPEÇÃO DE SEGURANÇA

ESPECIFICAÇÕES MECÂNICAS

Tamanho:

32,39 cm (12,75 pol.) L x 45,72 cm (18 pol.) C x 15,24 cm (6,0 pol.) A, no máximo.

Peso: 9,07 kg (20 lb), no máximo absoluto.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Potência

Precisão: ± 20% de 4–100 W
Resolução: 1 W (incrementos)

Impedância

Precisão: ± 20% de 70–300 ohms
Resolução: 1 ohm (incrementos)

TIPO DE EQUIPAMENTO/CLASSIFICAÇÃO

Equipamento de classe I.

1. Peça aplicada do tipo CF à prova de desfibrilhação. O tempo de recuperação até que o Gerador de RF CS-3000 fique totalmente operacional após exposição a tensões de desfibrilhação é de 5 segundos.
2. O gerador cumpre os requisitos IPX1 relativos à proteção contra a entrada de fluidos.
3. Não adequado para anestésicos inflamáveis.
4. Operação intermitente — O ciclo de operação de transmissão de energia de RF na potência máxima (100 watts, +/–20%) é de 150 segundos LIGADO e 10 segundos DESLIGADO.

⚠ **CUIDADO:** Para obter medições de impedância precisas e uma comparação no ecrã durante uma lesão, recomenda-se que aguarde 10 segundos após a conclusão de uma lesão para reiniciar a RF.

5. Utiliza fusíveis LittelFuse 2183.15, com retardamento (Slo Blo), de 3,15 A, 250 V CA.

⚠ **AVISO** ⚠

Substitua apenas os fusíveis pelo LittelFuse 2183.15, com retardamento (Slo Blo), de 3,15 A, 250 V CA, pois tal poderá provocar uma avaria ou mau funcionamento do Gerador de RF. Consulte o Capítulo 6: Resolução de problemas.

ESPECIFICAÇÕES DO PEDAL

Classificação de proteção contra a humidade: IPX2

VIDA ÚTIL PREVISTA

A vida útil prevista é o período durante o qual se espera que o Gerador de RF CS-3000, os componentes e os acessórios permaneçam adequados para a sua utilização prevista, presumindo que a organização responsável respeite as instruções de utilização da AtriCure para a manutenção preventiva.

A AtriCure definiu a vida útil prevista do sistema CSK-310 e do cabo detetor (CSK-2030) como sendo de 5 anos.

Para obter informações sobre a manutenção preventiva, consulte o Capítulo 4: Manutenção preventiva e limpeza ou contacte o seu representante local da AtriCure.

ESPECIFICAÇÕES AMBIENTAIS

Condições de funcionamento	
Temperatura	10 a 40 °C (50 a 104 °F)
Humidade	HR de 30% a 75%, sem condensação
Pressão atmosférica	700 a 1060 mbar (10,153 a 15,374 psi)
Condições de armazenamento	
Temperatura	–29 a 60 °C (–20 a 140 °F)
Humidade	HR de 30% a 85 %, sem condensação
Pressão atmosférica	700 a 1060 mbar (10,153 a 15,374 psi)
Condições de transporte	
Temperatura	–29 a 60 °C (–20 a 140 °F)
Humidade	HR de 30% a 85 %, sem condensação

NOTA: Após armazenamento ou expedição, reponha gradualmente o Gerador de RF em condições operacionais e estabilize antes de utilizar.

CAPÍTULO 6 RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

O fluxograma seguinte exemplifica uma árvore de decisões do utilizador em auxílio à operação do gerador e à resolução de problemas.

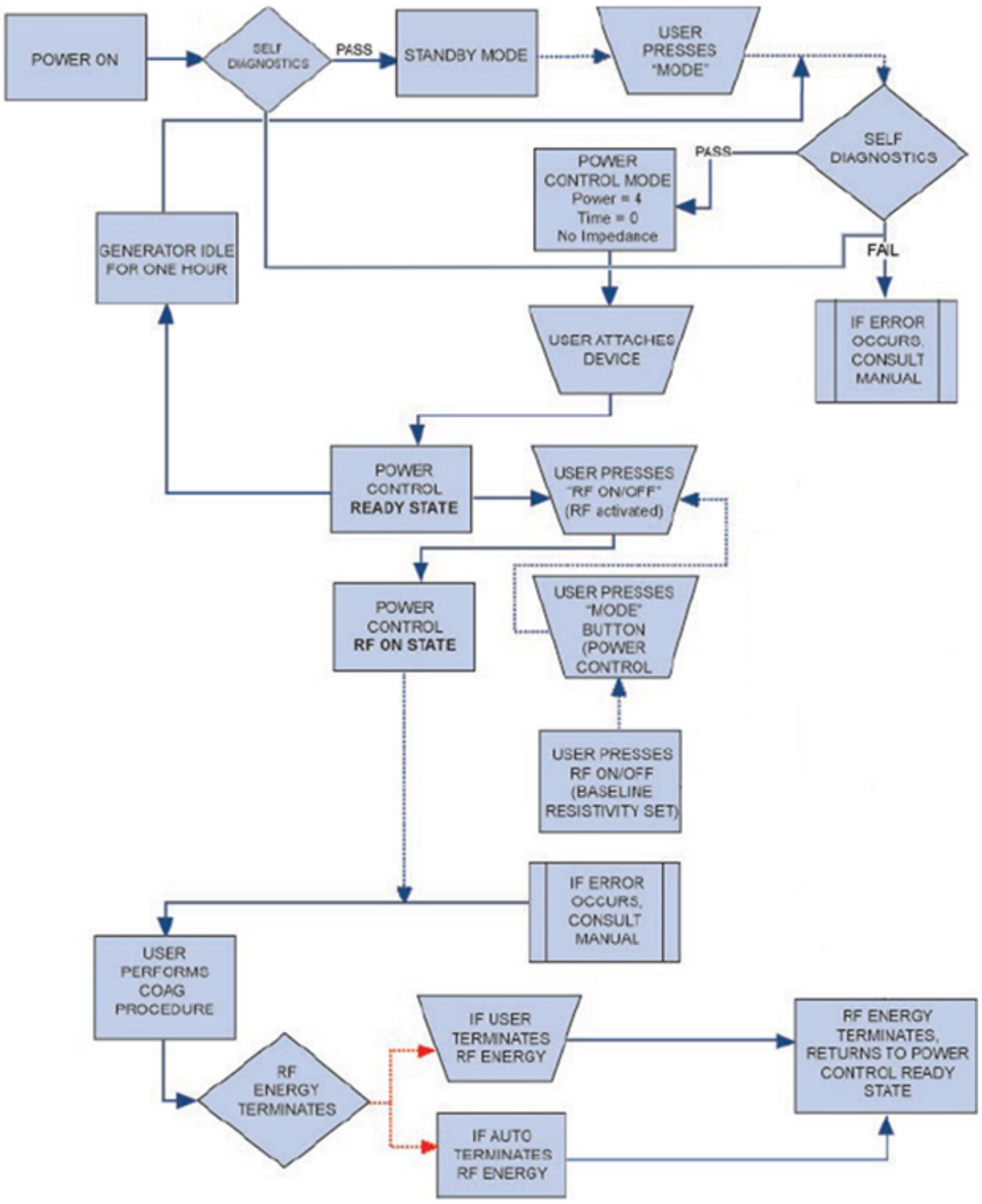


Figura 17. Modos, estados e fluxo operacional do gerador

⚠ AVISO ⚠

Não abra o painel traseiro do Gerador de RF. Essa ação pode causar lesões graves e danos à unidade. Além disso, anulará a garantia. Quando não for possível resolver os problemas através das instruções presentes nesta secção de resolução de problemas, contacte a AtriCure, Inc. para obter informações adicionais sobre reparação e manutenção.

Sintoma	Ação
Sem ecrãs ou indicadores quando o Gerador de RF é ligado	• Certifique-se de que o gerador está ligado a uma tomada elétrica funcional. • Verifique o interruptor de alimentação na parte traseira do gerador. • Retire e verifique o fusível no painel traseiro. Os fusíveis apenas devem ser substituídos por fusíveis LittelFuse 2183.15, com retardamento (Slo Blo), de 3,15 A, 250 V CA. Consulte Substituição de fusíveis no Capítulo 6: Resolução de problemas.
Aviso IMP LIMIT, indicando impedância fora do intervalo	• Verifique as ligações ao dispositivo de coagulação e elétrodo neutro dispersivo. • Certifique-se de que o dispositivo está corretamente colocado no tecido. • Verifique a posição do elétrodo neutro dispersivo nas costas do paciente. • Se o problema persistir, substitua o dispositivo de coagulação e o elétrodo neutro dispersivo.
O indicador LED de erro ilumina-se e uma das seguintes mensagens de avaria é apresentada na janela de mensagens: RF EFF LIMIT ROM CRC FAILURE RAM FAILURE TIMER FAILURE +48 VOLT SUPPLY FAIL -12 VOLT SUPPLY FAIL +12 VOLT SUPPLY FAIL +5 VOLT SUPPLY FAIL IMPEDANCE TEST FAIL RF POWER TOO HIGH WHEN OFF RF POWER TOO HIGH WHEN ON RESISTIVITY FAILED MEASURED POWER << CALCULATED POWER FAN FAULT GROUND FLOAT ON A/D CAL VOLTAGE ON A/D AMBIENT TEMP FAIL	• DESLIGUE e LIGUE novamente a unidade. • Permita que o gerador execute o autodiagnóstico de inicialização. • Se o gerador regressar ao estado de erro e o problema persistir, contacte o seu representante da AtriCure, Inc.
O indicador LED de erro indica que um botão está preso e é apresentada uma das seguintes mensagens de avaria: RF ON BUTTON STUCK MODE BUTTON STUCK POWER/TEMP UP BUTTON STUCK POWER/TEMP DOWN BUTTON STUCK TIME UP BUTTON STUCK TIME DOWN BUTTON STUCK	• Prima e solte o botão indicado para determinar se o botão continua preso. • DESLIGUE e LIGUE novamente a unidade. • Permita que o gerador execute o autodiagnóstico de inicialização. • Se o gerador regressar ao estado de erro e o problema persistir, contacte o seu representante da AtriCure, Inc.

Sintoma	Ação
A transmissão de RF não é ativada quando o interruptor de pedal é pressionado	• Verifique se o interruptor de pedal está ligado ao painel frontal do gerador. • Certifique-se de que o tempo não está definido para 0. • Certifique-se de que o erro IMP LIMIT não é detetado — a impedância deve encontrar-se entre 30–500 Ω. • Certifique-se de que existe um dispositivo de coagulação ligado ao gerador. • Certifique-se de que o elétrodo neutro dispersivo está colocado no paciente e ligado ao gerador. • Verifique o interruptor de pedal desligando o respetivo cabo do gerador, colocando um polegar sobre o conector do pedal e pressionando o pedal. Se o interruptor de pedal estiver a funcionar corretamente, deve ser expelido ar pelo conector quando o interruptor de pedal é pressionado.
A RF interfere com ultrassons e outros equipamentos	• Certifique-se de que os cabos dos elétrodos não se cruzam com os cabos da sonda de ultrassom ou de outros equipamentos. • Alterar as definições do dispositivo de ultrassom pode colmatar a interferência nas imagens.
A impedância é superior a 500 Ω no início da transmissão de RF	• Certifique-se de que o elétrodo neutro dispersivo está colocado corretamente. • Verifique todas as ligações. • Limpe quaisquer coágulos do dispositivo de coagulação. • Certifique-se de que o dispositivo está corretamente colocado no tecido.
A impedância é inferior a 30 Ω no início da transmissão de RF	• Reposicione o dispositivo de coagulação.

CAPÍTULO 7 SERVIÇO DE APOIO AO CLIENTE/ REPARAÇÃO DE EQUIPAMENTO/GARANTIA

A AtriCure, Inc. presta serviços de reparação e assistência aos seus clientes. Caso sejam necessários esclarecimentos relativamente à utilização do sistema de coagulação nContact, contacte o Serviço de apoio ao cliente através do seguinte:

Fabricante:

AtriCure Incorporated

7555 Innovation Way
Mason, Ohio 45040
EUA

Serviço de apoio ao cliente:
1-866-349-2342
1-513-755-4100

EC REP Representante autorizado na Europa:

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

GARANTIAS

Limitação de responsabilidade

Esta garantia e os direitos e obrigações presentes na mesma serão interpretados ao abrigo de e regulados pela legislação do Estado do Ohio, EUA.

A AtriCure, Inc. garante que este produto está isento de defeitos de material e fabrico em condições de utilização normal e garante a manutenção preventiva durante o respetivo período de garantia apresentado abaixo. A obrigação da AtriCure ao abrigo desta garantia limita-se à reparação ou substituição, ao seu critério, de qualquer produto ou peça do mesmo, que tenha sido devolvido à AtriCure, Inc. ou ao seu Distribuidor, dentro do período de tempo aplicável apresentado abaixo, e que seja considerado defeituoso após análise por parte da AtriCure e de acordo com o seu critério. Esta garantia não se aplica a qualquer produto ou peça do mesmo, que tenha sido: (1) afetado de forma adversa devido à utilização com dispositivos fabricados ou distribuídos por terceiros não autorizados pela AtriCure, Inc. (2) reparado ou alterado fora da fábrica da AtriCure de forma que, na opinião da AtriCure, afete a sua estabilidade ou fiabilidade, (3) sujeito a utilização indevida, negligência ou acidente ou (4) utilizado de forma não conforme com os parâmetros de conceção e utilização, as instruções e as diretrizes do produto ou com as normas ambientais para produtos semelhantes geralmente aceites na indústria. A AtriCure não tem qualquer controlo sobre a operação, inspeção, manutenção ou utilização dos seus produtos após a venda, aluguer ou transferência e não tem controlo sobre a seleção de pacientes do Cliente.

Os produtos da AtriCure possuem os seguintes períodos de garantia após envio ao comprador original:

Gerador de RF nContact	**Um (1) ano**
Interruptor de pedal	**Um (1) ano**
Cabo(s) elétrico(s) com ligação à terra	**Um (1) ano**
Cabo detetor	**Um (1) ano**

ESTA GARANTIA SUBSTITUI E EXCLUI QUAISQUER OUTRAS GARANTIAS QUE NÃO SEJAM DEFINIDAS, DE FORMA EXPRESSA OU IMPLÍCITA, NO PRESENTE, POR FORÇA DA LEI OU DE OUTRA FORMA, INCLUINDO, MAS NÃO SE LIMITANDO A, QUAISQUER GARANTIAS IMPLÍCITAS DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A UMA DETERMINADA UTILIZAÇÃO, E TODAS AS OUTRAS OBRIGAÇÕES E RESPONSABILIDADES DA ATRICURE, INC. E CONSTITUI O ÚNICO RECURSO DO COMPRADOR. EM CASO ALGUM, A ATRICURE, INC. SERÁ RESPONSÁVEL POR DANOS ESPECIAIS, ACIDENTAIS OU CONSEQUENCIAIS, INCLUINDO, ENTRE OUTROS, DANOS RESULTANTES DE PERDA DE UTILIZAÇÃO, LUCRO, NEGÓCIO OU CREDIBILIDADE.

A AtriCure, Inc. não assume nem autoriza que qualquer outra pessoa assuma em seu nome qualquer outra responsabilidade relacionada com a venda ou utilização de quaisquer produtos da AtriCure, Inc. Não existem garantias que se prolonguem além dos prazos apresentados, exceto se for adquirida uma garantia estendida antes da expiração da garantia original. **Nenhum agente, funcionário ou representante da AtriCure tem autoridade para alterar os termos acima definidos ou assumir ou vincular a AtriCure a responsabilidades adicionais.** A AtriCure, Inc. reserva-se o direito de efetuar alterações a produtos produzidos e/ou vendidos pela própria a qualquer momento sem qualquer obrigação de aplicar as mesmas alterações ou alterações semelhantes a produtos previamente produzidos e/ou vendidos pela mesma.

ISENÇÃO DE RESPONSABILIDADE

A AtriCure, Inc. não será, em circunstância alguma, responsável por quaisquer perdas, danos ou despesas acidentais, especiais ou consequenciais que resultem da utilização indevida deste produto, incluindo perdas, danos ou despesas relacionados com lesões pessoais ou danos em propriedade.

This Page Intentionally Left Blank

AtriCure®

Unitatea generatoare de radiofrecvență (RF) pentru sistemul de coagulare nContact

Instrucțiuni de utilizare

CSK-310



CE 2797

AtriCure Incorporated
7555 Innovation Way
Mason, Ohio 45040, SUA
Serviciu clienți:
1-866-349-2342 (fără taxă în SUA)
1-513-755-4100 (telefon)

EC REP
AtriCure Europe B.V.
De entree 260
1101 EE Amsterdam
Țările de jos
+31 20 7005560
ear@atricure.com

CUPRINS

DESCRIEREA PRODUSULUI ... 422
SCOPUL PRECONIZAT ... 422
INDICAȚII PRIVIND UTILIZAREA ... 422
UTILIZATORUL PRECONIZAT ... 422
POPULAȚIA ȚINTĂ DE PACIENȚI ... 422
BENEFICIUL CLINIC ... 422
DECLARAȚIE PRIVIND INCIDENTELE GRAVE ... 422
REZUMATUL CARACTERISTICILOR DE SIGURANȚĂ ȘI PERFORMANȚĂ CLINICĂ ... 422
CONTRAINDICAȚII ... 422
PRODUS NESTERIL ... 422
INFORMAȚII DESPRE BREVETE ... 422
INDICAȚII ȘI DECLARAȚIA PRODUCĂTORULUI – EMISIILE ELECTROMAGNETICE ... 423
CLASIFICARE ÎN CONFORMITATE CU INFORMAȚIILE PRIVIND MARCAJUL CE DE SIGURANȚĂ PREVĂZUTE DE STANDARDUL EN 60601-1 423
INDICAȚII ȘI DECLARAȚIA PRODUCĂTORULUI – IMUNITATEA ELECTROMAGNETICĂ ... 424
GLOSAR DE TERMENI ... 427
SIMBOLURI ȘI PICTOGRAME ... 427

CAPITOLUL 1 INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE ... 428

PREZENTARE GENERALĂ ... 428
MODURILE DE FUNCȚIONARE ALE GENERATORULUI ... 428
COMPONENTELE NEFURNIZATE ÎMPREUNĂ CU GENERATORUL ... 429
INTERFAȚA DE UTILIZARE A GENERATORULUI DE RF CS-3000 ... 429
PANOUL DE COMANDĂ FRONTAL ... 429
PREZENTAREA GENERALĂ A SISTEMULUI ... 429
CONEXIUNI ... 430
CONFIGURAREA DISPOZITIVELOR DE COAGULARE EPI-SENSE, A CABLULUI RF STERIL ȘI A GENERATORULUI DE RF ... 430
CONFIGURAREA FAMILIEI DE DISPOZITIVE EPI-SENSE, A CABLULUI CSK-2030 ȘI A GENERATORULUI DE RF ... 430
CONECTOARELE DE PE PANOUL DIN SPATE ... 431

CAPITOLUL 2 ASAMBLAREA ȘI UTILIZAREA ... 431

ASAMBLAREA ȘI UTILIZAREA GENERATORULUI ... 431
PREGĂTIREA PACIENTULUI – APLICAREA ELECTRODULUI INDIFERENT, DISPERSIV ... 431
CONFIGURAREA GENERATORULUI DE RF CS-3000 ... 431
FUNCȚIONAREA GENERATORULUI CS-3000 ÎN MODUL POWER CONTROL ... 431

CAPITOLUL 3 SPECIFICAȚII PRIVIND PRODUSUL ... 432

CONDIȚIILE DE FUNCȚIONARE ȘI AFIȘAJELE PANOULUI FRONTAL ... 432
STAREA POWER CONTROL/RF ON PENTRU DISPOZITIVE ... 433
STĂRI DE AVERTISMENT ȘI DEFECȚIUNI – CONDIȚII DE EROARE ... 433

CAPITOLUL 4 ÎNTREȚINEREA PREVENTIVĂ ȘI CURĂȚAREA ... 434

INDICAȚII PRIVIND CURĂȚAREA ... 434
PROGRAMUL DE ÎNTREȚINERE PREVENTIVĂ ... 435
VERIFICĂRILE PERIODICE ... 435
VERIFICAREA VIZUALĂ ... 435
TESTUL DE FUNCȚIONARE ... 435
ÎNLOCUIREA SIGURANȚELOR ... 435

CAPITOLUL 5 SPECIFICAȚII TEHNICE ȘI VERIFICAREA SIGURANȚEI 436
SPECIFICAȚII MECANICE 436
SPECIFICAȚII TEHNICE 436
TIPUL/CLASIFICAREA ECHIPAMENTULUI 436
SPECIFICAȚII PRIVIND COMUTATORUL ACȚIONAT CU PICIORUL 436
DURATA DE VIAȚĂ PRECONIZATĂ 436
SPECIFICAȚII PRIVIND MEDIUL 436
CAPITOLUL 6 DEPANAREA 437
CAPITOLUL 7 SERVICIUL CLIENȚI / REPARAREA ECHIPAMENTULUI / GARANȚIA 438
GARANȚII 439
CLAUZĂ DE NEASUMARE A RESPONSABILITĂȚII 439

DESCRIEREA PRODUSULUI

Generatorul de radiofrecvență nContact CSK-310 este utilizat pentru a transmite energie prin radiofrecvență (RF) pentru încălzirea localizată a țesutului rezultând în coagularea țesutului. Unitatea funcționează în modurile Power Control și Diagnostic Evaluation și este concepută special pentru utilizarea cu familia de dispozitive de coagulare EPi-Sense® și accesoriile acestora. Aceste IU se aplică generatorului de radiofrecvență nContact (CSK-310), cunoscut și ca CS-3000 atunci când se face referire la comenzile generatorului.

Generatorul de RF nContact CSK-310, cunoscut și ca CS-3000 atunci când se face referire la comenzile generatorului, este un generator electrochirurgical care transmite curent prin RF la o frecvență de 480 kHz. Generatorul transmite o putere de până la 100 de wați (W) (+/-20%), în funcție de dispozitivul de coagulare conectat. În timpul furnizării energiei prin RF, puterea, impedanța și durata sunt măsurate încontinuu și actualizate pe afișajul generatorului. Curentul maxim de ieșire atunci când se utilizează un EPi-Sense de 3 cm este de 0,9 mA.

Figura 1 arată curbele de putere versus impedanță la nivelul de putere setat de 30 de wați. Generatorul de RF funcționează între 30 de ohmi și 500 de ohmi. Generatorul de RF produce o putere constantă în intervalul de impedanță pentru funcționare. **Figura 2** indică relația dintre tensiune și impedanță. **Figura 3** indică relația dintre puterea setată și puterea furnizată la o impedanță de 275 de ohmi.

SCOPUL PRECONIZAT

Sistemul generator CSK-310 este un dispozitiv medical nesteril, reutilizabil, destinat să transmită energie prin radiofrecvență (RF) la piesele de mână de ablație AtriCure compatibile pentru ablația țesutului cardiac.

INDICAȚII PRIVIND UTILIZAREA

Sistemul generator CSK-310 este indicat pentru a transmite energie prin radiofrecvență (RF) la piesele de mână de ablație AtriCure compatibile pentru tratarea aritmiilor, inclusiv a fibrilației atriale.

UTILIZATORUL PRECONIZAT

Medicii autorizați care efectuează proceduri chirurgicale cardiace și/sau toracice folosind instrumentarul AtriCure.

POPULAȚIA ȚINTĂ DE PACIENȚI

Pacienți adulți cu aritmii, inclusiv fibrilație atrială.

BENEFICIUL CLINIC

Pentru a obține beneficiul clinic al pieselor de mână de ablație AtriCure compatibile.

DECLARAȚIE PRIVIND INCIDENTELE GRAVE

Orice incident grav care a avut loc în legătură cu acest dispozitiv trebuie raportat companiei AtriCure și autorității competente din statul membru în care se află utilizatorul și/sau pacientul.

REZUMATUL CARACTERISTICILOR DE SIGURANȚĂ ȘI PERFORMANȚĂ CLINICĂ

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) ale dispozitivului pot fi găsite în baza de date europeană privind dispozitivele medicale (EUDAMED), la https://ec.europa.eu/tools/eudamed, introducând codul UDI-DI de bază asociat cu dispozitivul.

Codul (codurile) produsului	UDI-DI de bază
CSK-310	08401439000000000000008ZR

CONTRAINDICAȚII

- **Utilizarea generatorului de RF nContact CSK-310, a dispozitivului de coagulare și a accesoriilor este contraindicată atunci când, după părerea medicului, procedurile chirurgicale de electrocoagulare care utilizează energie prin RF ar fi contrare intereselor pacientului.**
- **Este posibil ca utilizarea în prezența unor stimulatoare cardiace interne sau externe ori a unor defibrilatoare cardioverter interne (ICD – implantable cardioverter-defibrillator) și echipamente de monitorizare să necesite considerații speciale.**
- **Pentru contraindicații suplimentare, consultați IU ale dispozitivului de coagulare.**

PRODUS NESTERIL

Unitatea generatoare de RF CS–3000 este furnizată nesterilă și nu este destinată utilizării în câmpul steril. Nu sterilizați unitatea CS-3000 prin nicio metodă de sterilizare; în caz contrar, poate avea loc deteriorarea unității CS-3000. Urmați instrucțiunile de curățare din Capitolul 4: Întreținerea preventivă și curățarea, pentru a curăța componentele reutilizabile compatibile.

INFORMAȚII DESPRE BREVETE

Produsul poate face obiectul unuia sau mai multor brevete

⚠ AVERTISMENTE ⚠

- **Înainte de utilizare, citiți toate instrucțiunile cu atenție.**
- **Manipulați generatorul de RF cu grijă. Nu scăpați generatorul de RF, deoarece acest lucru poate deteriora consola.**
- **Dispozitivul de coagulare, generatorul de RF, cablurile și accesoriile au fost testate ca un sistem și respectă limitele pentru dispozitivele medicale conform standardului IEC 60601-1-2. Utilizarea unor accesorii provenite de la alt furnizor poate duce la deteriorarea echipamentului sau rănirea pacientului.**
- **Este posibil ca utilizarea energiei de radiofrecvență în cazul pacienților cu stimulatoare cardiace interne sau externe ori cu defibrilatoare cardioverter interne și cu echipamente de monitorizare să necesite considerații speciale, pentru a asigura că se evită defectarea acestora. Înainte de intervențiile chirurgicale pe bază de electrocoagulare, este necesară consultarea cu cardiologul curant și/sau producătorul stimulatorului cardiac / defibrilatorului cardioverter intern.**
- **Putere electrică de ieșire periculoasă. Acest echipament este destinat utilizării numai de către personal medical calificat, instruit în ceea ce privește utilizarea în intervențiile chirurgicale pe bază de electrocoagulare. Defectarea echipamentului chirurgical de înaltă frecvență poate duce la creșterea neintenționată a puterii de ieșire, ceea ce duce la perforarea țesuturilor sau lezare neintenționată.**
- **Pericol de electrocutare. Nu scoateți carcasa sau panoul din spate al unității CS-3000. Generatorul nu are componente care pot fi reparate de către clienți. Pentru service, apelați numai la personal calificat (a se vedea informațiile din „Capitolul 7: Serviciul clienți / Repararea echipamentului").**
- **Asigurați-vă că generatorul de RF este în modul Power Control și nu modificați niciodată puterea bazată pe setările implicite fără să verificați mai întâi integritatea și contactul dispozitivului de coagulare, pentru a evita perforarea țesuturilor, lezarea neintenționată sau o leziune non-transmurală.**

⚠ AVERTISMENTE ⚠

- **Aveți grijă să vă asigurați că dispozitivul nu intră în contact cu țesut care nu este vizat de procesul de coagulare (de exemplu, țesutul vascular și țesutul nervos), pentru a evita lezarea accidentală a țesutului.**
- **Chirurgia pe bază de radiofrecvență utilizează putere de ieșire de înaltă frecvență. Nu efectuați proceduri în prezența unor substanțe inflamabile sau explozive. În scopul evitării unui incendiu sau a unei explozii, pentru curățare și dezinfectare trebuie utilizați agenți neinflamabili.**

⚠ ATENȚIONĂRI

- Echipamentul generează, utilizează și poate emite energie prin RF. Este posibil ca interferența produsă de funcționarea generatorului de RF să influențeze negativ funcționarea altor echipamente electronice medicale, cum ar fi dispozitivele de monitorizare și sistemele de imagistică.
- Pentru a evita arsurile, asigurați-vă că pacientul nu intră în contact cu metalul împământat în timpul funcționării generatorului CS-3000. Utilizați întotdeauna izolație corespunzătoare între pacient și suprafețele din metal care se pot conecta la sursa de împământare. Pentru plasarea electrodului indiferent, dispersiv și pentru izolarea corespunzătoare a pacientului de suprafețele metalice, consultați instrucțiunile producătorului.
- Asigurați separarea în întregime a electrodului de dispersie, indiferent, de electrozii ECG, pentru a preveni interferența cu echipamentul de monitorizare a pacientului. Nu se recomandă utilizarea electrozilor de monitorizare cu ac. Se recomandă utilizarea sistemelor de monitorizare care încorporează dispozitive de limitare a curentului de înaltă frecvență.
- Atunci când utilizați generatorul CS-3000, nu atingeți simultan suprafața electrodului dispozitivului de coagulare și electrodul indiferent, dispersiv. Acest lucru poate duce la arsuri superficiale ale pielii.

INDICAȚII ȘI DECLARAȚIA PRODUCĂTORULUI – EMISIILE ELECTROMAGNETICE

Generatorul de RF CS-3000 este destinat utilizării în mediul electromagnetic indicat mai jos. Utilizatorul trebuie să se asigure că generatorul CS-3000 este folosit într-un astfel de mediu.		
Test privind emisiile	**Conformitate**	**Mediu electromagnetic – Indicații**
Emisii de RF CISPR 11	Grupa 1	Generatorul de RF CS-3000 are funcția intenționată de a transmite energie prin RF. Echipamentele electronice din apropiere pot fi afectate.
Emisii de RF CISPR 11	Clasa A	Generatorul de RF CS-3000 este destinat utilizării în toate tipurile de clădiri în afară de mediul domestic și cele conectate direct la o rețea publică de alimentare cu energie de joasă tensiune care alimentează clădirile folosite în scopuri domestice.
Emisii armonice IEC 61000-3-2	Clasa A	
Fluctuații de tensiune / Emisii flicker IEC 61000-3-3	În conformitate	

CLASIFICARE ÎN CONFORMITATE CU INFORMAȚIILE PRIVIND MARCAJUL CE DE SIGURANȚĂ PREVĂZUTE DE STANDARDUL EN 60601-1

Dispozitiv de ablație prin radiofrecvență, CSK-310; valori nominale: 100–240 V~ 50–60 Hz 250 VA

1. Tip de protecție împotriva electrocutării: clasa 1
2. Grad de protecție împotriva electrocutării: tip CF
3. Grad de protecție împotriva pătrunderii apei: IPX1
4. Echipamentul nu este adecvat pentru a fi utilizat în prezența amestecurilor de anestezice inflamabile cu aer, oxigen sau protoxid de azot.
5. Mod de funcționare: intermitent

INDICAȚII ȘI DECLARAȚIA PRODUCĂTORULUI – IMUNITATEA ELECTROMAGNETICĂ

Produsul respectă cerințele directivei 93/42/CEE.			
Test de imunitate	**Nivel de testare IEC 60601**	**Nivel de conformitate**	**Mediu electromagnetic – Indicații**
Descărcare electrostatică (ESD) IEC 61000-4-2	±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, contact pentru componentele conductive ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV, descărcare în aer pentru componentele izolate	±8 kV la contact ±15 kV la descărcare în aer	Podeaua trebuie să fie din lemn, beton sau gresie. Dacă podeaua este acoperită cu un material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30%.
Impulsuri electrice tranzitorii rapide / în rafale IEC 61000-4-4	±2 kV la frecvență de repetiție de 100 kHz pentru cablurile de alimentare ±2 kV la frecvență de repetiție de 100 kHz pentru cablurile de intrare/ieșire	±2 kV la frecvență de repetiție de 100 kHz pentru cablurile de alimentare ±2 kV la frecvență de repetiție de 100 kHz pentru cablurile de intrare/ieșire	Calitatea curentului de la rețea trebuie să fie cea tipică unui mediu comercial sau spitalicesc.
Supratensiune tranzitorie IEC 61000-4-5	Cablurile de alimentare ±0,5 kV, ±1 kV, între faze ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV, între fază și împământare Intrare/Ieșiri semnal: ±2 kV, între fază și împământare	Cablurile de alimentare ±0,5 kV, ±1 kV, între faze ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV, între fază și împământare Intrare/Ieșiri semnal: ±2 kV, între fază și împământare	Calitatea curentului de la rețea trebuie să fie cea tipică unui mediu comercial sau spitalicesc.
RF condusă IEC 61000-4-6	0,15–80 MHz 3 V, 80% AM la 1 kHz Benzi ISM între 0,15 MHz și 80 MHz 6 V, 80% AM la 1 kHz	0,15–80 MHz 3 V, 80% AM la 1 kHz Benzi ISM între 0,15 MHz și 80 MHz 6 V, 80% AM la 1 kHz	Calitatea curentului de la rețea trebuie să fie cea tipică unui mediu comercial sau spitalicesc.
Goluri de tensiune, întreruperi scurte și variații de tensiune pe liniile de alimentare de intrare IEC 61000-4-11	Goluri de tensiune: 0% UT; 0,5 cicluri La unghiurile de fază de 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° și 315° 0% UT; 1 ciclu și 70% UT; 25/30 de cicluri Monofazat: la 0° Întreruperi de tensiune: 0% UT; 250/300 de cicluri	Goluri de tensiune: 0% UT; 0,5 cicluri La unghiurile de fază de 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° și 315° 0% UT; 1 ciclu și 70% UT; 25/30 de cicluri Monofazat: la 0° Întreruperi de tensiune: 0% UT; 250/300 de cicluri	Calitatea curentului de la rețea trebuie să fie cea tipică unui mediu comercial sau spitalicesc. Dacă utilizatorul generatorului de RF CS-3000 are nevoie de continuarea funcționării în timpul întreruperilor alimentării de la rețea, se recomandă ca generatorul de RF CS-3000 să fie alimentat de la o sursă de energie neîntreruptibilă sau o baterie.
Câmpul magnetic al frecvenței tehnice (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz sau 60 Hz	30 A/m 50 Hz sau 60 Hz	Câmpurile magnetice ale frecvenței tehnice trebuie să fie la nivelurile caracteristice unei locații tipice dintr-un mediu tipic comercial sau spitalicesc.

OBSERVAȚIE: UT este tensiunea c.a. de la rețea înainte de aplicarea nivelului de test.

Test de imunitate	**Bandă (MHz)**	**Serviciu fără fir**	**Nivel de testare a imunității (V/m)**	**Nivel de testare a conformității (V/m)**
Imunitate la câmpuri EM de RF radiată, inclusiv câmpuri de proximitate de la echipamentele de comunicații prin RF fără fir IEC 61000-4-3	De la 150 kHz până la 80 MHz	General	< 3	< 3
	80 MHz–2,7 GHz	General	3	3
	390–380	TETRA 400	27	27
	430–470	GMRS 460, FRS 460	28	28
	704–787	Benzile LTE 13, 1	9	9
	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	28	28
	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Benzile LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	28	28
	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	28	28
	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	9	9

Produsul respectă cerințele directivei 93/42/CEE.

Nu utilizați echipamentele portabile și mobile de comunicații prin RF la o distanță mai mică decât distanța de separare recomandată față de nicio parte a generatorului CS-3000, inclusiv cablurile acestuia, calculată prin ecuația:

$d = 6/E \times \sqrt{P}$ Unde:

d este distanța de separare în metri,

P este puterea maximă nominală de ieșire a transmițătorului în wați (W), conform producătorului transmițătorului,

E este nivelul de testare de conformitate indicat mai sus.

Interferența poate avea loc în apropierea echipamentelor marcate cu următorul simbol: 

a) Intensitățile câmpurilor de la transmițătoarele fixe, cum ar fi stațiile de bază pentru radiotelefonie (celulară / fără fir) și aparatele mobile de comunicații radio, dispozitivele de radioamatori, transmisiile radio pe benzile AM și FM și stațiile de emisie TV nu pot fi prevăzute cu precizie în mod teoretic. Pentru a evalua mediul electromagnetic creat de transmițătoarele de RF fixe, se recomandă realizarea unei analize electromagnetice a unității. Dacă intensitatea măsurată a câmpului în locul în care se utilizează unitatea CS-3000 sau oricare dintre componentele acesteia depășește nivelul de conformitate RF aplicabil de mai sus, unitatea CS-3000 trebuie monitorizată pentru a asigura funcționarea normală. Dacă se observă o funcționare anormală, este posibil să fie necesare măsuri suplimentare, cum ar fi reorientarea ori mutarea componentelor sau a întregii unități CS-3000.

b) În intervalul de frecvență de la 150 kHz până la 80 MHz, intensitățile câmpurilor trebuie să fie sub 3 V/m.

c) Dacă se înregistrează interferențe electromagnetice excesive, generatorul poate întrerupe alimentarea cu RF până la o viitoare intervenție a operatorului.

⚠ AVERTISMENT ⚠

Utilizarea acestui echipament lângă sau suprapus peste alte echipamente trebuie să fie evitată, deoarece poate duce la o funcționare necorespunzătoare. Dacă este necesară o astfel de utilizare, acest echipament și celelalte echipamente trebuie să fie monitorizate pentru a se verifica dacă funcționează normal.

Utilizarea altor componente, accesorii, traductoare și cabluri decât cele specificate sau furnizate de producătorul acestui echipament poate duce la creșterea emisiilor electromagnetice sau la scăderea imunității electromagnetice a acestui echipament și poate duce la o funcționare necorespunzătoare și la un nivel redus de siguranță. Componentele / Echipamentele accesorii conectate la generatorul de RF CS-3000 trebuie să respecte cerințele standardului IEC 60601-1. Orice persoană care conectează echipamente suplimentare la unitatea CS-3000 este responsabilă pentru conformitatea cu cerințele standardului IEC 60601-1 din domeniu. În caz de îndoieli, contactați departamentul tehnic de service al companiei AtriCure, Inc.

Echipamentele portabile de comunicații prin RF (inclusiv perifericele, cum ar fi cablurile de antenă și antenele externe) trebuie utilizate la o distanță de cel puțin 30 cm (12 inchi) de orice parte a unității CS-3000, inclusiv de cablurile specificate de producător. În caz contrar, ar putea rezulta diminuarea performanței acestui echipament. Acest echipament a fost testat și declarat în urma testului a fi în conformitate cu limitele pentru dispozitive medicale prevăzute de standardul IEC 60601-1-2. Aceste limite sunt concepute să ofere o protecție rezonabilă împotriva interferențelor dăunătoare. Acest echipament generează, utilizează și poate emite energie prin RF și, dacă nu este instalat și utilizat în conformitate cu instrucțiunile, poate cauza interferențe dăunătoare altor dispozitive din apropiere. Totuși, nu există nicio garanție că nu vor avea loc interferențe. Dacă acest echipament cauzează interferențe dăunătoare altor dispozitive, fapt care poate fi detectat prin oprirea și pornirea echipamentului, se recomandă ca operatorul să corecteze interferențele prin următoarele metode:

- **Reorientarea sau mutarea echipamentului**
- **Mărirea distanței de separare dintre echipamente**
- **Conectarea echipamentului la prize diferite**
- **Pentru ajutor, consultați reprezentanții AtriCure, Inc.**

Distanțele de separare recomandate între echipamentele de comunicații prin RF portabile și mobile și generatorul de RF CS-3000

Generatorul de RF CS-3000 este destinat utilizării într-un mediu electromagnetic în care perturbările de energie prin RF radiată sunt controlate. Clientul sau utilizatorul generatorului de RF CS-3000 poate preveni interferența electromagnetică prin menținerea unei distanțe minime între echipamentele portabile și mobile de comunicații prin RF (transmițătoare) și unitatea CS-3000, în modul recomandat mai jos, în funcție de puterea maximă de ieșire a echipamentelor de comunicații.

Puterea maximă nominală de ieșire a transmițătorului (W)	Distanța de separare în funcție de frecvența transmițătorului (m)		
	De la 150 kHz până la 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	De la 80 MHz până la 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	De la 800 MHz până la 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

Imunitatea la câmpurile magnetice de proximitate		
Frecvența de testare	**Modulație**	**NIVELUL DE TESTARE A IMUNITĂȚII (A/m)**
30 kHz	Undă continuă (CW)	8
134,2 kHz	Modulația impulsurilor 2,1 kHz	65
13,56 MHz	Modulația impulsurilor 50 kHz	7,5

În cazul transmițătoarelor cu o putere maximă nominală de ieșire nemenționată mai sus, distanța de separare recomandată ***„d"*** în metri (m) poate fi estimată utilizând ecuația aplicabilă frecvenței transmițătorului, unde ***„P"*** este puterea maximă nominală de ieșire a transmițătorului în wați (W), conform producătorului transmițătorului.

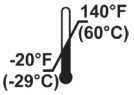
OBSERVAȚIE: La 80 MHz și 800 MHz, se aplică distanța de separare pentru intervalul de frecvență mai mare.

OBSERVAȚIE: Este posibil ca aceste indicații să nu fie aplicabile în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția de către structuri, obiecte și oameni și reflecția de pe acestea.

GLOSAR DE TERMENI

Electrocoagulare	Proceduri chirurgicale prin care se utilizează curent electric de înaltă frecvență pentru coagularea țesuturilor.
Electrod de coagulare	Conductorul metalic din dispozitivul de coagulare utilizat pentru a transmite energie prin RF la țesut.
Electrod indiferent, dispersiv 	Denumirile comune ale acestuia sunt „electrod de întoarcere”, „electrod pentru pacient” sau „suport de împământare”. Se utilizează o suprafață mare de sol pentru completarea circuitului de curent electric. Fiind plasat de obicei pe spatele pacientului, electrodul indiferent, dispersiv este conectat la generator prin conectorul electrodului indiferent.

SIMBOLURI ȘI PICTOGRAME

	Data fabricației		Informații despre siguranța fuzibilă	~	Curent alternativ	F	Electrod neutru izolat de pământ
	Producător	REF	Numărul de catalog	+	Butoane de comandă pentru mărirea puterii sau a duratei	0	Oprirea alimentării cu c.a.
VAC	Volți (curent alternativ)	RF	Radiofrecvență	-	Butoane de comandă pentru reducerea puterii sau a duratei	I	Pornirea alimentării cu c.a.
	A se ține în poziție verticală		Produs nesteril	UDI	Identificatorul unic al dispozitivului	0C	Măsurare în afara intervalului
	Terminal echipotențial		Componentă aplicată de tip CF, rezistentă la defibrilare		Colectare separată a echipamentelor electrice conform directivei DEEE	CE 2797	În conformitate cu cerințele prevăzute în directivele și reglementările europene
	Electrod indiferent, dispersiv		Atenție	EC REP	Reprezentant autorizat		Tensiune periculoasă
	Atenție: Pericol de electrocutare	PHT	Nu conține ftalați	LOT	Număr lot		Regulator de volum al alarmei
W	Wați	LATEX	Nu conține latex natural	#	Numărul modelului		Importator
	Timp	Ω	Ohmi		Conexiunea comutatorului acționat cu piciorul	SN	Numărul de serie
	Urmați instrucțiunile de utilizare	s	Secunde	MD	Dispozitiv medical		Radiație electromagnetică neionizantă
	Interval de temperatură pentru transport				Interval de umiditate pentru transport		

CAPITOLUL 1 INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

PREZENTARE GENERALĂ

Generatorul de RF nContact transmite un curent alternativ de înaltă frecvență printr-un dispozitiv de coagulare pentru a coagula țesuturile moi. Curentul furnizat prin RF induce agitație ionică în țesut ducând la frecare moleculară și producând căldură. Prin urmare, căldura este generată în țesut și nu în dispozitiv.

Pe măsură ce temperatura din țesut crește, are loc coagularea țesutului, ce rezultă în necroză celulară. Temperatura țesutului și volumul de țesut coagulat depind de cantitatea de putere furnizată, suprafața utilă a dispozitivului de coagulare care intră în contact cu țesutul și durata transmiterii de energie.

Generatorul funcționează în modul Power Control sau modul Diagnostic Evaluation. Atunci când funcționează în modul Power Control, puterea și durata sunt setate automat de generator la conectarea dispozitivului EPi-Sense compatibil, pentru confortul utilizatorului. Puterea poate fi reglată manual pe parcursul tratamentului pentru a personaliza procesul de coagulare. Totuși, trebuie să aveți grijă când vă abateți de la setările recomandate presetate privind puterea. Generatorul va transmite puterea conform valorii setate pentru durata setată de operator.

MODURILE DE FUNCȚIONARE ALE GENERATORULUI

1. Modul Standby – Generatorul este inactiv; nu se furnizează energie și nu se efectuează măsurări. Versiunea de software este identificată.
2. Modul de comandă a alimentării Ready – Generatorul detectează tipul de dispozitiv de coagulare conectat și determină valorile setate inițiale pentru putere și durată în mod corespunzător. Aceste niveluri de putere și durată presetate pot fi ajustate de operator dacă se dorește acest lucru, dar nu este recomandat.
3. Modul de comandă a alimentării RF ON – Generatorul transmite un nivel constant de putere până când timpul scurs este egal cu valoarea setată, se detectează o eroare sau impedanța țesutului crește prea rapid.
4. Modul Diagnostic Evaluation – Energia prin RF NU este transmisă la dispozitivul de coagulare în acest mod. Măsurările rezistivității sunt efectuate de la electrozii de pe un dispozitiv accesoriu separat (încă nu este disponibil) pentru a indica amploarea necrozei prin coagulare.

Diagramele privind puterea și tensiunea de ieșire

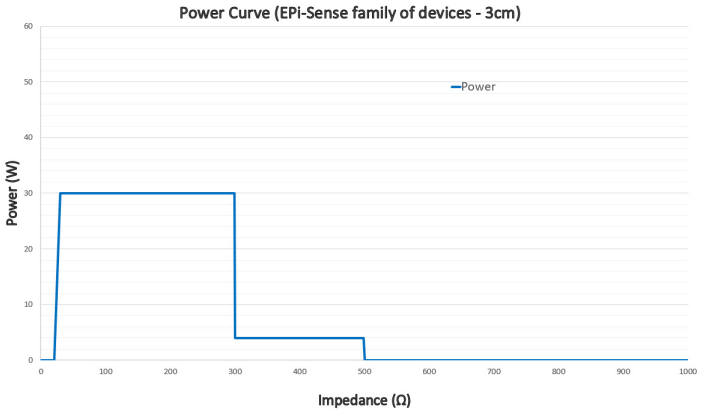


Figura 1. Curba de putere (CS-3000 și EPi-Sense – dispozitiv de 3 cm)

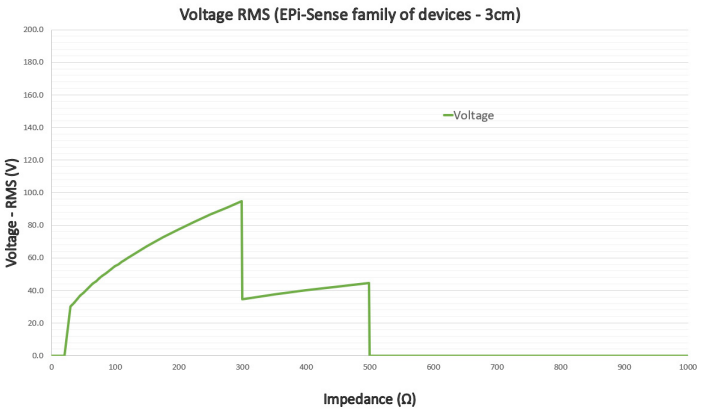


Figura 2. Tensiunea versus sarcina impedanței

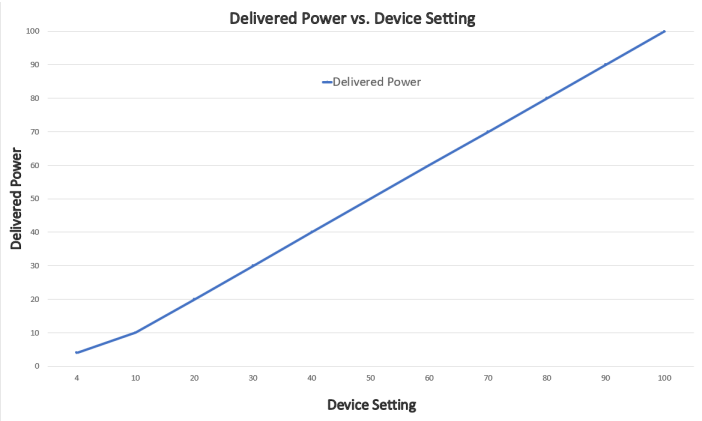


Figura 3. Puterea furnizată versus puterea setată

PREZENTAREA GENERALĂ A SISTEMULUI

A se vedea Tabelul 1 pentru o listă completă a componentelor și configurațiilor generatorului de RF (CSK-310 (A001426)).

OBSERVAȚIE: A001427 este numai pentru înlocuirea cablului de alimentare de tip european.

OBSERVAȚIE: Pentru Regatul Unit: CSK-310 (A001426) + A001428

Pentru Italia: CSK-310 (A001426) + A001429

Pentru Danemarca: CSK-310 (A001426) + A001430

Pentru Elveția: CSK-310 (A001426) + A001431.

Articole	Codul produsului sau numărul de piesă AtriCure	Configurație (cantitate pe cutie)					
		A001426	A001427	A001428	A001429	A001430	A001431
Generator de RF nContact	CS-3000	1	-	-	-	-	-
Comutator acționat cu piciorul (pedală)	1153	1	-	-	-	-	-
Cablu de detectare	CSK-2030 (A001461)	1	-	-	-	-	-
Instrucțiuni de utilizare	IFU-0247	1	-	-	-	-	-
Siguranțe – LittelFuse 2183.15, cu temporizator (Slo-Blo), cu valoarea nominală de 3,15 A, 250 V c.a.	1755	2	-	-	-	-	-
Cablu de alimentare – Europa, drept, 3,5 M, 10 A, 250 V	C002090	1	1	-	-	-	-
Cablu de alimentare – Regatul Unit, drept, 3,0 M, 10 A, 250 V	C003691	-	-	1	-	-	-
Cablu de alimentare – Italia, drept, 3,0 M, 10 A, 250 V	C003692	-	-	-	1	-	-
Cablu de alimentare – Danemarca, drept, 3,0 M, 10 A, 250 V	C003693	-	-	-	-	1	-
Cablu de alimentare – Elveția, drept, 3,0 M, 10 A, 250 V	C003694	-	-	-	-	-	1

COMPONENTELE NEFURNIZATE ÎMPREUNĂ CU GENERATORUL

Componentele furnizate separat de AtriCure, Inc. destinate utilizării cu generatorul de RF CS-3000, care sunt în conformitate cu limitele pentru dispozitivele medicale prevăzute în standardul IEC 60601-1 includ:

- Dispozitivele de coagulare din familia EPi-Sense® cu capacități de detectare (de unică folosință, sterile) – Modelele de set ambalat care pot fi utilizate cu generatorul de RF sunt: CDK-1413, EPiST. Consultați instrucțiunile de utilizare (IU) ale dispozitivului.
- Cablul de coagulare prin RF (de unică folosință, steril) – Pentru informații privind funcționarea și eliminarea, consultați instrucțiunile de utilizare (IU) pentru cablul CSK-2000/CSK-2060 (numit și „cablu RF steril”).

Componente necesare pentru utilizarea cu CS-3000, dar care nu sunt furnizate de AtriCure:

- Electrodul de întoarcere pentru pacient (de ex., electrodul indiferent, dispersiv), cu o suprafață de minimum 136 cm^2 (21 de inchi pătrați).

INTERFAȚA DE UTILIZARE A GENERATORULUI DE RF CS-3000

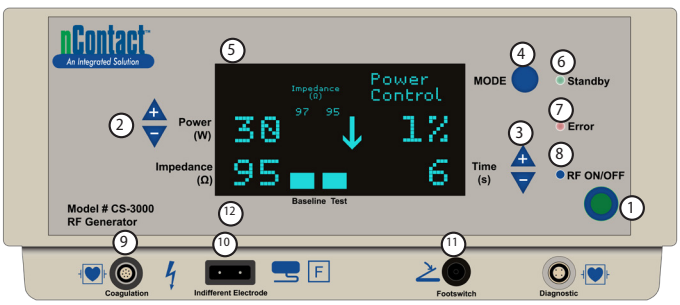


Figura 4. Panoul frontal al generatorului – Caracteristici esențiale

Panoul frontal al generatorului (**Figura 4**) oferă conexiuni pentru cablul RF steril și/sau pentru cablul de detectare nesteril CSK-2030 (9), electrodul indiferent, dispersiv (10) și comutatorul acționat cu piciorul (11). Panoul frontal conține butoane pentru setarea puterii (2), setarea duratei (3), schimbarea modului de funcționare (4) și pornirea și oprirea transmisiei de energie prin RF (1). Afișajul grafic (5) indică Operating Mode, Power, Time, Impedance (12) și Percent Change in Impedance în modul Power Control. Ledurile semnalează când generatorul este în modul Standby (6) dacă a fost detectată o eroare (7) sau când energia prin RF este transmisă (8).

PANOUL DE COMANDĂ FRONTAL

Butonul RF ON/OFF (1)

Butonul RF ON/OFF funcționează în paralel cu comutatorul acționat cu piciorul (a se vedea descrierea comutatorului acționat cu piciorul). În timpul modului Power Control, cu ajutorul butonului RF ON/OFF, se controlează funcționarea generatorului de RF prin începerea sau întreruperea transmiterii de energie prin RF.

Power (2)

Puterea este afișată în wați (W). În modul Power Control, valoarea setată pentru putere este nivelul de putere care va fi transmis la dispozitivul de coagulare. Valoarea setată pentru putere este determinată cu ajutorul dispozitivului de coagulare și se va înregistra automat după conectarea dispozitivului de coagulare. Consultați instrucțiunile de utilizare a dispozitivelor pentru valorile presetate ale puterii și duratei. Puterea maximă permisă depinde de dispozitivul de coagulare conectat. Puterea furnizată poate fi reglată în timp ce transmiterea RF este activată, prin apăsarea butoanelor de mărire sau reducere a puterii pentru a seta puterea în trepte de câte 1 watt.

Puterea efectivă transmisă prin dispozitivul de coagulare înlocuiește valoarea setată de pe afișajul grafic când energia prin RF este activată. În modul Power Control, puterea efectivă este ajustată la valoarea setată, însă este controlată pentru a ține cont de reacția tisulară detectată prin schimbările impedanței.

OBSERVAȚIE: Dacă dispozitivul de coagulare nu este conectat sau identificat, puterea va fi setată la 4 W și puterea maximă va fi limitată la 50 W.

Time (3)

Durata este presetată când un dispozitiv de coagulare este conectat și identificat de generator. Valoarea setată pentru durată determină durata de transmitere a energiei, cu excepția cazului în care se detectează o eroare sau operatorul întrerupe manual transmiterea de energie prin RF. Utilizând săgețile sus și jos, durata este setată în trepte de câte 1 secundă la valori cuprinse între 0 și 150 de secunde.

Timpul scurs din durata de transmitere a energiei înlocuiește valoarea setată pentru durată pe afișajul graficului când energia prin RF este activată.

Butonul Mode (4)

Butonul Mode este utilizat pentru setarea modului de funcționare, alegând dintre modurile Standby, Power Control și Diagnostic Evaluation. Apăsarea butonului Mode în timpul transmiterii de energie prin RF va fi ignorată de sistem.

Indicatorul Error (7)

Indicatorul led Error se aprinde când sistemul întâmpină o problemă internă care împiedică funcționarea generatorului. Poate fi vorba de un autotest eșuat, o conexiune sau o setare incorectă, un avertisment de căldură excesivă sau o defecțiune a sistemului. Generatorul nu va transmite putere când ledul Error este aprins (a se vedea Capitolul 6: Depanarea).

Indicatorul RF ON/OFF (8)

Indicatorul RF ON/OFF se aprinde când energia prin RF este transmisă. Transmisia de energie prin RF include furnizarea periodică de energie pentru a măsura impedanța, chiar dacă energia prin RF nu a fost pornită. Cu toate acestea, când energia prin RF este transmisă la o putere care are capacitatea de a cauza coagulare, indicatorul luminos RF ON/OFF este aprins constant.

CONEXIUNI

Conectoarele de pe panoul frontal

Comutatorul acționat cu piciorul, cablul de coagulare RF steril pentru familia de dispozitive EPi-Sense și/sau cablul de detectare nesteril CSK-2030, precum și conectoarele pentru electrozi indiferenți și dispersivi permit interconectarea cu componentele.

Cablul de coagulare RF steril pentru dispozitiv (9)

AtriCure produce dispozitivele de coagulare și cablurile RF sterile pentru utilizarea cu CS-3000. Consultați **Figura 5** pentru configurația corespunzătoare.

Conectorul cablului de detectare (9)

În plus, pe lângă furnizarea de energie prin RF de la generatorul CS-3000, interfața cu cablul de detectare (portul „Coagulation" de pe generator) permite conectarea electrozilor de detectare din familia de dispozitive EPi-Sense la echipamentul extern de detectare (ECG), cu ajutorul cablului CSK-2030. Consultați **Figura 6** pentru configurarea corespunzătoare.

CONFIGURAREA DISPOZITIVELOR DE COAGULARE EPI-SENSE, A CABLULUI RF STERIL ȘI A GENERATORULUI DE RF

Consultați **Figura 5** de mai jos pentru configurarea corespunzătoare a dispozitivelor EPi-Sense cu cablul RF steril și generatorul CS-3000.

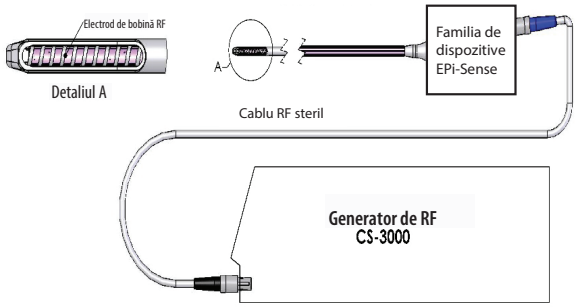


Figura 5. Configurarea dispozitivelor de coagulare EPi-Sense, a cablului RF steril și a generatorului de RF

CONFIGURAREA FAMILIEI DE DISPOZITIVE EPI-SENSE, A CABLULUI CSK-2030 ȘI A GENERATORULUI DE RF

Consultați **Figura 6** de mai jos pentru configurarea corespunzătoare a dispozitivelor EPi-Sense cu cablul RF steril, cablul CSK-2030 și generatorul CS-3000.

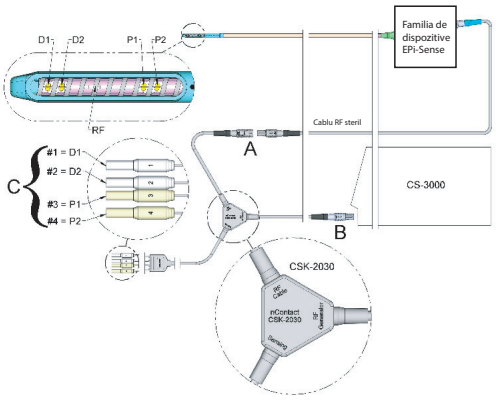


Figura 6. Configurarea familiei de dispozitive EPi-Sense, a cablului RF steril, a cablului CSK-2030 cu jug turnat peste și a generatorului de RF

OBSERVAȚIE: Ilustrația pentru pinul cablului CSK-2030 nesteril este:

D1 = Electrodul distal 1 = Pinul blindat nr. 1;
D2 = Electrodul distal 2 = Pinul blindat nr. 2;
P1 = Electrodul proximal 1 = Pinul blindat nr. 3;
P2 = Electrodul proximal 2 = Pinul blindat nr. 4

A: Introduceți capătul negru al cablului RF steril în priza neagră de pe CSK-2030

B: Introduceți capătul negru al cablului CSK-2030 în priza neagră „Coagulation" de pe generatorul de RF nContact compatibil

C: La echipamentul de detectare sau de electrocardiografie

⚠ **ATENȚIE:** Asigurați-vă că echipamentul de detectare (ECG) este în conformitate cu standardul IEC 60601-2-25 pentru protecție împotriva interferenței cu echipamentele chirurgicale de înaltă frecvență, pentru a evita întreruperea sau detectarea incorectă.

Electrodul indiferent, dispersiv (10)

Electrodul indiferent, dispersiv asigură o cale pentru curentul electric prin pacient și înapoi la generator. Este important să aplicați corect electrodul indiferent, dispersiv pe pacient, conform instrucțiunilor producătorului (a se vedea Capitolul 2: „Asamblarea și utilizarea"). Electrodul indiferent, dispersiv este destinat unei singure utilizări.

Comutatorul acționat cu piciorul (11)

Apăsați și apoi eliberați comutatorul acționat cu piciorul pentru a începe furnizarea de energie prin RF. Pentru a încheia furnizarea de energie și a reseta durata în timpul funcționării, apăsați și apoi eliberați comutatorul acționat cu piciorul din nou.

Impedanța (12)

Impedanța (rezistența dintre dispozitivul de coagulare și electrodul indiferent, dispersiv) este măsurată de generator și afișată în ohmi (Ω). Un grafic de bare indică schimbarea impedanței între activarea energiei prin RF (valoare de referință) și progresul coagulării țesutului (test). Pe măsură ce conductivitatea scade, impedanța crește. În timpul coagulării țesutului, când temperatura țesutului depășește 100°C cauzând deshidratarea țesutului, impedanța crește semnificativ. Astfel, se creează o barieră izolatoare. Generatorul mărește puterea rapid dacă impedanța crește rapid și întrerupe transmiterea de energie prin RF dacă impedanța crește la peste 500 Ω.

CONECTOARELE DE PE PANOUL DIN SPATE

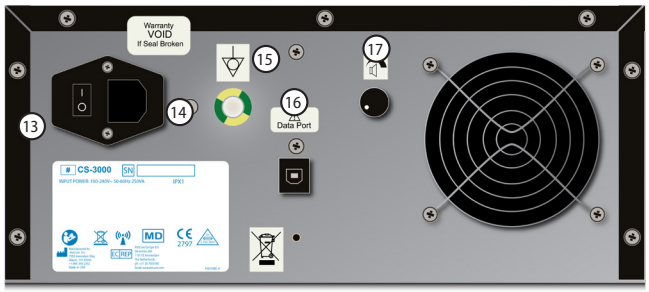


Figura 7. Panoul din spate al generatorului – Caracteristici esențiale

Întrerupătorul general (13)

Întrerupătorul care pornește și oprește generatorul.

Conectorul de alimentare cu c.a. (14)

Conectorul pentru cablul de alimentare cu c.a.

Contact de împământare (15)

Utilizat ca egalizator de împământare pentru siguranță și testare.

Conector de date/port de date (16)

Conector pentru comunicații USB sau în serie cu un computer gazdă pentru afișarea datelor și în scop de arhivare.

Regulator de volum al alarmei (17)

Buton rotativ pentru reglarea volumului alarmei generatorului. Rotiți butonul în sensul acelor de ceasornic pentru a mări volumul.

CAPITOLUL 2 ASAMBLAREA ȘI UTILIZAREA

ASAMBLAREA ȘI UTILIZAREA GENERATORULUI

PREGĂTIREA PACIENTULUI – APLICAREA ELECTRODULUI INDIFERENT, DISPERSIV

Pregătiți pacientul pentru intervenția electrochirurgicală respectând protocolul standard. Asigurați-vă că întregul corp al pacientului, inclusiv membrele, este izolat împotriva contactului cu piesele metalice legate la pământ. În cazul electrodului indiferent, dispersiv, urmați cu atenție instrucțiunile pentru dispozitivul de coagulare și indicațiile producătorului.

⚠ **ATENȚIE:** Utilizarea și plasarea corectă a unui electrod indiferent, dispersiv sunt esențiale pentru a-l folosi în siguranță și eficient în electrochirurgie. Lipsa unui contact eficient cu întreaga suprafață adezivă a electrodului indiferent, dispersiv poate provoca arsuri pacientului sau performanță electrică slabă a dispozitivului de coagulare. De exemplu, electrodul indiferent, dispersiv, cu o suprafață de minimum 136 cm^2 (21 de inchi pătrați).

CONFIGURAREA GENERATORULUI DE RF CS-3000

⚠ **AVERTISMENT** ⚠

Utilizați mănuși atunci când configurați și operați generatorul CS-3000 și componentele asociate.

1. Conectați cablul de alimentare furnizat la conectorul de alimentare cu c.a. din partea din spate a generatorului de RF CS-3000.
2. Conectați cablul de alimentare al generatorului de RF CS-3000 la o priză.
3. Pe partea din spate a generatorului CS-3000, activați întrerupătorul general și porniți generatorul de RF.

⚠ **AVERTISMENT** ⚠

Asigurați-vă că **nu există obstacole sub generatorul CS-3000 sau în partea din spate a acestuia pentru a garanta un flux de aer suficient pentru răcire.**

4. Pornirea generatorului (întrerupătorul de pe partea din spate a generatorului) activează modul Standby al sistemului, în care nu sunt posibile măsurări sau setări. Logoul nContact și numărul versiunii de software se afișează în fereastra de mesaje; ledul Standby se aprinde.
5. Apăsați butonul Mode pentru a efectua autotestul și a verifica funcționarea sistemului înainte de a trece în modul Power Control. Apăsările următoare ale butonului Mode vor comuta între modurile Power Control și Diagnostic Evaluation. Ledul Standby nu este aprins.

OBSERVAȚIE: Dacă se detectează o eroare, ledul roșu Error se aprinde și se afișează un mesaj pe afișajul grafic. Efectuați cicluri de oprire și pornire a alimentării de la rețea a generatorului de RF CS-3000 pentru a-l trece prin autotest (a se vedea Capitolul 6: Depanarea).

FUNCȚIONAREA GENERATORULUI CS-3000 ÎN MODUL POWER CONTROL

Când generatorul de RF intră în modul **Power Control**, puterea inițială este setată la 4 W, iar durata este setată la 0 până când se conectează un dispozitiv de coagulare prin cablul de coagulare RF la priza de pe generator.

Dacă nu se utilizează cablul de detectare nesteril:

1. Conectați un dispozitiv de coagulare la priza corespunzătoare (albastră) a cablului steril RF.
2. Conectați cablul RF steril (negru) la portul „Coagulation” de pe generatorul de RF; astfel, se afișează valorile presetate ale puterii și duratei.

Dacă se utilizează cablul de detectare nesteril:

1. Conectați capătul negru al cablului de detectare (etichetat „RF Generator” pe jugul de separare) la portul „Coagulation” al generatorului CS-3000 până când se aude un clic.

2. Conectați un dispozitiv de coagulare la priza corespunzătoare (albastră) a cablului steril RF. Conectați capătul negru al cablului RF steril la priza neagră (etichetată „RF Cable" pe jugul de separare) de pe cablul de detectare nesteril până când se aude un clic.
3. Conectați pinii blindați de 2 mm la echipamentul de detectare.

Pentru setări prestabilite corespunzătoare ale puterii și duratei, consultați instrucțiunile de utilizare (IU) a dispozitivelor de coagulare.

1. Nivelul de putere este presetat automat de producător la nivelul recomandat pentru dispozitivul de coagulare conectat; totuși, nivelul de putere poate fi ajustat de utilizator la o altă valoare dacă se dorește acest lucru, dar nu este recomandat.
2. În cazul dispozitivului de coagulare conectat, valoarea setată pentru durată este presetată automat de producător la durata recomandată pentru tratament; cu toate acestea, valoarea setată pentru durată poate fi ajustată de utilizator la o altă durată dacă se dorește acest lucru.
3. Conectați electrodul indiferent, dispersiv la priza corespunzătoare de pe generatorul de RF.
4. Asigurați-vă că electrodul indiferent, dispersiv este aplicat corect pe spatele pacientului.
5. Introduceți conectorul comutatorului acționat cu piciorul în priza de pe panoul frontal.
6. Poziționați dispozitivul de coagulare. Apăsați și eliberați comutatorul acționat cu piciorul sau apăsați pe butonul RF ON/OFF de pe panoul frontal. CS-3000 funcționează ca un generator „intermitent". Așadar, un ciclu de apăsare și eliberare a comutatorului acționat cu piciorul va porni generatorul. Dacă stați pe comutatorul acționat cu piciorul, riscați oprirea nedorită a energiei prin RF.
7. Odată ce butonul RF ON/OFF sau comutatorul acționat cu piciorul este apăsat și eliberat, generatorul intră în starea RF ON și transmite energie prin RF la dispozitivul de coagulare. Dacă energia prin RF trebuie oprită în timpul funcționării, butonul RF ON/OFF sau comutatorul acționat cu piciorul poate fi apăsat și eliberat din nou. CS-3000 este un generator „intermitent". Așadar, un ciclu de apăsare și eliberare a comutatorului acționat cu piciorul va opri generatorul. Dacă stați pe comutatorul acționat cu piciorul, riscați pornirea nedorită a energiei prin RF.
8. Poziționarea corectă a dispozitivului de coagulare și setările corespunzătoare ale generatorului sunt esențiale pentru electrocoagulare. Monitorizați impedanțele măsurate pe afișajul grafic de pe panoul frontal pentru a urmări procesul de coagulare.
9. Setarea pentru puterea furnizată poate fi ajustată în orice moment pe parcursul procedurii. Durata poate fi ajustată doar atunci când energia prin RF nu este transmisă.
10. Generatorul oprește automat furnizarea de energie odată ce timpul expiră (ciclul presetat este finalizat) și intră în starea Ready. Pentru a opri furnizarea de RF înainte de expirarea timpului, apăsați și eliberați comutatorul acționat cu piciorul sau butonul RF ON/OFF de pe panoul frontal. Când generatorul este repornit, unitatea revine la setările anterioare pentru durată și putere.

⚠ AVERTISMENT ⚠

Apăsați și eliberați o dată comutatorul acționat cu piciorul pentru a porni sau a opri generatorul de RF. Nu stați pe comutatorul acționat cu piciorul, deoarece această acțiune poate cauza pornirea sau oprirea nedorită.

OBSERVAȚIE: Dacă dispozitivul de coagulare trebuie repoziționat, apăsați și eliberați comutatorul acționat cu piciorul sau butonul RF ON/OFF pentru a opri furnizarea de energie. Pentru a reporni furnizarea de energie prin RF, apăsați și eliberați din nou comutatorul acționat cu piciorul sau butonul RF ON/OFF.

OBSERVAȚIE: Dacă impedanța crește peste 500 Ω, generatorul oprește furnizarea de energie prin RF și revine la starea Ready.

CAPITOLUL 3 SPECIFICAȚII PRIVIND PRODUSUL

CONDIȚIILE DE FUNCȚIONARE ȘI AFIȘAJELE PANOULUI FRONTAL



Figura 8. Afișajul panoului frontal al generatorului de RF în modul „Standby"

Pornirea alimentării generatorului comută generatorul în modul „Standby".

Activarea MODULUI STANDBY aprinde ledul „Standby" (ledul „Error" și ledurile „RF ON/OFF" rămân stinse). Se afișează logoul nContact și versiunea de software.

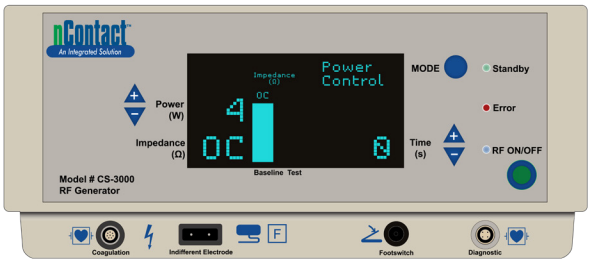


Figura 9. Afișajul panoului frontal al generatorului de RF în modul „Power Control"

Din modul Standby, când utilizatorul apasă butonul „MODE", generatorul este supus unui autotest. Dacă testele de autodiagnosticare nu detectează un cod de eroare, generatorul trece în MODUL POWER CONTROL (în acest mod, ledul RF ON/OFF pâlpâie). Conform figurii de mai sus, măsurarea impedanței se realizează în circuit deschis (OC – Open Circuit) și ledul Error este aprins fiindcă dispozitivul și electrodul indiferent, dispersiv nu sunt conectate. Puterea generatorului este setată la 4 W, iar durata este setată la 0 secunde.

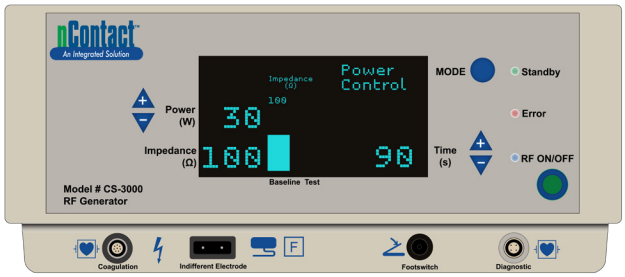


Figura 10. Afișajul panoului frontal al generatorului de RF în starea „Power Control/Ready"

Din MODUL POWER CONTROL, generatorul intră în starea „Ready” odată ce sunt conectate o piesă de mână și un electrod indiferent, dispersiv. Generatorul detectează tipul de dispozitiv și presetează informațiile specifice dispozitivului.

Ledul „RF ON/OFF” nu este activat, dar va pâlpâi.
Pentru valorile presetate ale puterii și duratei, consultați instrucțiunile de utilizare (IU) a dispozitivelor de coagulare.

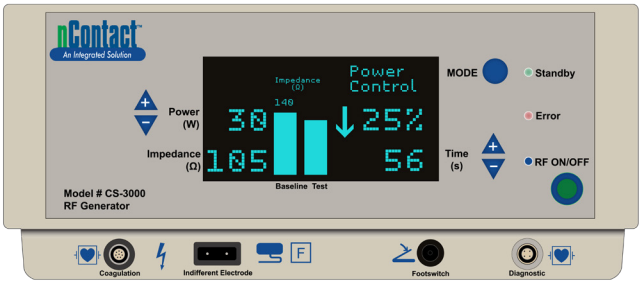


Figura 11. Exemplu de afișaj în starea „RF ON” cu un dispozitiv conectat

STAREA POWER CONTROL/RF ON PENTRU DISPOZITIVE

În acest mod, utilizatorul apasă și eliberează **butonul RF ON/OFF sau apasă și eliberează comutatorul acționat cu piciorul** pentru a activa și transmite energie prin RF către dispozitivul de coagulare. Ledul „RF ON/OFF” este aprins. **Puterea** este presetată pentru dispozitivele de coagulare. **Durata** ciclului (de ex., 56 s) este afișată în colțul din dreapta jos și se realizează numărătoarea până la valoarea setată.

Impedanța este măsurată, iar valoarea este afișată în partea stângă jos (de ex., 105 Ω). Impedanța este reprezentată prin diagrame (în partea dreaptă se află bara „Test”) comparativ cu valoarea de referință măsurată la inițierea energiei prin RF. De asemenea, valoarea de referință este afișată deasupra diagramei, iar în partea stângă se află bara „Baseline”.

Schimbarea procentului impedanței față de valoarea de referință este afișată în partea dreaptă (de ex.,↓ 25%) cu o săgeată (↑ sau ↓) pentru a indica dacă valoarea a fost modificată crescător sau descrescător.

În timpul furnizării energiei prin RF, se va emite un semnal sonor la fiecare secundă pentru un impuls de 200 de milisecunde.

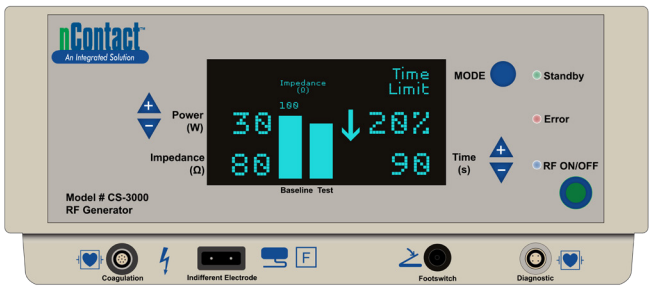


Figura 12. După finalizarea ciclului generatorului de RF, acesta revine în starea „Ready” a modulului Power Control

Când ciclul de RF este finalizat la atingerea duratei presetate, generatorul revine în **Starea Ready** a MODULUI POWER CONTROL.

Operațiunea „RF ON/OFF” se încheie când durata este egală cu valoarea setată și ledul RF ON/OFF se stinge.

În partea dreaptă sus este afișat mesajul „Time Limit”. Parametrii se afișează timp de 8 secunde, iar apoi revin la valorile presetate.

Impedanța finală este măsurată (80 Ω), afișată în partea stângă jos și reprezentată prin diagrame comparativ cu valoarea de referință (100 Ω).

Schimbarea procentului final al impedanței este afișată (↓ 20%).

Energia finală transmisă este afișată (30 W).

Durata la oprirea energiei prin RF este afișată (90 s).
Când apare acest avertisment, se va auzi un semnal sonor care va dura o secundă.

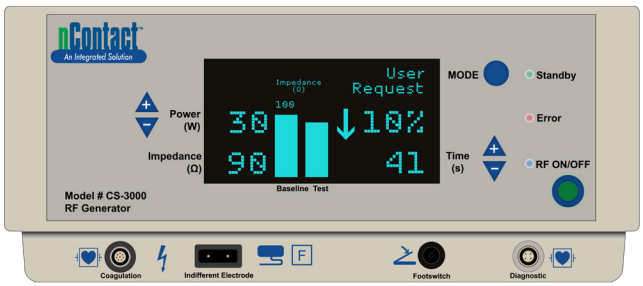


Figura 13. Utilizatorul termină ciclul de energie – Generatorul afișează „User Request” și revine la starea Ready din modul Power Control

STĂRI DE AVERTISMENT ȘI DEFECȚIUNI – CONDIȚII DE EROARE

Când utilizatorul apasă butonul **RF ON/OFF sau apasă și eliberează comutatorul acționat cu piciorul** pentru a încheia transmiterea de RF, generatorul revine la MODUL POWER CONTROL, **starea Ready,** iar ledul „**RF ON/OFF**” se stinge, a se vedea **Figura 13**.

În partea dreaptă sus este afișat mesajul „User Request”.
Dispozitivul și electrodul indiferent, dispersiv rămân conectate.
Parametrii se afișează timp de 8 secunde, iar apoi revin la valorile presetate.

Impedanța finală măsurată (90 Ω) este afișată și reprezentată prin diagrame comparativ cu valoarea de referință (100 Ω).

Schimbarea procentului final al impedanței este afișată (de ex., ↓ 10%).

Energia finală transmisă este afișată în partea stângă (30 W).

Durata la oprirea energiei prin RF de către utilizator este afișată (41 s).
Când apare acest avertisment, se va auzi un semnal sonor care va dura o secundă.

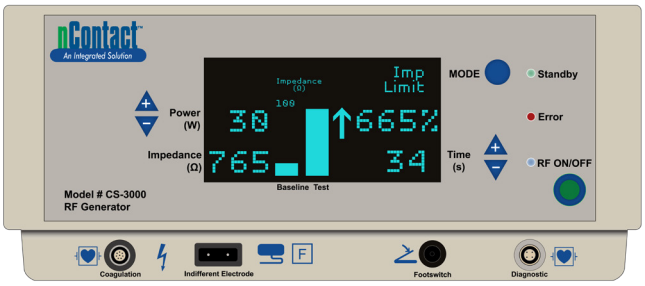


Figura 14. EROAREA „Imp Limit” – Impedanța depășește pragul

Această eroare (acest avertisment) apare când **impedanța** depășește limita pragului, ducând la oprirea transmiterii de energie prin RF, a se vedea **Figura 14**.
Mesajul „Imp Limit” este afișat în partea dreaptă sus, iar **ledul Error** iluminează. În cazul avertismentelor, parametrii sunt afișați timp de 8 secunde sau până când avertismentul este corectat. După corectarea avertismentului, parametrii revin la valorile presetate.

Impedanța finală (765 Ω) este afișată și reprezentată prin diagrame comparativ cu valoarea de referință (100 Ω).

Schimbarea procentului final al impedanței este afișată (↑ 665%).

Energia finală transmisă este afișată (30 W).

Durata la oprirea energiei prin RF de către utilizator (34 s) este afișată.
Când apare acest avertisment, se vor emite trei semnale sonore timp de 1,5 secunde, cu 450 de milisecunde între ele.

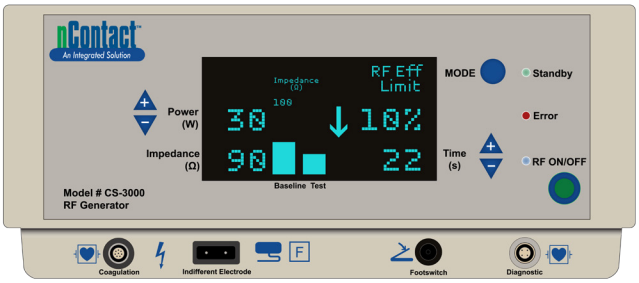


Figura 15. EROAREA „RF Eff Limit" – Eroare de sistem

Această eroare (defecțiune) apare când există un **conflict cu hardware-ul sau software-ul**, ducând la oprirea transmiterii de energie prin RF, a se vedea **Figura 15**.

Toate defecțiunile care nu sunt remediabile vor fi afișate cu mesajul corespunzător și va fi necesară pornirea și oprirea comutatorului de alimentare de la rețea în mai multe cicluri, astfel încât generatorul să treacă printr-un autotest.
Mesajul „RF Eff Limit" este afișat, iar **ledul Error** iluminează.
(Eff = Eficiență).

Parametrii se afișează până când generatorul este oprit, iar apoi repornit, astfel încât generatorul să-și efectueze testele de autodiagnosticare la pornire.

Impedanța finală (90 Ω) este afișată și reprezentată prin diagrame comparativ cu valoarea de referință (100 Ω).

Schimbarea procentului final al impedanței este afișată (de ex., ↓ 10%).

Energia finală transmisă este afișată (30 W).

Durata la oprirea energiei prin RF de către utilizator (22 s) este afișată.
Când apare această defecțiune, se va emite un semnal sonor încontinuu până când generatorul este oprit.

CAPITOLUL 4 ÎNTREȚINEREA PREVENTIVĂ ȘI CURĂȚAREA

Contactați serviciul local de reciclare și eliminare a echipamentelor medicale.

Generatorul CS-3000:

⚠ AVERTISMENT ⚠

Nu vărsați lichid pe generator și asigurați-vă că alcoolul izopropilic (IPA) este complet uscat înainte de a utiliza unitatea, pentru a evita deteriorarea echipamentului sau vătămarea pacientului. Dacă se varsă lichid pe generator, returnați-l departamentului de inginerie biomedicală a spitalului pentru evaluare.

⚠ **ATENȚIE:** Evitați produsele de curățare caustice sau abrazive.

OBSERVAȚIE: Nu pulverizați și nu turnați lichide direct pe unitate.
OBSERVAȚIE: Unitatea și/sau componentele nu pot fi sterilizate.

Cablul de detectare CSK-2030:

⚠ AVERTISMENT ⚠

Dacă este necesar, curățați cablul de detectare cu șervețele cu alcool izopropilic (IPA) de 70–90% pentru a vă asigura că nu provoacă infecții.

⚠ ATENȚIONĂRI:

- Manipularea necorespunzătoare a cablului conector, inclusiv sterilizarea și scufundarea conectoarelor electrice, poate duce la diminuarea performanței sistemului, inclusiv incapacitatea de a iniția sau a finaliza o terapie de ablație.
- Poziționați cablurile la electrozii chirurgicali pentru a preveni contactul cu pacientul sau cu alte cabluri.
- Evitați produsele de curățare caustice sau abrazive.
- Înainte de a utiliza cablul, asigurați-vă că alcoolul izopropilic (IPA) este complet uscat.

OBSERVAȚIE: Cablul de detectare nu este destinat utilizării în câmpul steril. Nu sterilizați cablul de detectare prin nicio metodă de sterilizare.

Deconectarea generatorului CSK-2030:

- Pentru a deconecta cablul RF steril de la CSK-2030, prindeți cu o mână de priza de pe CSK-2030 și cu cealaltă mână de conectorul cablului RF steril și scoateți-l. NU trageți de fire.
- Pentru a deconecta cablul de detectare de la generator, prindeți de conector și scoateți-l. NU trageți de fir.
- Pentru a deconecta pinii blindați de 2 mm, prindeți de porțiunea turnată a pinului de 2 mm la nivelul numărului pinului și trageți. NU trageți de fir.
- Tragerea și îndoirea în exces a cablului îl pot deteriora, făcându-l nefuncțional.
- Păstrați cablul într-o zonă sigură și uscată până la următoarea utilizare.

OBSERVAȚIE: Deconectați cablul de la generator înainte de curățare.

INDICAȚII PRIVIND CURĂȚAREA

Pentru curățarea unității, se recomandă instrucțiunile prezentate în continuare.

1. Deconectați unitatea sau căruciorul de la priza de rețea înainte de curățare.
2. Dacă unitatea și/sau componentele sunt contaminate cu sânge sau alte fluide corporale, acestea trebuie curățate înainte de uscarea substanțelor contaminante (în două ore de la contaminare).
3. Suprafețele exterioare ale unității și/sau componentelor trebuie curățate cu șervețele cu alcool izopropilic (IPA) de 70–90% timp de minimum două minute. Nu permiteți pătrunderea de lichide în cadru.
4. Curățați cu atenție toate zonele unde se pot acumula lichide sau murdărie, cum ar fi sub mânere / în jurul mânerelor sau orice fel de crăpături/caneluri strâmte.
5. Uscați unitatea și/sau componentele cu o lavetă uscată și albă, care nu lasă scame.

6. Efectuați o confirmare finală a procesului de curățare verificând vizual laveta albă pentru a găsi eventuale urme de murdărie rămasă.
7. Dacă rămâne murdărie pe laveta albă, repetați pașii de la 3 la 6.

După finalizarea curățării, porniți unitatea și efectuați autotestul la pornire (POST – Power On Self-Test). Dacă se întâmpină erori, contactați compania AtriCure pentru a începe procedura de returnare. A se vedea Capitolul 7: Serviciul clienți / Returnarea echipamentului.

PROGRAMUL DE ÎNTREȚINERE PREVENTIVĂ

La stabilirea cerințelor de întreținere preventivă, AtriCure a luat în considerare standardele și indicațiile recunoscute la nivel internațional.

CS-3000 și componentele reutilizabile compatibile trebuie supuse periodic unei întrețineri preventive, după cum se indică în continuare.

Întreținerea preventivă pentru CS-3000 și componentele reutilizabile constă în următoarele operațiuni:

- Efectuarea autotestului la pornire (POST)
- Verificarea vizuală (pentru a depista eventuale deteriorări, destrămări, piese crăpate, elemente lipsă etc.)

Pentru informații mai detaliate despre programele de întreținere preventivă, contactați reprezentantul local de service AtriCure.

VERIFICĂRILE PERIODICE

Verificările periodice privind siguranța legate de generator și componentele anexate trebuie efectuate de persoane care, pe baza instruirii, cunoștințelor și experienței practice dobândite, au capacitatea de a testa și evalua corespunzător siguranța și funcționalitatea generatorului.

VERIFICAREA VIZUALĂ

1. Manual de instrucțiuni prezent.
2. Etichete, atenționări sau avertismente plasate corect și în toate locurile necesare.
3. Nu există deteriorări mecanice externe aparente ale generatorului, conectoarelor, componentelor sau cablajului.

TESTUL DE FUNCȚIONARE

1. Test de autodiagnosticare la pornire; include autocalibrarea circuitelor de măsurare.
2. Utilizarea comutatorului acționat cu piciorul.
3. Panou de control frontal; chei și afișaje.

⚠ AVERTISMENT ⚠

Dacă în urma autotestului la pornire (POST) se constată o defecțiune care poate duce la vătămarea pacientului, angajaților sau terților, generatorul nu trebuie utilizat până când nu este supus operațiunilor de reparare sau service corespunzătoare. Operatorul trebuie să notifice imediat reprezentantul AtriCure cu privire la defecțiunea produsului.

ÎNLOCUIREA SIGURANȚELOR

1. Deschideți ușa de la priza de alimentare cu c.a. (consultați 13 și 14 din **Figura 7**).



Figura 16a. Priza de alimentare cu c.a.

2. Scoateți locașurile cu siguranțele.



Figura 16b. Ușă priză de alimentare cu c.a. deschisă

3. Înlocuiți siguranțele corespunzătoare din locașuri.



Figura 16c. Siguranțe de alimentare cu c.a.

4. Introduceți înapoi locașurile cu noile siguranțe, asigurându-vă că săgețile sunt îndreptate în direcția SUS.



Figura 16d. Înlocuire siguranță priză de alimentare cu c.a.

5. Închideți ușa de la priza de alimentare cu c.a.

CAPITOLUL 5 SPECIFICAȚII TEHNICE ȘI VERIFICAREA SIGURANȚEI

SPECIFICAȚII MECANICE

Dimensiune:

32,39 cm (12,75”) l x 45,72 cm (18”) L x 15,24 cm (6,0”) H maximum.

Greutate: Maxim absolut de 9,07 kg (20 lb).

SPECIFICAȚII TEHNICE

Putere

Precizie: ±20% de la 4–100 W
Rezoluție: 1-W (în trepte)

Impedanță

Precizie: ±20% de la 70–300 ohmi
Rezoluție: 1-ohm (în trepte)

TIPUL/CLASIFICAREA ECHIPAMENTULUI

Echipament de clasa I.

1. Componentă aplicată de tip CF, rezistentă la defibrilare. Timpul de recuperare pentru generatorul de RF CS-3000 pentru a fi complet funcțional după expunerea la tensiuni de defibrilare este de 5 secunde.
2. Generatorul îndeplinește cerințele IPX1 pentru protecția împotriva infiltrării de lichide.
3. Nu este potrivit pentru anestezice inflamabile.
4. Funcționare intermitentă – Ciclul de lucru pentru transmiterea de energie prin RF la putere maximă (100 Wați, +/-20%) este de 150 de secunde în poziția PORNIT și 10 secunde în poziția OPRIT.

⚠ **ATENȚIE:** Pentru măsurători precise ale impedanței și o comparație pe ecran în timpul unei leziuni, se recomandă să așteptați 10 secunde după finalizarea unei leziuni pentru a reporni RF.

6. Utilizează siguranță LittelFuse 2183.15, cu temporizator (Slo-Blo), cu valoarea nominală de 3,15 A, 250 V c.a.

⚠ AVERTISMENT ⚠

Înlocuiți siguranțele doar cu siguranțe LittelFuse 2183.15, cu temporizator (Slo-Blo), cu valoarea nominală de 3,15 A, 250 V c.a., deoarece nerespectarea acestei indicații poate duce la funcționarea defectuoasă a generatorului de RF sau nefuncționarea acestuia.
A se vedea Capitolul 6: Depanarea.

SPECIFICAȚII PRIVIND COMUTATORUL ACȚIONAT CU PICIORUL

Grad de protecție împotriva umidității: IPX2

DURATA DE VIAȚĂ PRECONIZATĂ

Durata de viață preconizată este intervalul de timp în care se așteaptă ca generatorul de RF CS-3000, componentele și accesoriile să rămână adecvate pentru scopul în care au fost concepute, presupunând că organizația responsabilă va respecta instrucțiunile de utilizare (IU) AtriCure pentru întreținerea preventivă.

AtriCure a definit durata de viață preconizată atât a sistemului CSK-310, cât și a cablului de detectare (CSK-2030) ca fiind de 5 ani.

Pentru informații privind întreținerea preventivă, consultați Capitolul 4: Întreținerea preventivă și curățarea sau contactați reprezentantul local AtriCure.

SPECIFICAȚII PRIVIND MEDIUL

Condiții de utilizare	
Temperatură	Între 10°C și 40°C, între 50°F și 104°F
Umiditate	Între 30% și 75% umiditate relativă, fără condensare
Presiune atmosferică	700–1060 de milibari, 10,153–15,374 psi
Condiții de depozitare	
Temperatură	Între -29°C și 60°C, între -20°F și 140°F
Umiditate	Între 30% și 85% umiditate relativă, fără condensare
Presiune atmosferică	700–1060 de milibari, 10,153–15,374 psi
Condiții de transport	
Temperatură	Între -29°C și 60°C, între -20°F și 140°F
Umiditate	Între 30% și 85% umiditate relativă, fără condensare

OBSERVAȚIE: După depozitare sau transport, readuceți treptat generatorul de RF în stare funcțională și stabilizați-l înainte de utilizare.

CAPITOLUL 6 DEPANAREA

Următoarea organigramă ilustrează un arbore al deciziilor utilizatorului pentru a asista la utilizarea generatorului și la depanare.

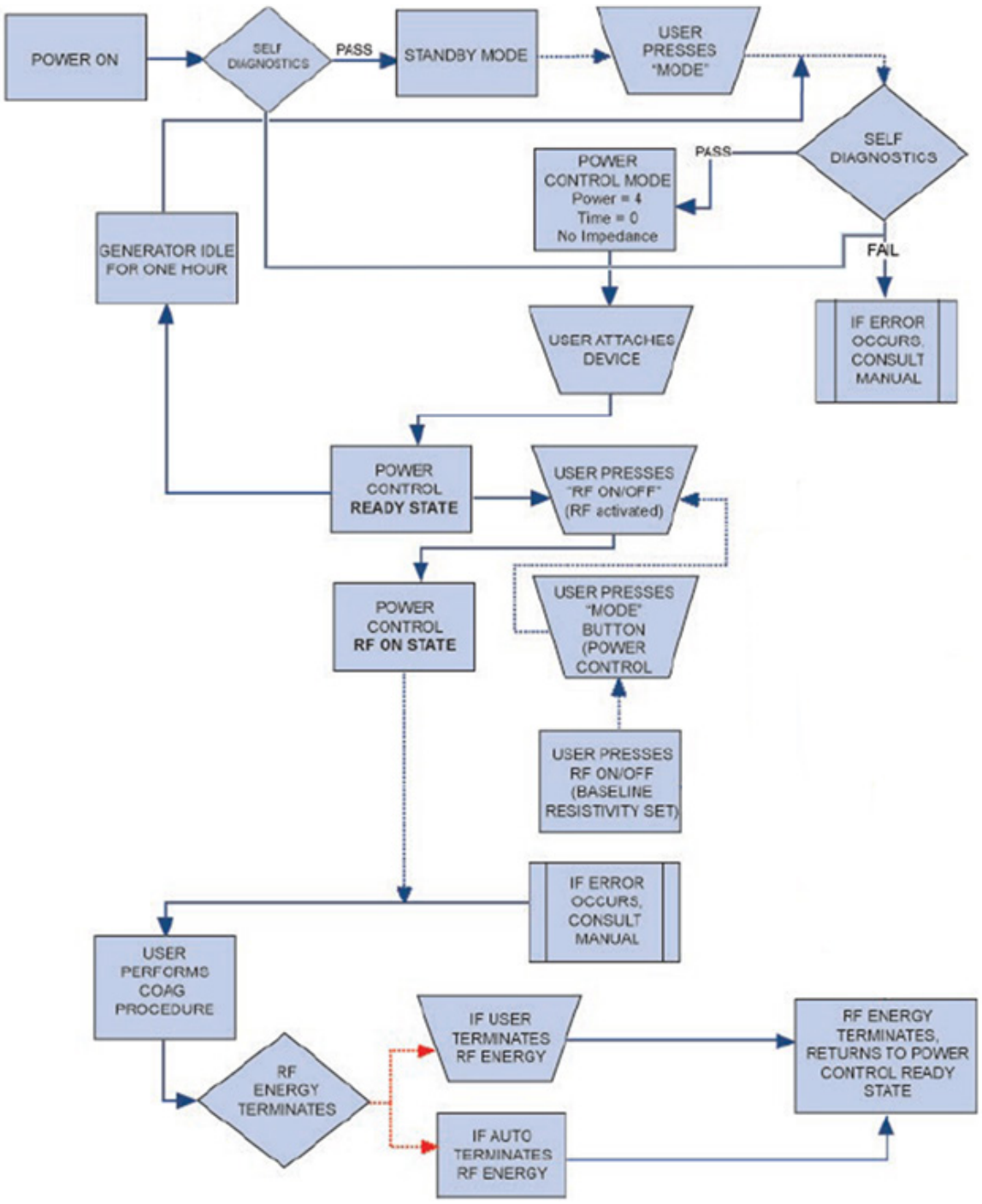


Figura 17. Modurile, stările și fluxul operațional al generatorului

⚠ AVERTISMENT ⚠

Nu deschideți panoul din spate al generatorului de RF. Acest lucru poate duce la vătămări grave și la deteriorarea unității. De asemenea, va anula garanția. Dacă problemele nu pot fi remediate cu ajutorul indicațiilor din această secțiune privind depanarea, contactați AtriCure, Inc. pentru informații suplimentare despre service și reparații.

Simptom	Acțiune
Nu există afișaje sau indicatori când generatorul de RF este pornit.	• Asigurați-vă că generatorul este conectat la o priză electrică funcțională. • Verificați întrerupătorul general de pe partea din spate a generatorului. • Deconectați și verificați siguranța de pe panoul din spate. Siguranțele trebuie să fie înlocuite numai cu siguranță LittelFuse 2183.15, cu temporizator (Slo-Blo), cu valoarea nominală de 3,15 A, 250 V c.a. A se vedea Înlocuirea siguranțelor în Capitolul 6: Depanarea.
Avertisment IMP LIMIT, indicând faptul că impedanța este în afara intervalului.	• Verificați conexiunile la dispozitivul de coagulare și electrodul indiferent, dispersiv. • Asigurați-vă că dispozitivul este plasat corespunzător pe locul țesutului. • Verificați poziția electrodului indiferent, dispersiv pe spatele pacientului. • Dacă problema persistă, repoziționați dispozitivul de coagulare și electrodul indiferent, dispersiv.
Indicatorul cu ledul Error ilumineză, iar în fereastra Message apare unul dintre următoarele mesaje de eroare: RF EFF LIMIT ROM CRC FAILURE RAM FAILURE TIMER FAILURE +48 VOLT SUPPLY FAIL -12 VOLT SUPPLY FAIL +12 VOLT SUPPLY FAIL +5 VOLT SUPPLY FAIL IMPEDANCE TEST FAIL RF POWER TOO HIGH WHEN OFF RF POWER TOO HIGH WHEN ON RESISTIVITY FAILED MEASURED POWER << CALCULATED POWER FAN FAULT GROUND FLOAT ON A/D CAL VOLTAGE ON A/D AMBIENT TEMP FAIL	• Opriți unitatea, apoi reporniți-o. • Lăsați generatorul să treacă prin ciclul normal de autodiagnosticare la pornire. • Dacă generatorul revine în starea de eroare, iar problema persistă, contactați reprezentantul dvs. AtriCure, Inc.
Indicatorul cu ledul Error indică faptul că un buton este blocat și apare unul dintre următoarele mesaje de eroare: RF ON BUTTON STUCK MODE BUTTON STUCK POWER/TEMP UP BUTTON STUCK POWER/TEMP DOWN BUTTON STUCK TIME UP BUTTON STUCK TIME DOWN BUTTON STUCK	• Apăsați și eliberați butonul indicat pentru a determina dacă butonul rămâne blocat. • Opriți unitatea, apoi reporniți-o. • Lăsați generatorul să treacă prin ciclul normal de autodiagnosticare la pornire. • Dacă generatorul revine în starea de eroare, iar problema persistă, contactați reprezentantul dvs. AtriCure, Inc.
Energia prin RF nu se activează la apăsarea comutatorului acționat cu piciorul.	• Asigurați-vă că comutatorul acționat cu piciorul este conectat la panoul frontal al generatorului. • Asigurați-vă că durata nu este setată la 0. • Asigurați-vă că eroarea IMP LIMIT nu este detectată – impedanța trebuie să fie în intervalul 30–500 Ω. • Asigurați-vă că dispozitivul de coagulare este conectat la generator. • Asigurați-vă că electrodul indiferent, dispersiv este conectat la pacient și la generator. • Verificați comutatorul acționat cu piciorul deconectând cablul acestuia de la generator și punând degetul mare pe conectorul pedalei de picior, apoi apăsând pe pedală. În cazul în care comutatorul acționat cu piciorul funcționează corespunzător, aerul trebuie să fie evacuat prin conector pe măsură ce comutatorul acționat cu piciorul este apăsat.
Energia prin RF creează interferențe cu echipamente cu ultrasunete și alte echipamente.	• Cablurile de la electrozi nu trebuie să se încrucișeze cu cablurile de la sonda de ultrasunete sau alte echipamente. • Modificarea setărilor privind ultrasunetele poate reduce perturbațiile imaginii.
Impedanța depășește 500 Ω la începutul alimentării cu energie prin RF.	• Asigurați-vă că electrodul indiferent, dispersiv este conectat corespunzător. • Verificați toate conexiunile. • Curățați orice urmă de coagul de pe dispozitivul de coagulare. • Asigurați-vă că dispozitivul este plasat corespunzător pe locul țesutului.
Impedanța este sub 30 Ω la începutul alimentării cu energie prin RF.	• Repoziționați dispozitivul de coagulare.

CAPITOLUL 7 SERVICIUL CLIENȚI / REPARAREA ECHIPAMENTULUI / GARANȚIA

Compania AtriCure, Inc. este dedicată furnizării de servicii și asistență pentru clienții săi. Pentru întrebări privind utilizarea sistemului de coagulare nContact, contactați Serviciul clienți la:

Producător:

AtriCure Incorporated
7555 Innovation Way
Mason, Ohio 45040,
SUA

Serviciu clienți:
1-866-349-2342
1-513-755-4100

EC REP Reprezentant european autorizat:

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

GARANȚII

Limitarea răspunderii

Această garanție și drepturile și obligațiile din prezentul document vor fi interpretate și reglementate pe baza legilor din statul Ohio, SUA.

AtriCure, Inc. garantează că acest produs nu prezintă defecte de materiale și execuție în condiții normale de utilizare și întreținere preventivă pe perioada de garanție corespunzătoare indicată mai jos. Obligația companiei AtriCure în baza acestei garanții se limitează la repararea sau înlocuirea, la discreția sa, a oricărui produs sau a oricărei componente a acestuia, care a fost returnat(ă) companiei AtriCure, Inc. sau Distribuitorului acesteia în intervalul de timp indicat mai jos și care, în urma examinării, a fost declarat(ă) a fi defect(ă) de către compania AtriCure. Această garanție nu se aplică niciunui produs și niciunei componente a acestuia, care: (1) a suferit deteriorări din cauza utilizării împreună cu dispozitive fabricate sau distribuite de terți neautorizați de AtriCure, Inc., (2) s-a supus unei reparații sau modificări în afara fabricii AtriCure într-un mod care, conform companiei AtriCure, îi afectează stabilitatea sau fiabilitatea, (3) a făcut obiectul utilizării necorespunzătoare, neglijenței sau unor accidente ori (4) s-a utilizat fără să se țină cont de design și de parametrii de utilizare, de instrucțiunile și indicațiile privind produsul sau de standardele funcționale, operaționale sau de mediu pentru produse similare acceptate în general în industrie. AtriCure nu deține controlul asupra utilizării, verificării, întreținerii sau utilizării produselor după vânzare, asupra închirierii sau transferului și nici asupra pacienților aleși de Client.

Produsele AtriCure sunt acoperite prin garanție pentru următoarele perioade, după expedierea către cumpărătorul original:

Generatorul de RF nContact	**Un (1) an**
Comutatorul acționat cu piciorul	**Un (1) an**
Cablul (Cablurile) electric(e) legat(e) la pământ	**Un (1) an**
Cablul de detectare	**Un (1) an**

ACEASTĂ GARANȚIE ÎNLOCUIEȘTE ȘI EXCLUDE ORICE ALTĂ GARANȚIE CARE NU ESTE MENȚIONATĂ ÎN MOD EXPRES ÎN ACEST DOCUMENT, INDIFERENT DACĂ ESTE O GARANȚIE EXPRESĂ SAU IMPLICITĂ ACORDATĂ PRIN LEGE SAU ÎN ALT MOD, INCLUSIV, DAR FĂRĂ A SE LIMITA LA, ORICE FEL DE GARANȚIE IMPLICITĂ COMERCIALĂ SAU DE ADECVARE PENTRU UN ANUMIT SCOP. DE ASEMENEA, ÎNLOCUIEȘTE ȘI EXCLUDE ORICE ALTĂ OBLIGAȚIE SAU RESPONSABILITATE PENTRU COMPANIA ATRICURE, INC., ȘI ESTE SINGURA SOLUȚIONARE OFERITĂ CUMPĂRĂTORULUI. ÎN NICIUN CAZ, COMPANIA ATRICURE, INC. NU POATE FI TRASĂ LA RĂSPUNDERE PENTRU DAUNE SPECIALE, ACCIDENTALE SAU INDIRECTE, INCLUSIV, DAR FĂRĂ A SE LIMITA LA, DAUNE CAUZATE DE PIERDEREA CAPACITĂȚII DE UTILIZARE A PRODUSULUI, PIERDEREA PROFITURILOR, AFACERII SAU DE FONDURI.

De asemenea, AtriCure, Inc. nu își asumă și nu autorizează nicio altă persoană să își asume în locul său nicio altă responsabilitate în ceea ce privește vânzarea sau utilizarea oricărui produs AtriCure Inc. Garanțiile nu se prelungesc față de perioadele prezentate decât dacă garanția prelungită este achiziționată înainte de expirarea garanției originale. **Niciun agent, angajat sau reprezentant al companiei AtriCure nu este autorizat să schimbe niciuna dintre afirmațiile sus-menționate ori să îi atribuie companiei AtriCure vreo răspundere sau responsabilitate suplimentară sau să o oblige la acestea.** Compania AtriCure, Inc. își rezervă dreptul de a aduce oricând modificări produselor create și/sau vândute de aceasta, fără a avea obligația de a efectua aceleași modificări sau modificări similare produselor create și/sau vândute anterior.

CLAUZĂ DE NEASUMARE A RESPONSABILITĂȚII

În niciun caz, compania AtriCure, Inc. nu va răspunde pentru nicio pierdere, daună sau cheltuială accidentală, specială sau indirectă cauzată de utilizarea necorespunzătoare intenționată a acestui produs, nici pentru pierderile, daunele sau cheltuielile legate de vătămarea personală sau daunele materiale.

This Page Intentionally Left Blank

AtriCure®

Jednotka rádiofrekvenčného (RF) generátora koagulačného systému nContact

Návod na použitie

CSK-310



CE 2797

AtriCure Incorporated
7555 Innovation Way
Mason, Ohio 45040 USA
Služby zákazníkom:
1-866-349-2342 (bezplatné)
1-513-755-4100 (telefón)

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

OBSAH

POPIS VÝROBKU 444
ZAMÝŠĽANÝ ÚČEL 444
INDIKÁCIE POUŽITIA 444
URČENÝ POUŽÍVATEĽ 444
CIEĽOVÁ SKUPINA PACIENTOV 444
KLINICKÝ PRÍNOS 444
VYHLÁSENIE O ZÁVAŽNOM INCIDENTE 444
SÚHRN BEZPEČNOSTI A KLINICKÉHO VÝKONU 444
KONTRAINDIKÁCIE 444
NESTERILNÉ 444
INFORMÁCIE O PATENTOCH 444
USMERNENIE A VYHLÁSENIE VÝROBCU – ELEKTROMAGNETICKÉ EMISIE 445
KLASIFIKÁCIA PODĽA NORMY EN 60601-1 INFORMÁCIE O BEZPEČNOSTNEJ ZNAČKE CE 445
USMERNENIE A VYHLÁSENIE VÝROBCU – ELEKTROMAGNETICKÁ ODOLNOSŤ 446
SLOVNÍK POJMOV 449
SYMBOLY A IKONY 449

KAPITOLA 1 NÁVOD NA POUŽITIE 450

PREHĽAD 450
PREVÁDZKOVÉ REŽIMY GENERÁTORA 450
KOMPONENTY NEDODÁVANÉ S GENERÁTOROM 451
POUŽÍVATEĽSKÉ ROZHRANIE RF GENERÁTORA CS-3000 451
PREDNÝ OVLÁDACÍ PANEL 451
PREHĽAD SYSTÉMU 451
PRIPOJENIA 452
NASTAVENIE KOAGULAČNÝCH ZARIADENÍ EPI-SENSE, STERILNÉHO RF KÁBLA A RF GENERÁTORA 452
NASTAVENIE RADU ZARIADENÍ EPI-SENSE, KÁBLA CSK-2030 A RF GENERÁTORA 452
KONEKTORY NA ZADNOM PANELI 453

KAPITOLA 2 NASTAVENIE A PREVÁDZKA 453

NASTAVENIE A PREVÁDZKA GENERÁTORA 453
PRÍPRAVA PACIENTA – PRIPOJENIE INDIFERENTNEJ (DISPERZNEJ) ELEKTRÓDY 453
NASTAVENIE RF GENERÁTORA CS-3000 453
PREVÁDZKA GENERÁTORA CS-3000 V REŽIME POWER CONTROL 453

KAPITOLA 3 ŠPECIFIKÁCIE VÝROBKU 454

PREVÁDZKOVÉ PODMIENKY A DISPLEJE NA PREDNOM PANELI 454
RIADENIE VÝKONU/STAV ZAPNUTIA RF ZARIADENÍ 455
VAROVNÉ A PORUCHOVÉ STAVY – CHYBOVÉ STAVY 455

KAPITOLA 4 PREVENTÍVNA ÚDRŽBA A ČISTENIE 456

POKYNY NA ČISTENIE 456
PROGRAM PREVENTÍVNEJ ÚDRŽBY 457
PRAVIDELNÉ KONTROLY 457
VIZUÁLNA KONTROLA 457
PREVÁDZKOVÝ TEST 457
VÝMENA POISTIEK 457

KAPITOLA 5 TECHNICKÉ ŠPECIFIKÁCIE A BEZPEČNOSTNÁ KONTROLA 458
MECHANICKÉ PARAMETRE 458
TECHNICKÉ PARAMETRE 458
TYP/KLASIFIKÁCIA ZARIADENIA 458
TECHNICKÉ PARAMETRE NOŽNÉHO SPÍNAČA 458
OČAKÁVANÁ ŽIVOTNOSŤ 458
ENVIRONMENTÁLNE ŠPECIFIKÁCIE 458
KAPITOLA 6 RIEŠENIE PROBLÉMOV 459
KAPITOLA 7 ZÁKAZNÍCKY SERVIS/SERVIS ZARIADENÍ/ZÁRUKA 460
ZÁRUKY 461
ODMIETNUTIE ZODPOVEDNOSTI 461

POPIS VÝROBKU

Rádiofrekvenčný generátor nContact CSK-310 sa používa na prenos rádiofrekvenčnej (RF) energie na lokálne zahrievanie tkaniva, čo vedie ku koagulácii tkanív. Jednotka pracuje v režime riadenia výkonu a režimoch diagnostického hodnotenia a je navrhnutá špeciálne na použitie s koagulačnými zariadeniami radu EPi-Sense® a príslušenstvom. Tento návod na použitie sa vzťahuje na rádiofrekvenčný generátor nContact (CSK-310), známy aj ako CS-3000 pri použití odkazov na ovládacie prvky generátora.

RF generátor nContact CSK-310, známy aj ako CS-3000 pri použití odkazov na ovládacie prvky generátora, je elektrochirurgický generátor, ktorý vysiela RF prúd s frekvenciou 480 kHz. Generátor vysiela výkon až do 100 wattov (W) (+/–20 %) v závislosti od pripojeného koagulačného zariadenia. Počas dodávania RF energie sa na displeji generátora neustále meria a aktualizuje výkon, impedancia a čas. Maximálny výstupný prúd pri použití 3 cm zariadenia EPi-Sense je 0,9 mA.

Na **obrázku 1** sú zobrazené krivky výkonu oproti impedancii pri nastavenej úrovni výkonu 30 wattov. RF generátor pracuje pri impedancii od 30 do 500 ohmov. RF generátor vytvára konštantný výkon v celom rozsahu prevádzkovej impedancie. Na **obrázku 2** je zobrazený vzťah medzi napätím a impedanciou. Na **obrázku 3** je zobrazený vzťah medzi nastaveným výkonom a dodávaným výkonom pri impedancii 275 ohmov.

ZAMÝŠĽANÝ ÚČEL

Generátorový systém CSK-310 je nesterilná zdravotnícka pomôcka na opakované použitie určená na prenos rádiofrekvenčnej (RF) energie do kompatibilných ablačných nadstavcov AtriCure na abláciu srdcového tkaniva.

INDIKÁCIE POUŽITIA

Generátorový systém CSK-310 je určený na prenos rádiofrekvenčnej (RF) energie do kompatibilných ablačných nadstavcov AtriCure na liečbu arytmií vrátane fibrilácie predsiení.

URČENÝ POUŽÍVATEĽ

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

CIEĽOVÁ SKUPINA PACIENTOV

Dospelí pacienti s arytmiou vrátane fibrilácie predsiení.

KLINICKÝ PRÍNOS

Na dosiahnutie klinického prínosu kompatibilných ablačných nadstavcov AtriCure.

VYHLÁSENIE O ZÁVAŽNOM INCIDENTE

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

SÚHRN BEZPEČNOSTI A KLINICKÉHO VÝKONU

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

Kód(-y) produktu	Základný UDI-DI
CSK-310	08401439000000000000008ZR

KONTRAINDIKÁCIE

- **Použitie RF generátora nContact CSK-310, koagulačného zariadenia a príslušenstva je kontraindikované, ak by podľa úsudku lekára boli chirurgické elektrokoagulačné postupy využívajúce RF energiu v rozpore s najlepšími záujmami pacienta.**
- **Použitie v prítomnosti interných alebo externých kardiostimulátorov alebo interných kardiovertorov/defibrilátorov (ICD) a monitorovacieho zariadenia si môže vyžadovať osobitnú pozornosť.**
- **Ďalšie kontraindikácie nájdete v návode na použitie koagulačného zariadenia.**

NESTERILNÉ

Jednotka RF generátora CS-3000 sa dodáva nesterilná a nie je určená na použitie v sterilnom prostredí. Generátor CS-3000 nesterilizujte žiadnou sterilizačnou metódou, inak by sa mohol generátor CS-3000 poškodiť. Postupujte podľa pokynov na čistenie v kapitole 4: Preventívna údržba a čistenie, kde nájdete pokyny na čistenie a informácie o kompatibilných komponentoch na opakované použitie.

INFORMÁCIE O PATENTOCH

Na zariadenie sa môže vzťahovať jeden alebo viac patentov

⚠ VAROVANIA ⚠

- **Pred použitím si pozorne prečítajte všetky pokyny.**
- **S RF generátorom zaobchádzajte opatrne. RF generátor nepúšťajte na zem, pretože by mohlo dôjsť k poškodeniu konzoly.**
- **Koagulačná pomôcka, RF generátor, káble a príslušenstvo boli testované ako systém a spĺňajú limity pre zdravotnícke pomôcky podľa normy IEC 60601-1-2. Použitie príslušenstva od iného výrobcu môže spôsobiť poškodenie zariadenia alebo zranenie pacienta.**
- **Použitie rádiofrekvenčnej energie u pacientov s vnútorným alebo vonkajším kardiostimulátorom alebo ICD a monitorovacím zariadením si môže vyžadovať osobitnú pozornosť, aby nedošlo k ich poruche. Pred elektrokoagulačným chirurgickým zákrokom je potrebné sa poradiť s ošetrujúcim kardiológom a/alebo výrobcom kardiostimulátora/ICD.**
- **Nebezpečný elektrický výstup. Toto zariadenie smie používať iba kvalifikovaný zdravotnícky personál vyškolený v používaní elektrokoagulačnej chirurgie. Porucha vysokofrekvenčného chirurgického zariadenia môže viesť k neúmyselnému zvýšeniu výstupného výkonu, čo môže mať za následok perforáciu tkaniva alebo neúmyselné zranenie pacienta.**
- **Nebezpečenstvo úrazu elektrickým prúdom. Neodstraňujte kryt alebo zadný panel generátora CS-3000. Vnútri generátora nie sú žiadne časti, ktoré by mohol opravovať používateľ. Údržbu zverte len kvalifikovanému personálu (pozri informácie uvedené v kapitole „Kapitola 7: Zákaznícky servis/servis zariadení").**
- **Uistite sa, že RF generátor je v režime riadenia výkonu, a nikdy nemeňte výkon na základe predvolených nastavení bez toho, aby ste najprv skontrolovali neporušenosť a kontakt koagulačného zariadenia, aby ste predišli perforácii tkaniva, neúmyselnému poškodeniu alebo netransmurálnej lézii.**
- **Je potrebné dbať na to, aby zariadenie nebolo v kontakte s tkanivom, ktoré nemá byť koagulované (napr. vaskulárne a nervové tkanivo), aby nedošlo k neúmyselnému poškodeniu tkaniva.**
- **Rádiofrekvenčná chirurgia využíva vysokofrekvenčný energetický výstup. Ak sú prítomné horľavé alebo výbušné médiá, nevykonávajte postupy. Na čistenie a dezinfekciu sa musia používať nehorľavé látky, aby nedošlo k požiaru alebo výbuchu.**

⚠ UPOZORNENIA

- Zariadenie generuje, využíva a môže vyžarovať rádiofrekvenčnú energiu. Rušenie spôsobené prevádzkou RF generátora môže nepriaznivo ovplyvniť činnosť iných elektronických zdravotníckych zariadení, ako sú monitory a zobrazovacie systémy.
- Počas prevádzky generátora CS-3000 sa uistite, že sa pacient nedotýka uzemneného kovu, aby nedošlo k popáleninám. Vždy zaistite vhodnú izoláciu medzi pacientom a kovovými povrchmi, ktoré môžu byť spojené s uzemnením. Postupujte podľa pokynov výrobcu na umiestňovanie indiferentnej (disperznej) elektródy a správnu izoláciu medzi pacientom a všetkými kovovými povrchmi.
- Zaistite úplné oddelenie indiferentnej (disperznej) elektródy a EKG elektród, aby sa zabránilo rušeniu monitorovacieho zariadenia pacienta. Ihlové monitorovacie elektródy sa neodporúčajú. Odporúčajú sa monitorovacie systémy obsahujúce zariadenia na obmedzenie vysokofrekvenčného prúdu.
- Pri prevádzke generátora CS-3000 sa nedotýkajte povrchu elektród koagulačného zariadenia a indiferentnej (disperznej) elektródy súčasne. Môže dôjsť k povrchovým popáleninám pokožky.

USMERNENIE A VYHLÁSENIE VÝROBCU – ELEKTROMAGNETICKÉ EMISIE

RF generátor CS-3000 je určený na použitie v nižšie špecifikovanom elektromagnetickom prostredí. Používateľ musí zaistiť, aby sa model CS-3000 používal v takomto prostredí.		
Test emisií	**Súlad**	**Elektromagnetické prostredie – usmernenie**
RF emisie CISPR 11	Skupina 1	Zamýšľanou funkciou generátora RF CS-3000 je zámerné vysielanie RF energie. Môže dôjsť k ovplyvneniu elektronických zariadení v blízkosti.
RF emisie CISPR 11	Trieda A	RF generátor CS-3000 je vhodný na použitie vo všetkých prostrediach iných ako domácich a v tých, ktoré sú priamo pripojené k verejnej nízkonapäťovej sieti, ktorá napája budovy používané na domáce účely.
Harmonické emisie IEC 61000-3-2	Trieda A	
Kolísanie napätia/ emisie blikania IEC 61000-3-3	Vyhovuje	

KLASIFIKÁCIA PODĽA NORMY EN 60601-1 INFORMÁCIE O BEZPEČNOSTNEJ ZNAČKE CE

Rádiofrekvenčné ablačné zariadenie, CSK-310, menovité hodnoty: 100 – 240 V ~, 50 – 60 Hz, 250 VA

1. Typ ochrany pred úrazom elektrickým prúdom: trieda 1
2. Stupeň ochrany pred úrazom elektrickým prúdom: typ CF
3. Stupeň ochrany pred vniknutím vody: IPX1
4. Zariadenie nevhodné na použitie v prítomnosti horľavej anestetickej zmesi so vzduchom alebo s kyslíkom alebo oxidom dusným
5. Režim prevádzky: prerušovaný

USMERNENIE A VYHLÁSENIE VÝROBCU – ELEKTROMAGNETICKÁ ODOLNOSŤ

Produkt vyhovuje požiadavkám smernice 93/42/EHS.			
Test odolnosti	**Testovacia úroveň podľa normy IEC 60601**	**Úroveň zhody**	**Elektromagnetické prostredie – usmernenie**
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±2 kV, ±4 kV, ±8 kV kontakt pre vodivé časti ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV vzduchový výboj pre izolované časti	±8 kV CD ±15 kV AD	Podlahy by mali byť drevené, betónové alebo pokryté keramickými dlaždicami. Ak sú podlahy pokryté syntetickým materiálom, relatívna vlhkosť by mala byť najmenej 30 %.
Rýchle elektrické prechodné javy/skupiny impulzov IEC 61000-4-4	±2 kV pri 100 kHz opakovacia frekvencia pre napájacie vedenia ±2 kV pri 100 kHz opakovacia frekvencia pre vstupné/výstupné vedenia	±2 kV pri 100 kHz opakovacia frekvencia pre napájacie vedenia ±2 kV pri 100 kHz opakovacia frekvencia pre vstupné/výstupné vedenia	Kvalita napájania zo siete musí zodpovedať typickému obchodnému alebo nemocničnému prostrediu.
Prepätie IEC 61000-4-5	Napájanie/príkon ±0,5 kV, ±1 kV medzi vedeniami ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV medzi vedením a uzemnením Vstupy a výstupy signálu: ±2 kV medzi vedením a uzemnením	Napájanie/príkon ±0,5 kV, ±1 kV medzi vedeniami ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV medzi vedením a uzemnením Vstupy a výstupy signálu: ±2 kV medzi vedením a uzemnením	Kvalita napájania zo siete musí zodpovedať typickému obchodnému alebo nemocničnému prostrediu.
Vedené RF IEC 61000-4-6	0,15 MHz – 80 MHz 3 V, 80 % AM pri 1 kHz ISM pásma medzi 0,15 MHz až 80 MHz 6 V, 80 % AM pri 1 kHz	0,15 MHz – 80 MHz 3 V, 80 % AM pri 1 kHz ISM pásma medzi 0,15 MHz až 80 MHz 6 V, 80 % AM pri 1 kHz	Kvalita napájania zo siete musí zodpovedať typickému obchodnému alebo nemocničnému prostrediu.
Poklesy napätia, krátke prerušenia a zmeny napätia na vstupných vedeniach napájania IEC 61000-4-11	Poklesy napätia: 0 % UT; 0,5 cyklu Pri fázových uhloch 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315° 0 % UT; 1 cyklus a 70 % UT; 25/30 cyklov Jedna fáza: pri 0° Prerušenie napätia: 0 % UT; 250/300 cyklov	Poklesy napätia: 0 % UT; 0,5 cyklu Pri fázových uhloch 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315° 0 % UT; 1 cyklus a 70 % UT; 25/30 cyklov Jedna fáza: pri 0° Prerušenie napätia: 0 % UT; 250/300 cyklov	Kvalita napájania zo siete musí zodpovedať typickému obchodnému alebo nemocničnému prostrediu. Ak používateľ RF generátora CS-3000 vyžaduje nepretržitú prevádzku počas prerušenia elektrického napájania, odporúča sa, aby bol RF generátor CS-3000 napájaný zo zdroja neprerušovaného napájania alebo z batérie.
Frekvencia napájania (50/60 Hz) Magnetické pole IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz alebo 60 Hz	30 A/m 50 Hz alebo 60 Hz	Výkonové frekvenčné magnetické polia by mali byť na úrovniach charakteristických pre typické umiestnenie v typickom obchodnom alebo nemocničnom prostredí.

POZNÁMKA: UT je sieťové napätie pred aplikáciou skúšobnej úrovne.

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

Produkt vyhovuje požiadavkám smernice 93/42/EHS.

Prenosné a mobilné RF komunikačné zariadenia by sa nemali používať bližšie k žiadnej časti generátora CS-3000 vrátane káblov, ako je odporúčaná vzdialenosť odstupu vypočítaná podľa rovnice:

$d = 6/E \times \sqrt{P}$ Pritom:

d je odstup v metroch,

P je maximálny výstupný výkon vysielača vo wattoch (W) podľa výrobcu vysielača,

E je úroveň testovania súladu uvedená vyššie.

Rušenie sa môže vyskytnúť v blízkosti zariadení označených týmto symbolom: 

a) Intenzita poľa z pevných vysielačov, ako sú základňové stanice pre rádiové (mobilné/bezdrôtové) telefóny a pozemné mobilné rádiá, amatérske rádio, rozhlasové vysielanie AM a FM a TV vysielanie, nie je možné teoreticky presne predpovedať. Na posúdenie elektromagnetického prostredia v dôsledku pevných RF vysielačov by sa mal zvážiť prieskum elektromagnetického poľa. Ak nameraná intenzita poľa v mieste, kde sa používa generátor CS-3000 alebo niektorý z jeho komponentov, prekračuje vyššie uvedenú príslušnú úroveň súladu s RF, generátor CS-3000 by sa mal pozorovať, aby sa overila normálna prevádzka. Ak sa zistí neobvyklý výkon, môžu byť potrebné ďalšie opatrenia, ako napríklad zmena orientácie alebo premiestnenie komponentov alebo celého generátora CS-3000.

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

c) V prípade nadmerného elektromagnetického rušenia môže generátor až do budúceho zásahu obsluhy zastaviť RF výkon.

⚠ VAROVANIE ⚠

Treba predchádzať používaniu tohto zariadenia v blízkosti iných zariadení alebo pri uložení na iné zariadenia, pretože by mohlo dôjsť k jeho nesprávnej činnosti. Ak je takéto použitie nevyhnutné, toto zariadenie a ostatné zariadenia by sa mali sledovať, aby sa overilo, či fungujú normálne.

Použitie iných komponentov, príslušenstva, snímačov a káblov, ako sú špecifikované alebo dodané výrobcom tohto zariadenia, by mohlo mať za následok zvýšené elektromagnetické emisie alebo zníženú elektromagnetickú odolnosť tohto zariadenia a nesprávnu prevádzku a môže viesť k zníženiu úrovne bezpečnosti. Komponent/príslušenstvo pripojené k RF generátoru CS-3000 musí spĺňať požiadavky normy IEC 60601-1. Každý, kto pripája ďalšie zariadenie ku generátoru CS-3000, je zodpovedný za dodržiavanie požiadaviek priemyselnej normy IEC 60601-1. V prípade pochybností sa obráťte na technický servis spoločnosti AtriCure, Inc.

Prenosné RF komunikačné zariadenia (vrátane periférnych zariadení, ako sú anténne káble a externé antény) by sa nemali používať bližšie ako 30 cm (12 palcov) od ktorejkoľvek časti generátora CS-3000 vrátane káblov špecifikovaných výrobcom. V opačnom prípade by mohlo dôjsť k zníženiu výkonu tohto zariadenia. Toto zariadenie bolo testované a bolo zistené, že spĺňa limity pre zdravotnícke prístroje podľa normy IEC 60601-1-2. Tieto limity sú navrhnuté tak, aby poskytovali primeranú ochranu proti škodlivému rušeniu. Toto zariadenie vytvára, používa a môže vyžarovať RF energiu, a ak nie je nainštalované a používané v súlade s pokynmi, môže spôsobiť škodlivé rušenie iných zariadení v okolí. Neexistuje však žiadna záruka, že k rušeniu nedôjde. Ak toto zariadenie nespôsobuje škodlivé rušenie iných zariadení, ktoré sa dá zistiť vypnutím a zapnutím zariadenia, prevádzkovateľovi sa odporúča rušenie odstrániť nasledujúcim spôsobom:

- **Premiestnite alebo presuňte zariadenie**
- **Zväčšite vzdialenosť medzi zariadeniami**
- **Pripojte zariadenia k rôznym zásuvkám**
- **Požiadajte o pomoc zástupcov spoločnosti AtriCure, Inc.**

Odporúčané vzdialenosti odstupu medzi prenosnými a mobilnými RF komunikačnými zariadeniami a generátorom RF-CS-3000

RF generátor CS-3000 je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí, v ktorom sa kontrolujú vyžarované RF rušenia. Zákazník alebo používateľ RF generátora CS-3000 môže pomôcť zabrániť elektromagnetickému rušeniu udržiavaním minimálnej vzdialenosti medzi prenosnými a mobilnými RF komunikačnými zariadeniami (vysielačmi) a generátorom CS-3000 podľa nižšie uvedených odporúčaní, v súlade s maximálnym výstupným výkonom komunikačných zariadení.

Menovitá maximálna hodnota Výstupný výkon vysielača (W)	Vzdialenosť odstupu podľa frekvencie vysielača (m)		
	150 kHz až 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz až 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz až 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Odolnosť voči blízkym magnetickým poliam		
Testovacia frekvencia	**Modulácia**	**ÚROVEŇ TESTU ODOLNOSTI (A/m)**
30 kHz	CW	8
134,2 kHz	Impulzná modulácia 2,1 kHz	65
13,56 MHz	Impulzná modulácia 50 kHz	7,5

Pre vysielače s menovitým maximálnym výstupným výkonom, ktoré nie sú uvedené vyššie, sa môže odporúčaná vzdialenosť odstupu ***„d“*** v metroch (m) odhadnúť pomocou rovnice platnej pre frekvenciu vysielača, kde ***„P“*** je maximálny menovitý výstupný výkon vysielača vo wattoch (W) podľa výrobcu vysielača.

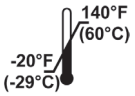
POZNÁMKA: Pri frekvenciách 80 MHz a 800 MHz platí oddeľovacia vzdialenosť pre vyššie frekvenčné pásmo.

POZNÁMKA: Tieto usmernenia nemusia platiť vo všetkých situáciách. Elektromagnetické šírenie je ovplyvňované absorpciou a odrazom od konštrukcií, objektov a ľudí.

SLOVNÍK POJMOV

Elektrokoagulácia	Chirurgický zákrok, pri ktorom sa na koaguláciu tkanív používa vysokofrekvenčný elektrický prúd.
Koagulačná elektróda	Kovový vodič v koagulačnom zariadení používaný na prenos RF energie do tkaniva.
Indiferentná (disperzná) elektróda 	Bežne sa označuje ako „spätná elektróda“ alebo „elektróda pre pacienta“ alebo „uzemňovacia podložka“. Veľká uzemňovacia plocha slúži na uzavretie obvodu elektrického prúdu. Indiferentná (disperzná) elektróda je obvykle umiestnená na chrbte pacienta a je pripojená ku generátoru na konektore indiferentnej elektródy.

SYMBOLY A IKONY

	Dátum výroby		Informácie o poistkách	~	Striedavý prúd	F	Neutrálna elektróda odizolovaná od zeme
	Výrobca	REF	Katalógové číslo	+	Ovládacie tlačidlá na zvýšenie výkonu alebo času	0	VYPNUTÝ spínač sieťového napájania
VAC	Volty (striedavý prúd)	RF	Rádiofrekvencia	-	Ovládacie tlačidlá na zníženie výkonu alebo času	I	ZAPNUTÝ spínač sieťového napájania
	Udržujte vzpriamene		Nesterilné	UDI	Jedinečný identifikátor prístroja	0C	Meranie mimo rozsah
	Koncovka na vyrovnávanie elektrického potenciálu		Aplikovaná časť typu CF odolná voči defibrilácii		Separovaný zber elektrických zariadení podľa smernice OEEZ	CE 2797	Spĺňa požiadavky európskych smerníc a nariadení
	Indiferentná (disperzná) elektróda		Upozornenie	EC REP	Autorizovaný zástupca		Nebezpečné napätie
	Upozornenie: Nebezpečenstvo úrazu elektrickým prúdom		Neobsahuje ftaláty	LOT	Číslo šarže		Ovládanie hlasitosti alarmu
W	Watty		Pri výrobe nebol použitý prírodný latex.	#	Číslo modelu		Importér
	Čas	Ω	Ohmy		Pripojenie nožného spínača	SN	Sériové číslo
	Postupujte podľa návodu na použitie	s	Sekundy	MD	Zdravotnícka pomôcka		Neionizujúce elektromagnetické žiarenie
	Rozsah teploty pri prevoze			Rozsah vlhkosti pri prevoze			

KAPITOLA 1 NÁVOD NA POUŽITIE

PREHĽAD

RF generátor nContact prostredníctvom koagulačného zariadenia prenáša vysokofrekvenčný striedavý prúd na koaguláciu mäkkého tkaniva. RF prúd indukuje iónové kmitanie v tkanive, ktoré spôsobuje molekulárne trenie a produkuje teplo. Teplo sa teda vytvára v tkanive a nie v zariadení.

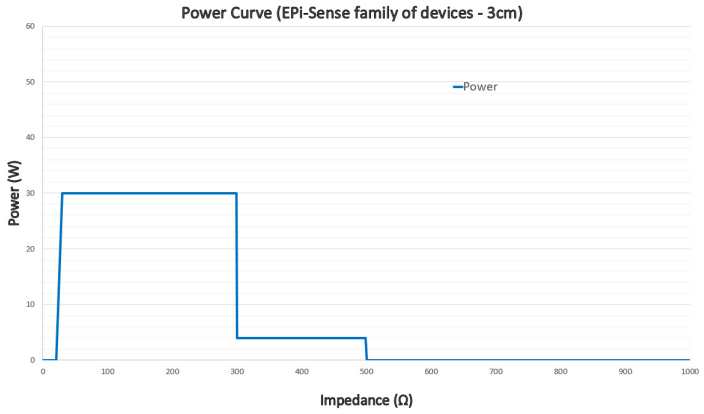
Ako sa teplota v tkanive zvyšuje, dochádza ku koagulácii tkaniva, čo vedie k nekróze buniek. Teplota tkaniva a objem koagulovaného tkaniva sú ovplyvňované množstvom dodaného výkonu, povrchovou plochou koagulačného zariadenia, ktoré je v kontakte s tkanivom, a trvaním dodávania energie.

Generátor funguje v režime riadenia výkonu Power Control alebo diagnostického hodnotenia Diagnostic Evaluation. Pri prevádzke v režime riadenia výkonu Power Control generátor po pripojení kompatibilného zariadenia EPi-Sense automaticky nastaví výkon a čas pre pohodlie používateľa. Počas zákroku sa môže výkon manuálne upravovať, aby sa prispôsobil proces koagulácie, ale pri odchýlení sa od odporúčaných predvolených nastavení výkonu by sa malo postupovať opatrne. Generátor bude vysielať výkon s požadovanou hodnotou počas obdobia stanoveného operátorom.

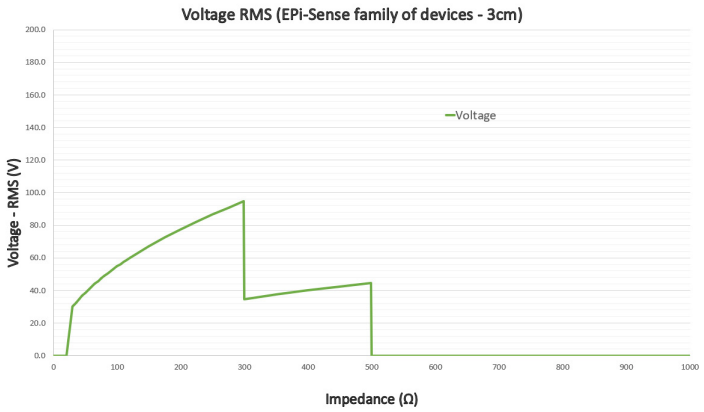
PREVÁDZKOVÉ REŽIMY GENERÁTORA

1. Pohotovostný režim „Standby“ – generátor je nečinný; nedodáva sa žiadna energia, nevykonávajú sa žiadne merania. Verzia softvéru je identifikovaná.
2. Režim pripraveného riadenia výkonu „Ready Power Control“ – generátor zistí typ pripojeného koagulačného zariadenia a podľa toho určí počiatočné nastavené hodnoty výkonu a času. Tieto prednastavené úrovne výkonu a času môže v prípade potreby upravovať operátor, avšak neodporúča sa to.
3. Režim riadenia výkonu pri zapnutej RF „RF ON Power Control“ – generátor vysiela konštantnú úroveň výkonu, až kým sa uplynutý čas nerovná nastavenej hodnote, nezistí sa chyba alebo kým sa impedancia tkaniva nezvýši príliš rýchlo.
4. Režim diagnostického hodnotenia „Diagnostic Evaluation“ – v tomto režime NIE JE energia RF vysielaná do koagulačného zariadenia. Meranie odporu sa vykonáva prostredníctvom elektród na samostatnom doplnkovom zariadení (zatiaľ nie je k dispozícii) na indikáciu rozsahu nekrózy koagulácie.

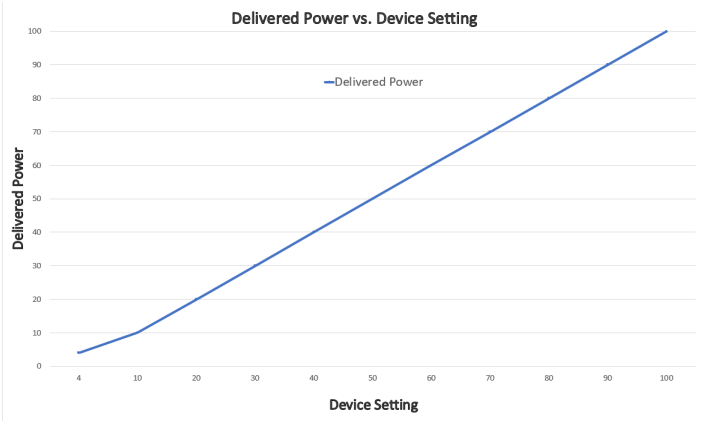
Výstupné diagramy výkonu a napätia



Obrázok 1. Krivka výkonu (CS-3000 a EPi-Sense – 3 cm zariadenie)



Obrázok 2. Napätie oproti impedančnému zaťaženiu



Obrázok 3. Dodaný výkon oproti nastavenému výkonu

PREHĽAD SYSTÉMU

Úplný zoznam komponentov a konfigurácií RF generátora (CSK-310 (A001426)) nájdete v tabuľke 1.

POZNÁMKA: A001427 je len pre náhradný európsky napájací kábel.

POZNÁMKA: Pre Spojené kráľovstvo: CSK-310 (A001426) + A001428

Pre Taliansko: CSK-310 (A001426) + A001429

Pre Dánsko: CSK-310 (A001426) + A001430

Pre Švajčiarsko: CSK-310 (A001426) + A001431.

Položky	Kód produktu alebo číslo dielu AtriCure	Konfigurácia (množstvo v balení)					
		A001426	A001427	A001428	A001429	A001430	A001431
RF generátor nContact	CS-3000	1	-	-	-	-	-
Nožný spínač (pedál)	1153	1	-	-	-	-	-
Senzorový kábel	CSK-2030 (A001461)	1	-	-	-	-	-
Návod na použitie	IFU-0247	1	-	-	-	-	-
Poistky – LittelFuse 2183.15, s časovým oneskorením (tavné) a menovitou hodnotou 3,15 A, 250 V AC	1755	2	-	-	-	-	-
Napájací kábel – Európa, priamy 3,5 M, 10 A, 250 V	C002090	1	1	-	-	-	-
Napájací kábel – UK, priamy 3,0 M, 10 A, 250V	C003691	-	-	1	-	-	-
Napájací kábel – Taliansko, priamy 3,0 M, 10 A, 250 V	C003692	-	-	-	1	-	-
Napájací kábel – Dánsko, priamy 3,0 M, 10 A, 250 V	C003693	-	-	-	-	1	-
Napájací kábel – Švajčiarsko, priamy 3,0 M, 10 A, 250 V	C003694	-	-	-	-	-	1

KOMPONENTY NEDODÁVANÉ S GENERÁTOROM

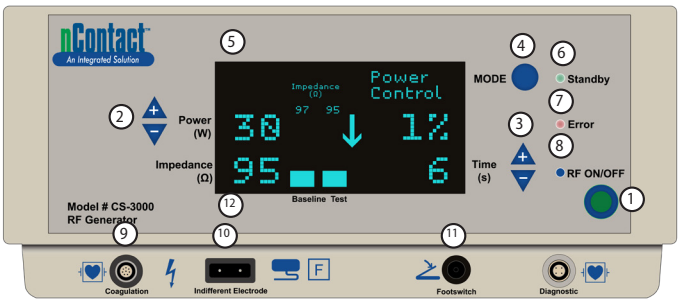
Komponenty dodávané samostatne spoločnosťou AtriCure, Inc. na použitie s RF generátorom CS-3000 a spĺňajúce limity pre zdravotnícke prístroje podľa noriem IEC 60601-1 zahŕňajú:

- Rad koagulačných zariadení EPi-Sense® so schopnosťou snímania (jednorazové použitie, sterilné) – balené súpravy modelu, ktoré sa môžu použiť s RF generátorom, sú: CDK-1413, EPiST. Pozrite si návod na použitie zariadenia (IFU).
- RF koagulačný kábel (na jedno použitie, sterilný) – Informácie o používaní a likvidácii nájdete v Návode na použitie kábla CSK-2000/CSK-2060 (označovaného ako „Sterilný RF kábel“).

Komponenty potrebné na použitie s CS-3000, ktoré však spoločnosť AtriCure neposkytuje:

- Spätná elektróda pre pacienta (napr. indiferentná, disperzná elektróda), povrchová plocha minimálne 136 cm^2 (21 štvorcových palcov).

POUŽÍVATEĽSKÉ ROZHRANIE RF GENERÁTORA CS-3000



Obrázok 4. Predný panel generátora – kľúčové vlastnosti

Na prednom paneli generátora (**obrázok 4**) sa nachádzajú prípojky pre sterilný RF kábel a/alebo nesterilný snímací kábel CSK-2030 (9), indiferentnú disperznú elektródu (10) a nožný spínač (11). Predný panel obsahuje tlačidlá na nastavenie výkonu (2), nastavenie času (3), zmenu prevádzkového režimu (4) a zapnutie a vypnutie prenosu RF energie (1). Grafický displej (5) zobrazuje prevádzkový režim, výkon, čas, impedanciu (12) a percentuálnu zmenu impedancie počas režimu riadenia výkonu. LED diódy indikujú, či je generátor v režime Standby (6), či bola zistená chyba (7) alebo či sa vysiela RF energia (8).

PREDNÝ OVLÁDACÍ PANEL

Tlačidlo RF ON/OFF (1)

Tlačidlo RF ON/OFF funguje paralelne s nožným spínačom (pozrite si popis nožného spínača). Počas režimu Power Control tlačidlo RF ON/OFF ovláda činnosť RF generátora aktiváciou alebo ukončením prenosu RF energie.

Power (2)

Výkon sa zobrazuje vo wattoch (W). V režime Power Control je požadovaná hodnota výkonu úrovňou výkonu, ktorá sa vysiela do koagulačného zariadenia. Požadovaná hodnota výkonu je určená špecifickým koagulačným zariadením a zaregistruje sa automaticky po pripojení koagulačného zariadenia. Predvolený výkon a čas nájdete v návode na použitie zariadení. Maximálny povolený výkon závisí od pripojeného koagulačného zariadenia. Dodávanie energie je možné nastaviť, keď je aktivovaná RF stlačením tlačidla zvýšenia alebo zníženia výkonu na nastavenie výkonu v prírastkoch 1 W.

Aktuálny výkon vysielaný cez koagulačné zariadenie nahradí na grafickom displeji požadovanú hodnotu, keď je aktivovaná RF energia. V režime Power Control je aktuálny výkon nastavený na požadovanú hodnotu, ale je tiež riadený tak, aby zohľadňoval odozvu tkaniva, ktorá sa deteguje zmenou impedancie.

POZNÁMKA: Ak koagulačné zariadenie nie je pripojené alebo identifikované, výkon sa nastaví na 4 W a maximálny výkon sa obmedzí na 50 W.

Time (3)

Čas sa nastaví, keď sa koagulačné zariadenie pripojí a identifikuje generátorom. Požadovaná hodnota času určuje trvanie dodávania energie, pokiaľ sa nezistí chyba alebo kým operátor manuálne neukončí prenos RF energie. Pomocou šípok nahor a nadol sa čas nastavuje v krokoch po 1 sekunde od 0 do 150 sekúnd.

Uplynutý čas dodávania energie po aktivácii RF energie nahradí hodnotu nastaveného času na grafickom displeji.

Tlačidlo Mode (4)

Tlačidlo Mode sa používa na nastavenie prevádzkového režimu medzi režimom Standby, Power Control a Diagnostic Evaluation. Stlačenie tlačidla Mode bude systém počas aplikácie RF energie ignorovať.

Indikátor chyby (7)

LED indikátor chyby sa rozsvieti, keď systém zistí interný stav, ktorý znemožňuje prevádzku generátora. Môže to zahŕňať zlyhanie autodiagnostického testovania, nesprávne pripojenie alebo nastavenie, varovanie pred nadmerným zahriatím alebo poruchu v systéme. Keď svieti LED indikátor chyby Error, generátor nedodáva energiu (pozrite si kapitolu 6: Riešenie problémov).

Indikátor RF ON/OFF (8)

Indikátor RF ON/OFF sa rozsvieti počas prenosu RF energie. Prenos RF energie zahŕňa periodické dodávanie energie na meranie impedancie, aj keď RF energia nebola aktivovaná. Ak sa však RF energia vysiela pri výkone spôsobujúcom koaguláciu, svetelný indikátor RF ON/OFF svieti nepretržite.

PRIPOJENIA

Konektory na prednom paneli

Nožný spínač, sterilný RF koagulačný kábel pre rad zariadení EPi-Sense a/alebo nesterilný snímací kábel CSK-2030 a konektory indiferentnej (disperznej) elektródy umožňujú prepojenie s komponentmi.

Sterilný koagulačný RF kábel pre zariadenie (9)

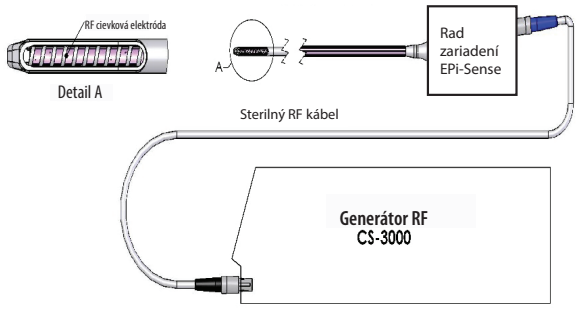
Spoločnosť AtriCure vyrába koagulačné zariadenia a sterilné RF káble na použitie s generátorom CS-3000. Príslušné nastavenie nájdete na **obrázku 5**.

Pripojenie snímacieho kábla (9)

Okrem dodávania RF energie z generátora CS-3000 umožňuje rozhranie snímacieho kábla („koagulačný" port generátora) pripojenie snímacích elektród zo zariadení radu EPi-Sense do externého snímacieho zariadenia (EKG) pomocou kábla CSK-2030. Príslušné nastavenie nájdete na **obrázku 6**.

NASTAVENIE KOAGULAČNÝCH ZARIADENÍ EPI-SENSE, STERILNÉHO RF KÁBLA A RF GENERÁTORA

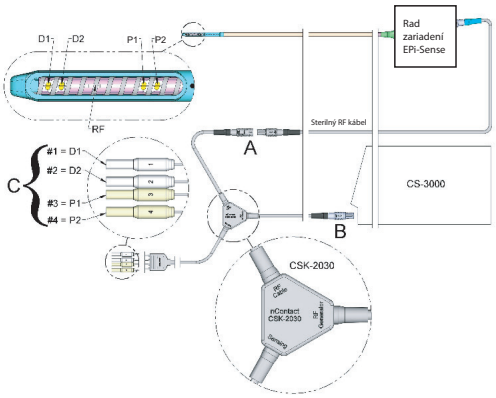
Na **obrázku 5** nižšie nájdete príslušné nastavenie zariadení EPi-Sense so sterilným RF káblom a generátorom CS-3000.



Obrázok 5. Nastavenie koagulačných zariadení EPi-Sense, sterilného RF kábla a RF generátora

NASTAVENIE RADU ZARIADENÍ EPI-SENSE, KÁBLA CSK-2030 A RF GENERÁTORA

Na **obrázku 6** nižšie nájdete príslušné nastavenie zariadení EPi-Sense so sterilným RF káblom, káblom CSK-2030 a generátorom CS-3000.



Obrázok 6. Nastavenie radu zariadení EPi-Sense, sterilného RF kábla, CSK-2030 s nalisovanou spojkou a RF generátora

POZNÁMKA: Označenie kolíkov pre nesterilný kábel CSK-2030 je:

D1 = Distálna elektróda 1 = Chránený kolík č. 1
D2 = Distálna elektróda 2 = Chránený kolík č. 2
P1 = Proximálna elektróda 1 = Chránený kolík č. 3
P2 = Proximálna elektróda 2 = Chránený kolík č. 4

A: Vložte čierny koniec sterilného RF kábla do čiernej zásuvky kábla CSK-2030

B: Vložte čierny koniec kábla CSK-2030 do čiernej zásuvky „Coagulation" kompatibilného RF generátora nContact

C: Na snímanie alebo EKG vybavenie

⚠ **UPOZORNENIE:** Zaistite, aby snímacie zariadenie (EKG) vyhovovalo norme IEC 60601-2-25 na ochranu pred vysokofrekvenčným chirurgickým rušením, aby nedošlo k narušeniu snímania alebo nesprávnemu snímaniu.

Indiferentná (disperzná) elektróda (10)

Indiferentná (disperzná) elektróda zabezpečuje priechod elektrického prúdu telom pacienta a späť do generátora. Je dôležité správne pripevniť indiferentnú (disperznú) elektródu k pacientovi podľa pokynov výrobcu (pozrite si Kapitolu 2: „Nastavenie a prevádzka"). Indiferentná (disperzná) elektróda je len na jedno použitie.

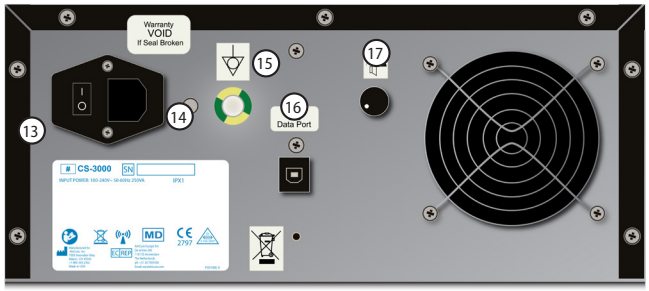
Nožný spínač (11)

Ak chcete začať s dodávaním RF energie, stlačte a uvoľnite nožný spínač. Ak chcete ukončiť dodávanie energie a resetovať čas počas prevádzky, znova stlačte a uvoľnite nožný spínač.

Impedancia (12)

Impedancia (odpor medzi koagulačným zariadením a indiferentnou (disperznou) elektródou) sa meria generátorom a zobrazuje sa v ohmoch (Ω). Stĺpcový graf znázorňuje zmenu impedancie od aktivácie RF energie (základná čiara) a počas koagulácie tkaniva (test). S poklesom vodivosti sa zvyšuje impedancia. Keď teplota tkaniva počas koagulácie tkaniva stúpne nad 100 °C, čo spôsobí vysušenie tkaniva, sa impedancia výrazne zvyšuje. Tým sa vytvára izolačná bariéra. Ak sa impedancia rýchlo zvýši, generátor rýchlo zníži výkon, a ak sa impedancia zvýši nad 500 Ω, ukončí prenos RF energie.

KONEKTORY NA ZADNOM PANELI



Obrázok 7. Zadný panel generátora – kľúčové vlastnosti

Spínač napájania (13)

Prepínač na zapnutie a vypnutie generátora.

Sieťový napájací konektor (14)

Konektor pre sieťový napájací kábel.

Uzemňovací kolík (15)

Používa sa na vyrovnanie uzemnenia pre zaistenie bezpečnosti a testovanie.

Dátový konektor/dátový port (16)

USB alebo sériový komunikačný konektor pre hostiteľský počítač na účely zobrazenia a archivácie údajov.

Ovládanie hlasitosti alarmu (17)

Otočný ovládač na úpravu hlasitosti alarmu generátora. Otočením ovládača v smere hodinových ručičiek zvýšite hlasitosť.

KAPITOLA 2 NASTAVENIE A PREVÁDZKA

NASTAVENIE A PREVÁDZKA GENERÁTORA

PRÍPRAVA PACIENTA – PRIPOJENIE INDIFERENTNEJ (DISPERZNEJ) ELEKTRÓDY

Pripravte pacienta na elektrochirurgický zákrok podľa štandardného protokolu. Uistite sa, že celé telo pacienta vrátane končatín je odizolované proti kontaktu s uzemnenými kovovými časťami. Dôsledne dodržujte pokyny pre koagulačné zariadenie a pokyny výrobcu indiferentnej (disperznej) elektródy.

⚠ **UPOZORNENIE:** Použitie a správne umiestnenie indiferentnej (disperznej) elektródy je kľúčovým prvkom bezpečného a účinného použitia elektrochirurgických prístrojov. Ak sa nedosiahne dobrý kontakt s pokožkou prostredníctvom celého priľnavého povrchu indiferentnej (disperznej) elektródy, môže to viesť k popáleniu pacienta alebo k zhoršeniu elektrického výkonu z koagulačného zariadenia. Indiferentná, disperzná elektróda, povrchová plocha minimálne 136 cm^2 (21 štvorcových palcov).

NASTAVENIE RF GENERÁTORA CS-3000

⚠ VAROVANIE ⚠

Pri nastavovaní a obsluhe generátora CS-3000 a súvisiacich komponentov používajte rukavice.

1. Pripojte dodaný napájací kábel do sieťového napájacieho konektora v zadnej časti generátora CS-3000 RF.
2. Napájací kábel RF generátora CS-3000 zapojte do zásuvky.
3. Aktivujte sieťový vypínač na zadnej strane generátora CS-3000 a zapnite RF generátor.

⚠ VAROVANIE ⚠

Uistite sa, že pod zariadením alebo blízko zadnej časti generátora CS-3000 nie sú žiadne prekážky, ktoré by bránili v dostatočnom prúdení vzduchu na chladenie.

4. Zapnutie generátora (prepínač na zadnej strane generátora) spôsobí, že systém prejde do režimu Standby, kde nie sú možné žiadne merania ani nastavenia. V okne so správou sa zobrazí logo nContact a číslo verzie softvéru; svieti LED indikátor režimu Standby.
5. Stlačením tlačidla Mode vykonajte autodiagnostický test a skontrolujte funkčnosť systému pred prechodom do režimu Power Control. Následným stlačením tlačidla Mode prepínajte medzi režimami Power Control a Diagnostic Evaluation. LED indikátor režimu Standby nesvieti.

POZNÁMKA: Ak sa zistí chyba, rozsvieti sa červený LED indikátor chyby Error a na grafickom displeji sa zobrazí hlásenie. Vypnite a znova zapnite hlavný vypínač CS-3000, aby RF generátor prešiel autodiagnostickým testom (Pozrite si kapitolu 6: Riešenie problémov).

PREVÁDZKA GENERÁTORA CS-3000 V REŽIME POWER CONTROL

Keď RF generátor prejde do režimu **Power Control**, počiatočný výkon sa nastaví na 4 W a čas sa nastaví na 0, kým sa koagulačné zariadenie nepripojí prostredníctvom sterilného RF koagulačného kábla k zásuvke generátora.

Ak sa nepoužíva nesterilný snímací kábel:

1. Pripojte koagulačné zariadenie k príslušnej zásuvke (modrej) sterilného RF kábla.
2. Pripojte sterilný RF kábel (čierny) k portu „Coagulation“ na RF generátore; tak sa zobrazia prednastavené hodnoty výkonu a času.

Ak sa používa nesterilný snímací kábel:

1. Pripojte čierny koniec snímacieho kábla (označený ako „RF Generator“ na nalisovanej spojke) k portu „Coagulation“ na generátore CS-3000, kým nezačujete cvaknutie.
2. Pripojte koagulačné zariadenie k príslušnej zásuvke (modrej) sterilného RF kábla. Pripojte čierny koniec sterilného RF kábla k čiernej zásuvke (označenej ako „RF Cable“ na nalisovanej spojke) na nesterilnom snímacom kábli, kým nezačujete cvaknutie.

3. Pripojte 2 mm chránené kolíky k snímaciemu zariadeniu.

Príslušné predvolené nastavenia výkonu a času nájdete v návode na použitie (IFU) koagulačných zariadení.

1. Úroveň výkonu je výrobcom automaticky nastavená na odporúčanú úroveň pre pripojené koagulačné zariadenie; v prípade potreby však používateľ môže upraviť úroveň výkonu na iné nastavenie, aj keď sa to neodporúča.
2. Požadovaná hodnota času je automaticky prednastavená výrobcom na odporúčané nastavenie trvania liečby pre pripojené koagulačné zariadenie, avšak v prípade potreby môže používateľ nastaviť požadovanú hodnotu času na iné trvanie.
3. Pripojte indiferentnú (disperznú) elektródu k príslušnej zásuvke na RF generátore.
4. Uistite sa, že indiferentná (disperzná) elektróda je primerane pripevnená k chrbtu pacienta.
5. Zasuňte konektor nožného spínača do zásuvky na prednom paneli.
6. Umiestnite koagulačné zariadenie. Raz stlačte a uvoľnite nožný spínač alebo stlačte tlačidlo RF ON/OFF na prednom paneli. CS-3000 funguje ako generátor „s prerušovanou prevádzkou“, takže stlačením a uvoľnením nožného spínača sa generátor zapne. Státie na nožnom spínači môže spôsobiť nechcené zastavenie RF energie.
7. Po stlačení a uvoľnení tlačidla RF ON/OFF alebo nožného spínača generátor prejde do stavu RF ON a vysiela RF energiu do koagulačného zariadenia. Ak počas prevádzky potrebujete RF energiu zastaviť, môžete znova stlačiť a uvoľniť tlačidlo RF ON/OFF alebo nožný spínač. CS-3000 je generátor „s prerušovanou prevádzkou“, takže stlačením a uvoľnením nožného spínača sa generátor vypne. Státie na nožnom spínači môže spôsobiť nechcené spustenie RF energie.
8. Pre elektrokoaguláciu je nevyhnutné správne umiestnenie koagulačného zariadenia a vhodné nastavenia generátora. Sledujte namerané hodnoty impedancie na grafickom displeji na prednom paneli, aby ste pomohli pri procese koagulácie.
9. Nastavenie dodávania energie je možné upraviť v ktoromkoľvek bode postupu. Čas sa dá nastaviť iba vtedy, keď sa nevysiela RF energia.
10. Generátor automaticky prestane dodávať energiu, keď vyprší časový limit (dokončí sa predvolený cyklus) a prejde do stavu pripravenosti. Ak chcete zastaviť dodávanie RF pred uplynutím trvania cyklu, stlačte a uvoľnite nožný spínač alebo tlačidlo RF ON/OFF na prednom paneli. Keď sa generátor reštartuje, jednotka sa vráti na predchádzajúce nastavenia času a výkonu.

⚠ VAROVANIE ⚠

Jedným stlačením a uvoľnením nožného spínača zapnete alebo vypnete RF generátor. Nestojte na nožnom spínači, pretože by to mohlo spôsobiť nechcené iniciovanie alebo zastavenie.

POZNÁMKA: Ak je potrebné premiestniť koagulačné zariadenie, stlačením a uvoľnením nožného spínača alebo tlačidla RF ON/OFF ukončite dodávanie energie. Ak chcete znovu spustiť dodávku RF energie, znova stlačte a uvoľnite nožný spínač alebo tlačidlo RF ON/OFF.

POZNÁMKA: Ak impedancia stúpne nad 500 Ω, generátor prestane dodávať RF energiu a prejde späť do stavu pripravenosti.

KAPITOLA 3 ŠPECIFIKÁCIE VÝROBKU

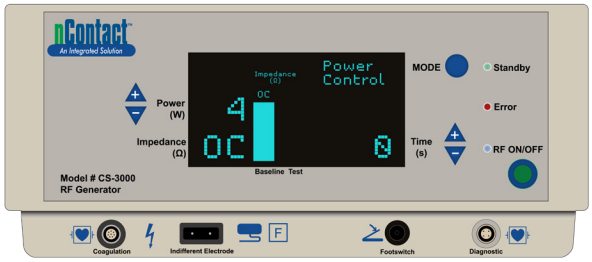
PREVÁDZKOVÉ PODMIENKY A DISPLEJE NA PREDNOM PANELI



Obrázok 8. Displej predného panela RF generátora v režime „Standby“

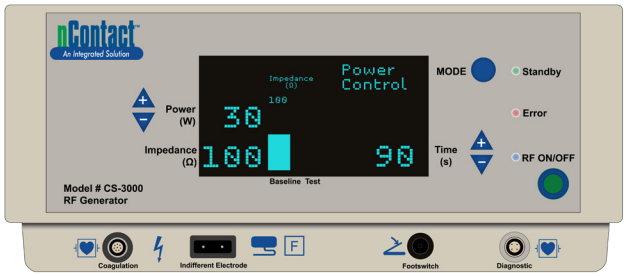
Po ZAPNUTÍ NAPÁJANIA sa generátor prepne do režimu „Standby“.

Vstupom do STANDBY MODE sa aktivuje LED indikátor „Standby“ (LED indikátory „Error“ a „RF ON/OFF“ zostanú zhasnuté). Zobrazí sa logo nContact a „software version“.



Obrázok 9. Displej predného panela RF generátora pri prechode do režimu „Power Control“

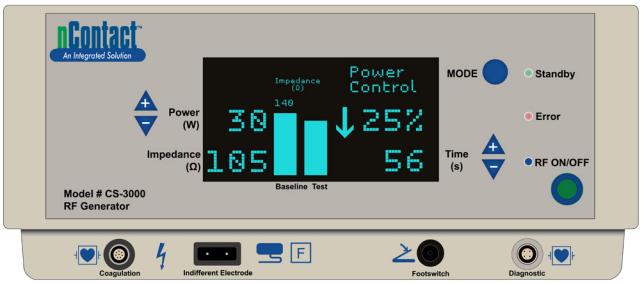
Keď používateľ stlačí tlačidlo „MODE“ v režime Standby, generátor vykoná autodiagnostické testovanie. Ak autodiagnostické testy nezistia chybový kód, generátor prejde do REŽIMU POWER CONTROL (v tomto režime bliká LED indikátor RF ON/OFF). Ako je zobrazené na obrázku vyššie, meranie impedancie sa vykonáva pri otvorenom obvode (OC) a LED indikátor chyby svieti, pretože zariadenie a indiferentná (disperzná) elektróda nie sú pripojené. Výkon generátora je nastavený na 4 W a čas je nastavený na 0 sekúnd.



Obrázok 10. Displej predného panela RF generátora v režime „Power Control“/v stave „Ready“

Z REŽIMU POWER CONTROL generátor prejde do stavu Ready po pripojení nadstavca a indiferentnej (disperznej) elektródy. Generátor zistí typ zariadenia a prednastaví špecifické informácie pre zariadenie.

LED indikátor „RF ON/OFF“ nesvieti, ale bliká.
Predvolené hodnoty výkonu a času nájdete v návode na použitie (IFU) koagulačných zariadení.



Obrázok 11. Ukážka displeja v stave „RF ON“ s pripojeným zariadením

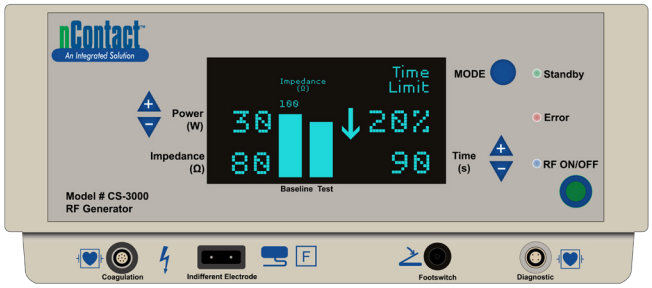
RIADENIE VÝKONU/STAV ZAPNUTIA RF ZARIADENÍ

V tomto režime môže používateľ stlačiť a uvoľniť **tlačidlo RF ON/OFF alebo nožný spínač** na aktiváciu a prenos RF energie do koagulačného zariadenia. Rozsvieti sa LED indikátor „RF ON/OFF“. Prednastaví sa **výkon** pre koagulačné zariadenia. V pravom spodnom rohu sa zobrazuje **čas** cyklu (napr. 56 s) a pripočítava sa až po nastavenú hodnotu.

Meria sa **impedancia** a v ľavom spodnom rohu sa zobrazuje jej hodnota (napr. 105 Ω). Graficky sa znázorňuje impedancia (v pravom stĺpci „Test“) oproti základnej hodnote nameranej pri spúšťaní RF. Základná hodnota sa zobrazuje aj nad grafom a prostredníctvom ľavého stĺpca „Baseline“.

Vpravo sa zobrazuje percentuálna zmena impedancie oproti základnej hodnote (napr. ↓ 25 %) so šípkou (↑ alebo ↓), ktorá označuje, či zmena hodnoty predstavuje zvýšenie alebo zníženie.

Počas aplikácie RF každú sekundu na 200 milisekúnd zaznie zvukový tón.



Obrázok 12. Dokončený cyklus RF generátora, návrat do stavu „Ready“ v režime Power Control

Keď sa dokončí cyklus RF po dosiahnutí vopred nastaveného času, generátor sa vráti do **stavu Ready** REŽIMU POWER CONTROL.

Keď sa čas rovná požadovanej hodnote, **„RF ON/OFF“ sa ukončí** a LED indikátor RF ON/OFF zhasne.

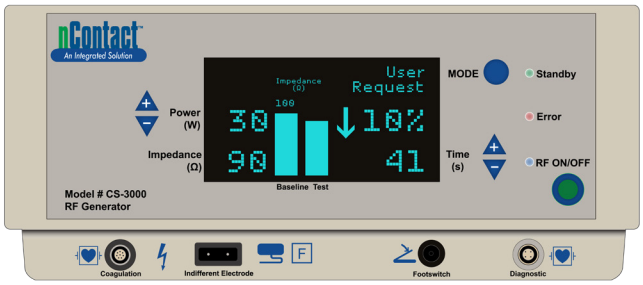
V pravej hornej časti sa zobrazí hlásenie „Time Limit“. Na 8 sekúnd sa zobrazia parametre a potom sa vynulujú na predvolené hodnoty.

Zmeria sa **konečná impedancia** (80 Ω), ktorá sa zobrazuje vľavo dole a graficky sa znázorňuje oproti hodnote „baseline“ (100 Ω).

Zobrazuje sa **konečná percentuálna** zmena impedancie (↓ 20 %).

Zobrazuje sa **konečný vysielaný výkon** (30 W).

Zobrazuje sa **čas ukončenia RF energie** (90 s).
Keď sa zobrazí toto varovanie, zaznie jedenkrát zvukový signál trvajúci 1 sekundu.



Obrázok 13. Používateľ ukončí energetický cyklus – generátor zobrazí „User Request“ a vráti sa do stavu pripravenosti v režime riadenia výkonu

VAROVNÉ A PORUCHOVÉ STAVY – CHYBOVÉ STAVY

Keď používateľ stlačí **tlačidlo RF ON/OFF alebo stlačí a uvoľní nožný spínač** na ukončenie RF prenosu, generátor sa vráti do stavu pripravenosti v režime **riadenia výkonu** a LED indikátor „**RF ON/OFF**“ zhasne, pozri **obrázok 13**.

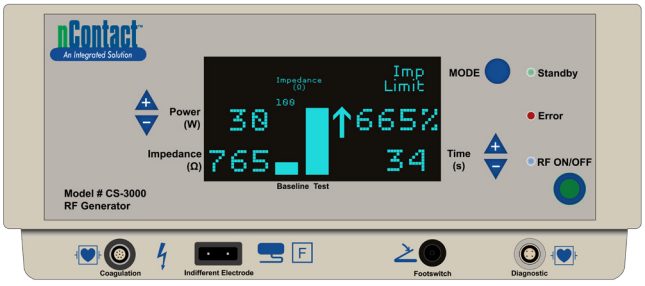
V pravej hornej časti sa zobrazí hlásenie „User Request“.
Zariadenie aj indiferentná (disperzná) elektróda zostávajú pripojené.
Na 8 sekúnd sa zobrazia parametre a potom sa vynulujú na predvolené hodnoty.

Zobrazuje sa nameraná **konečná impedancia** (90 Ω), ktorá sa tiež graficky znázorňuje oproti základnej hodnote (100 Ω).

Zobrazuje sa **konečná percentuálna** zmena impedancie (napr. ↓ 10 %).

Vľavo sa zobrazuje **celkový vysielaný výkon** (30 W).

Zobrazuje sa **čas ukončenia RF energie používateľom** (41 s).
Keď sa zobrazí toto varovanie, zaznie jedenkrát zvukový signál trvajúci 1 sekundu.



Obrázok 14. CHYBA „Imp Limit“ – impedancia presahuje prahovú hodnotu

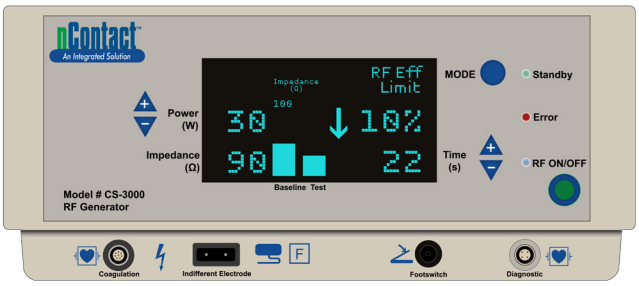
Táto chyba (varovanie) sa zobrazí, keď **impedancia** prekročí prahovú hodnotu, čo spôsobí ukončenie vysielania RF energie, pozri **obrázok 14**. Vpravo hore sa zobrazí hlásenie „Imp Limit“ a rozsvieti sa **LED indikátor Error**. V prípade varovaní sa na 8 sekúnd alebo do odstránenia varovania zobrazujú parametre. Po odstránení varovania sa parametre obnovia na predvolené hodnoty.

Zobrazuje sa **konečná impedancia** (765 Ω), ktorá sa tiež graficky znázorňuje oproti základnej hodnote (100 Ω).

Zobrazuje sa konečná percentuálna zmena impedancie(↓ 665 %).

Zobrazuje sa **konečný vysielaný výkon** (30 W).

Zobrazuje sa **čas ukončenia RF energie používateľom** (34 s).
Ak dôjde k tomuto varovaniu, trikrát zaznie zvukový signál na 1,5 sekundy so 450 ms prestávkami medzi tónmi.



Obrázok 15. CHYBA „RF Eff Limit" – systémová chyba

Táto chyba (porucha) sa zobrazí v prípade **konfliktu s hardvérom alebo softvérom**, ktorý spôsobí ukončenie vysielania RF energie, pozri **obrázok 15**.

Všetky poruchy, ktoré nie sú odstrániteľné, sa zobrazia s príslušným hlásením a budú si vyžadovať vypnutie a zapnutie hlavného vypínača, aby generátor vykonal autodiagnostický test.
Zobrazí sa hlásenie „RF Eff Limit" a rozsvieti sa **LED indikátor Error**. (Eff = Účinnosť).

Parametre sa zobrazujú, až kým sa generátor nevypne a znova nezapne, aby generátor vykonal svoje autodiagnostické testy po zapnutí.

Zobrazuje sa **konečná impedancia** (90 Ω), ktorá sa tiež graficky znázorňuje oproti základnej hodnote (100 Ω).

Zobrazuje sa **konečná percentuálna zmena impedancie** (napr. ↓ 10 %).

Zobrazuje sa **konečný vysielaný výkon** (30 W).

Zobrazuje sa **čas ukončenia RF energie používateľom** (22 s).
Ak sa vyskytne táto porucha, bude nepretržite znieť zvukový tón, až kým sa generátor nevypne.

KAPITOLA 4 PREVENTÍVNA ÚDRŽBA A ČISTENIE

Kontaktujte miestnu službu recyklácie a likvidácie zdravotníckych zariadení.

Generátor CS-3000:

⚠ VAROVANIE ⚠

Nerozlievajte tekutinu na generátor a pred použitím jednotky zabezpečte, aby bol izopropylalkohol (IPA) úplne suchý, aby nedošlo k poškodeniu zariadenia alebo zraneniu pacienta. Ak sa na generátor vyleje tekutina, vráťte ho na oddelenie biomedicínskeho inžinierstva nemocnice na posúdenie.

⚠ **UPOZORNENIE:** Vyhnite sa žieravým alebo drsným čistiacim prostriedkom.

POZNÁMKA: Priamo na jednotku nestriekajte ani nevylievajte tekutiny.
POZNÁMKA: Jednotku a/alebo komponenty nie je možné sterilizovať.

Snímací kábel CSK-2030:

⚠ VAROVANIE ⚠

Ak je to potrebné, vyčistite snímací kábel utierkami s obsahom 70 % – 90 % IPA, aby ste sa uistili, že nespôsobí infekciu.

⚠ UPOZORNENIA:

- Nesprávne zaobchádzanie s pripojovacím káblom, vrátane sterilizácie a ponorenia elektrických konektorov, môže mať za následok zhoršenie výkonu systému, prípadne môže zabrániť začatiu alebo dokončeniu ablačnej terapie.
- Umiestnite káble k chirurgickým elektródam tak, aby nedošlo ku kontaktu s pacientom alebo inými vodičmi.
- Vyhnite sa žieravým alebo drsným čistiacim prostriedkom.
- Pred začatím používania kábla sa uistite, že izopropylalkohol (IPA) úplne vyschol.

POZNÁMKA: Snímací kábel nie je určený na použitie v sterilnom poli. Snímací kábel nesterilizujte žiadnou sterilizačnou metódou.

Odpojenie generátora CSK-2030:

- Ak chcete odpojiť sterilný RF kábel od generátora CSK-2030, jednou rukou uchopte zásuvku CSK-2030 a druhou rukou konektor sterilného RF kábla a potiahnite dozadu. NEŤAHAJTE za drôty.
- Ak chcete odpojiť snímací kábel od generátora, uchopte konektor a potiahnite ho dozadu. NEŤAHAJTE za drôt.
- Ak chcete odpojiť 2 mm chránené kolíky, uchopte nalisovanú časť 2 mm kolíka, kde sa nachádza číslo kolíka a zatiahnite. NEŤAHAJTE za drôt.
- Nadmerné ťahanie a ohýbanie kábla ho môže poškodiť a znefunkčniť.
- Kábel skladujte na bezpečnom a suchom mieste, kým ho znova nepoužijete.

POZNÁMKA: Pred čistením odpojte kábel od generátora.

POKYNY NA ČISTENIE

Na čistenie prístroja sa odporúčajú nasledujúce pokyny.

1. Pred čistením odpojte jednotku alebo vozík od zásuvky.
2. Ak sú jednotka a/alebo komponenty kontaminované krvou alebo inými telesnými tekutinami, musia sa vyčistiť pred vyschnutím kontaminácie (do dvoch hodín od kontaminácie).
3. Vonkajšie povrchy jednotky a/alebo komponentov sa musia aspoň dve minúty čistiť utierkami napustenými 70 % – 90 % izopropylalkoholu (IPA). Zabráňte vniknutiu tekutín do krytu.
4. Venujte pozornosť všetkým oblastiam, v ktorých sa môžu zhromažďovať tekutiny alebo nečistoty, napríklad pod/okolo rukovätí alebo v akýchkoľvek úzkych štrbinách/drážkach.
5. Jednotku a/alebo komponenty osušte suchou tkaninou, ktorá nepúšťa vlákna.
6. Vykonajte konečné potvrdenie čistiaceho procesu tak, že na bielej tkanine nezostanú žiadne nečistoty po vizuálnej kontrole.
7. Ak na bielej tkanine zostanú nečistoty, opakujte kroky 3 až 6.

Po dokončení čistenia zapnite zariadenie a vykonajte autodiagnostický test po zapnutí (POST). Ak sa vyskytnú akékoľvek chyby, kontaktujte spoločnosť AtriCure a začnite s procesom vrátenia. Pozrite si kapitolu 7: Zákaznícky servis/vrátenie zariadení.

PROGRAM PREVENTÍVNEJ ÚDRŽBY

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

Generátor CS-3000 a kompatibilné opakovane použiteľné komponenty sa pravidelne podrobujú preventívnej údržbe, ako je uvedené nižšie.

Preventívna údržba generátora CS-3000 a opakovane použiteľných komponentov zahŕňa nasledujúce činnosti:

- Vykonanie samokontroly napájania (POST)
- Vizuálna kontrola (poškodenia, rozstrapkanie, prasknuté časti, chýbajúce prvky atď.)

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

PRAVIDELNÉ KONTROLY

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

VIZUÁLNA KONTROLA

1. Prítomnosť návodu na použitie.
2. Správne a na všetkých požadovaných miestach umiestnené štítky, upozornenia alebo varovania.
3. Žiadne zjavné vonkajšie mechanické poškodenie generátora, konektorov, komponentov alebo kabeláže.

PREVÁDZKOVÝ TEST

1. Autodiagnostické testovanie pri spustení vrátane samočinnej kalibrácie meracích obvodov.
2. Prevádzka nožného spínača.
3. Predný ovládací panel; tlačidlá a displeje.

⚠ VAROVANIE ⚠

Ak sa pri samokontrole napájania (POST) zistí chyba, ktorá by mohla zraniť pacienta, zamestnancov alebo tretie strany, generátor by sa nemal používať, kým sa nevykoná riadna oprava alebo servis. Prevádzkovateľ musí bezodkladne informovať o chybe zástupcu spoločnosti AtriCure.

VÝMENA POISTIEK

1. Otvorte dvierka na prívode striedavého prúdu (pozri 13 a 14 na **obrázku 7**).



Obrázok 16a. Prívod striedavého napájania

2. Vytiahnite zasúvacie časti.



Obrázok 16b. Dvierka prívodu striedavého napájania otvorené

3. Vymeňte príslušné poistky v zasúvacích častiach.



Obrázok 16c. Poistky striedavého napájania

4. Vložte zasúvacie časti späť s novými poistkami, pričom dbajte na to, aby šípky smerovali nahor.



Obrázok 16d. Výmena poistky prívodu striedavého napájania

5. Zatvorte dvierka na prívode striedavého napájania.

KAPITOLA 5 TECHNICKÉ ŠPECIFIKÁCIE A BEZPEČNOSTNÁ KONTROLA

MECHANICKÉ PARAMETRE

Rozmery:

32,39 cm (12,75″) Š x 45,72 cm (18″) D x 15,24 cm (6,0″) V max.

Hmotnosť: 9,07 kg (20 libier) absolútne maximum.

TECHNICKÉ PARAMETRE

Výkon

Presnosť: ±20 % od 4 W – 100 W
Rozlíšenie: 1 W (prírastky)

Impedancia

Presnosť: ±20 % od 70 – 300 ohmov
Rozlíšenie: 1 ohm (prírastky)

TYP/KLASIFIKÁCIA ZARIADENIA

Zariadenie Triedy I.

1. Aplikovaná časť typu CF odolná voči defibrilácii. Čas regenerácie RF generátora CS-3000 od vystavenia defibrilačným napätiam po úplnú funkčnosť je 5 sekúnd.
2. Generátor spĺňa požiadavky IPX1 na ochranu pred vniknutím tekutiny.
3. Nie je vhodný pre horľavé anestetiká.
4. Prerušovaná prevádzka – pracovný cyklus prenosu RF energie pri maximálnom výkone (100 W, +/–20 %) je 150 sekúnd zapnutý a 10 sekúnd vypnutý.

⚠ **UPOZORNENIE:** Na presné meranie impedancie a porovnanie na obrazovke počas lézie sa odporúča počkať 10 sekúnd po dokončení lézie a znovu spustiť RF.

5. Používa sa poistka LittleFuse 2183.15 s časovým oneskorením (tavná) a menovitou hodnotou 3,15 A, 250 v AC.

⚠ VAROVANIE ⚠

Poistky vymieňajte iba s poistkou LittleFuse 2183.15 s časovým oneskorením (tavná) a menovitou hodnotou 3,15 A, 250 V AC, inak môže dôjsť k poruche alebo nefunkčnosti RF generátora. Pozrite si kapitolu 6: Odstraňovanie problémov.

TECHNICKÉ PARAMETRE NOŽNÉHO SPÍNAČA

Klasifikácia ochrany proti vlhkosti: IPX2

OČAKÁVANÁ ŽIVOTNOSŤ

Očakávaná životnosť je časové obdobie, počas ktorého RF generátor CS-3000, komponenty a príslušenstvo zostanú vhodné na zamýšľaný účel za predpokladu, že zodpovedná organizácia bude dodržiavať návod na použitie (IFU) od spoločnosti AtriCure a vykonávať preventívnu údržbu.

Spoločnosť AtriCure definovala očakávanú životnosť systému CSK-310 aj snímacieho kábla (CSK-2030) na 5 rokov.

Informácie o preventívnej údržbe nájdete v kapitole 4: Preventívna údržba a čistenie, alebo sa obráťte na miestneho zástupcu spoločnosti AtriCure.

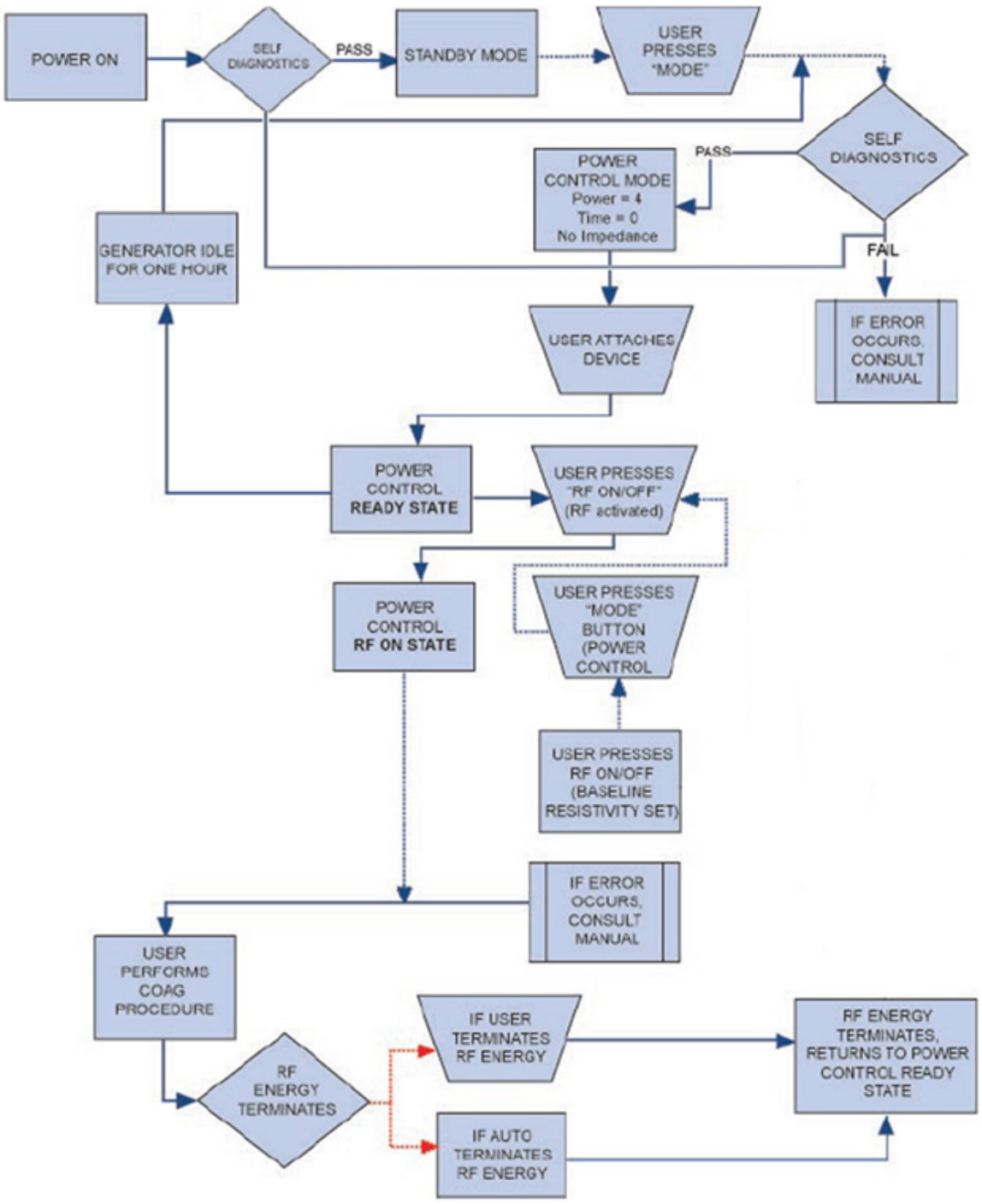
ENVIRONMENTÁLNE ŠPECIFIKÁCIE

Prevádzkové podmienky	
Teplota	10 °C až 40 °C, 50 °F až 104 °F
Vlhkosť	Relatívna vlhkosť 30 % až 75 %, bez kondenzácie
Atmosférický tlak	700 až 1 060 milibarov, 10,153 až 15,374 psi
Podmienky pri skladovaní	
Teplota	-29 °C až 60 °C, -20 °F až 140 °F
Vlhkosť	Relatívna vlhkosť 30 % až 85 %, bez kondenzácie
Atmosférický tlak	700 až 1 060 milibarov, 10,153 až 15,374 psi
Podmienky pri preprave	
Teplota	-29 °C až 60 °C, -20 °F až 140 °F
Vlhkosť	Relatívna vlhkosť 30 % až 85 %, bez kondenzácie

POZNÁMKA: Po skladovaní alebo preprave nechajte RF generátor, aby sa postupne vrátil k prevádzkovým podmienkam a aby sa stabilizoval.

KAPITOLA 6 RIEŠENIE PROBLÉMOV

Nasledujúci vývojový diagram znázorňuje strom rozhodovania používateľa na pomoc pri prevádzke generátora a riešení problémov.



Obrázok 17. Režimy generátorov, stavy a prevádzkový tok

⚠ VAROVANIE ⚠

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

Príznak	Činnosť
Po zapnutí RF generátora sa nič nezobrazuje na displeji ani nesvietia žiadne indikátory	• Uistite sa, že je generátor zapojený do fungujúcej elektrickej zásuvky. • Skontrolujte hlavný vypínač na zadnej strane generátora. • Odpojte a skontrolujte poistku na zadnom paneli. Poistky sa musia meniť iba za poistky LittleFuse 2183.15 s časovým oneskorením (tavné) a menovitou hodnotou 3,15 A, 250 v AC. Pozri časť Výmena poistiek v kapitole 6: Odstraňovanie problémov.
Varovanie IMP LIMIT označujúce, že je impedancia mimo rozsahu	• Skontrolujte pripojenia koagulačného zariadenia a indiferentnej (disperznej) elektródy. • Skontrolujte, či je zariadenie správne umiestnené na mieste tkaniva. • Skontrolujte polohu indiferentnej (disperznej) elektródy na chrbte pacienta. • Ak problém pretrváva, vymeňte koagulačné zariadenie a indiferentnú (disperznú) elektródu.
Rozsvieti sa LED indikátor chyby a v okne hlásenia sa objaví jedno z nasledujúcich chybových hlásení: RF EFF LIMIT ROM CRC FAILURE RAM FAILURE TIMER FAILURE +48 VOLT SUPPLY FAIL -12 VOLT SUPPLY FAIL +12 VOLT SUPPLY FAIL +5 VOLT SUPPLY FAIL IMPEDANCE TEST FAIL RF POWER TOO HIGH WHEN OFF RF POWER TOO HIGH WHEN ON RESISTIVITY FAILED MEASURED POWER << CALCULATED POWER FAN FAULT GROUND FLOAT ON A/D CAL VOLTAGE ON A/D AMBIENT TEMP FAIL	• Vypnite a znova zapnite napájanie. • Nechajte generátor vykonať štandardnú autodiagnostiku pri spustení. • Ak sa generátor vráti do chybového stavu a problém pretrváva, kontaktujte zástupcu spoločnosti AtriCure, Inc.
LED indikátor Error indikuje, že je zaseknuté tlačidlo, a zobrazí sa jedno z nasledujúcich chybových hlásení: RF ON BUTTON STUCK MODE BUTTON STUCK POWER/TEMP UP BUTTON STUCK POWER/TEMP DOWN BUTTON STUCK TIME UP BUTTON STUCK TIME DOWN BUTTON STUCK	• Stlačením a uvoľnením uvedeného tlačidla zistite, či tlačidlo zostáva zaseknuté. • Vypnite a znova zapnite napájanie. • Nechajte generátor vykonať štandardnú autodiagnostiku pri spustení. • Ak sa generátor vráti do chybového stavu a problém pretrváva, kontaktujte zástupcu spoločnosti AtriCure, Inc.

Príznak	Činnosť
Po stlačení nožného spínača sa nezapne RF výkon	• Skontrolujte, či je nožný spínač pripojený k prednému panelu generátora. • Uistite sa, že čas nie je nastavený na 0. • Uistite sa, že sa nezistila chyba IMP LIMIT – impedancia by mala byť v rozsahu 30 – 500 Ω. • Skontrolujte, či je ku generátoru pripojené koagulačné zariadenie. • Uistite sa, že je indiferentná (disperzná) elektróda pripojená k pacientovi a pripojená ku generátoru. • Skontrolujte nožný spínač odpojením príslušného kábla od generátora, položením palca na konektor nožného pedála a potom zatlačením pedála. Ak nožný spínač funguje správne, mal by sa pri stlačení nožného spínača cez konektor vytlačiť vzduch.
RF interferuje s ultrazvukom a inými zariadeniami	• Uistite sa, že sa káble z elektród nekrižujú s káblami z ultrazvukovej sondy alebo iného zariadenia. • Zmena nastavení ultrazvuku môže zmierniť rušenie obrazu.
Impedancia je vyššia ako 500 Ω na začiatku dodávania RF výkonu	• Skontrolujte, či je indiferentná (disperzná) elektróda správne pripojená. • Skontrolujte všetky pripojenia. • Očistite všetok koagulát z koagulačného zariadenia. • Skontrolujte, či je zariadenie správne umiestnené na mieste tkaniva.
Impedancia je nižšia ako 30 Ω na začiatku dodávania RF výkonu	• Premiestnite koagulačné zariadenie.

KAPITOLA 7 ZÁKAZNÍCKY SERVIS/SERVIS ZARIADENÍ/ZÁRUKA

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

Výrobca:

AtriCure Incorporated

7555 Innovation Way
Mason, Ohio 45040
USA

Služby zákazníkom:
1-866-349-2342
1-513-755-4100

EC REP Autorizované zastúpenie v Európe:

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

ZÁRUKY

Obmedzenie zodpovednosti

Táto záruka a práva a povinnosti z nej vyplývajúce sa vykladajú a riadia zákonmi štátu Ohio, USA.

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

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

RF generátor nContact	**Jeden (1) rok**
Nožný spínač	**Jeden (1) rok**
Uzemnená elektrická šnúra (šnúry)	**Jeden (1) rok**
Snímací kábel	**Jeden (1) rok**

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

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

ODMIETNUTIE ZODPOVEDNOSTI

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

This Page Intentionally Left Blank

AtriCure®

Radiofrekvenčni (RF) generator za koagulacijski sistem nContact

Navodila za uporabo

CSK-310



CE
2797

AtriCure Incorporated
7555 Innovation Way
Mason, Ohio 45040, ZDA
Pomoč strankam:
1-866-349-2342 (brezplačno)
1-513-755-4100 (telefon)

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

KAZALO VSEBINE

OPIS IZDELKA ... 466
PREDVIDENI NAMEN ... 466
INDIKACIJE ZA UPORABO ... 466
PREDVIDENI UPORABNIK ... 466
CILJNA POPULACIJA BOLNIKOV ... 466
KLINIČNA KORIST ... 466
IZJAVA O RESNIH INCIDENTIH ... 466
POVZETEK VARNOSTI IN KLINIČNE UČINKOVITOSTI ... 466
KONTRAINDIKACIJE ... 466
NESTERILNO ... 466
PODATKI O PATENTIH ... 466
SMERNICE IN IZJAVA PROIZVAJALCA – ELEKTROMAGNETNE EMISIJE ... 467
RAZVRSTITEV V SKLADU S STANDARDOM EN 60601-1: INFORMACIJE O VARNOSTNI OZNAKI CE ... 467
SMERNICE IN IZJAVA PROIZVAJALCA – ELEKTROMAGNETNA ODPORNOST ... 468
SLOVAR POJMOV ... 471
SIMBOLI IN IKONE ... 471

POGLAVJE 1 NAVODILA ZA UPORABO ... 472

PREGLED ... 472
NAČINI DELOVANJA GENERATORJA ... 472
SESTAVNI DELI, KI NISO PRILOŽENI GENERATORJU ... 473
UPORABNIŠKI VMESNIK RF-GENERATORJA CS-3000 ... 473
PREDNJA KRMILNA PLOŠČA ... 473
PREGLED SISTEMA ... 473
POVEZAVE ... 474
KOAGULACIJSKI PRIPOMOČKI EPI-SENSE, STERILNI RF-KABEL IN PRIPRAVA RF-GENERATORJA ... 474
PRIPRAVA DRUŽINE PRIPOMOČKOV EPI-SENSE, KABLA CSK-2030 IN RF-GENERATORJA ... 474
PRIKLJUČKI NA ZADNJI PLOŠČI ... 475

POGLAVJE 2 NASTAVITEV IN DELOVANJE ... 475

NASTAVITEV IN DELOVANJE GENERATORJA ... 475
PRIPRAVA BOLNIKA – PRITRDITEV NEVTRALNE ELEKTRODE ... 475
NASTAVITEV RF-GENERATORJA CS-3000 ... 475
DELOVANJE CS-3000 V NAČINU NADZORA MOČI ... 475

POGLAVJE 3 TEHNIČNI PODATKI IZDELKA ... 476

POGOJI DELOVANJA IN ZASLONI NA PREDNJI PLOŠČI ... 476
NADZOR MOČI\STANJE RF ON ZA PRIPOMOČKE ... 477
STANJA OPOZORIL IN NAPAK – POGOJI NAPAKE ... 477

POGLAVJE 4 PREVENTIVNO VZDRŽEVANJE IN ČIŠČENJE ... 478

SMERNICE ZA ČIŠČENJE ... 478
PROGRAM PREVENTIVNEGA VZDRŽEVANJA ... 479
PERIODIČNI PREGLEDI ... 479
VIZUALNI PREGLED ... 479
PRESKUS DELOVANJA ... 479
ZAMENJAVA VAROVALK ... 479

POGLAVJE 5 TEHNIČNI PODATKI IN VARNOSTNI PREGLED 480
MEHANSKE SPECIFIKACIJE 480
TEHNIČNE SPECIFIKACIJE 480
VRSTA/RAZVRSTITEV OPREME 480
SPECIFIKACIJE NOŽNEGA STIKALA 480
PRIČAKOVANA ŽIVLJENJSKA DOBA 480
OKOLJSKE SPECIFIKACIJE 480
POGLAVJE 6 ODPRAVLJANJE TEŽAV 481
POGLAVJE 7: STORITVE ZA STRANKE/SERVIS OPREME/JAMSTVO 482
JAMSTVO 483
IZJAVA O ZAVRNITVI ODGOVORNOSTI 483

OPIS IZDELKA

Radiofrekvenčni generator nContact CSK-310 se uporablja za oddajanje radiofrekvenčne (RF) energije za lokalizirano segrevanje tkiva pri koaguliranju tkiva. Enota deluje v načinu nadzora moči in načinih diagnostičnega vrednotenja in je zasnovana posebej za uporabo z družino pripomočkov in dodatkov za koagulacijo EPi-Sense®. Ta navodila za uporabo veljajo za radiofrekvenčni generator nContact (CSK-310), znan tudi kot CS-3000, kadar se nanaša na krmilnike generatorja.

RF-generator nContact CSK-310, znan tudi pod imenom CS-3000, ko se sklicujemo na krmilnike generatorja, je elektrokirurški generator, ki oddaja RF-tok pri frekvenci 480 kHz. Generator dovaja do 100 vatov (W) moči (+/– 20 %), odvisno od priključenega pripomočka za koagulacijo. Med dovajanjem RF-energije se moč, impedanca in čas nenehno merijo in prikazujejo na zaslonu generatorja. Največji izhodni tok pri uporabi 3-cm senzorja EPi-Sense je 0,9 mA.

Slika 1 prikazuje krivulje moči v odvisnosti od impedance pri nastavitvi moči 30 vatov. RF-generator deluje v razponu od 30 do 500 ohmov. RF-generator ustvarja konstantno moč v območju delovne impedance. **Slika 2** prikazuje razmerje med napetostjo in impedanco. **Slika 3** prikazuje razmerje med nastavljeno močjo in dovedeno močjo pri impedanci 275 ohmov.

PREDVIDENI NAMEN

Sistem generatorja CSK-310 je nesterilen medicinski pripomoček za večkratno uporabo, namenjen prenosu radiofrekvenčne (RF) energije v združljive ročnike za ablacijo AtriCure, oblikovane za ablacijo srčnega tkiva.

INDIKACIJE ZA UPORABO

Sistem generatorja CSK-310 je indiciran za prenos radiofrekvenčne (RF) energije v združljiv ročnik za ablacijo AtriCure za zdravljenje aritmij, vključno z atrijsko fibrilacijo.

PREDVIDENI UPORABNIK

Zdravniki z licenco, ki izvajajo kirurške posege na srcu in/ali prsnem košu z uporabo instrumentov AtriCure.

CILJNA POPULACIJA BOLNIKOV

Odrasli bolniki z aritmijami, vključno z atrijsko fibrilacijo.

KLINIČNA KORIST

Doseganje klinične koristi združljivih ročnikov za ablacijo AtriCure.

IZJAVA O RESNIH INCIDENTIH

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

POVZETEK VARNOSTI IN KLINIČNE UČINKOVITOSTI

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

Kode izdelka	Osnovni UDI-DI
CSK-310	08401439000000000000008ZR

KONTRAINDIKACIJE

- **Uporaba RF-generatorja nContact CSK-310, koagulacijskega pripomočka in dodatkov je kontraindicirana, če so po zdravnikovi presoji kirurški postopki elektrokoagulacije z RF-energijo v nasprotju z najboljšimi interesi bolnika.**
- **Uporaba v prisotnosti notranjih ali zunanjih srčnih spodbujevalnikov ali notranjega kardioverterja/defibrilatorja (ICD) in opreme za spremljanje zahteva posebno obravnavo.**
- **Za dodatne kontraindikacije glejte navodila za uporabo koagulacijskega pripomočka.**

NESTERILNO

RF-generator CS-3000 je na voljo nesterilen in ni namenjen uporabi v sterilnem polju. Generatorja CS-3000 ne sterilizirajte z nobenim načinom sterilizacije, saj ga lahko poškodujete. Pri čiščenju generatorja in združljivih sestavnih delov za večkratno uporabo upoštevajte navodila za čiščenje v poglavju 4: Preventivno vzdrževanje in čiščenje.

PODATKI O PATENTIH

Vključuje lahko enega ali več patentov

⚠ OPOZORILA ⚠

- **Pred uporabo natančno preberite vsa navodila.**
- **Z RF-generatorjem ravnajte previdno. RF-generator ne sme pasti, saj lahko poškoduje konzolo.**
- **Koagulacijski pripomoček, RF-generator, kabli in dodatki so bili testirani kot sistem in izpolnjujejo omejitve za medicinske pripomočke po IEC 60601-1-2. Uporaba dodatkov drugega proizvajalca lahko povzroči poškodbe opreme ali poškodbe bolnika.**
- **Uporaba radiofrekvenčne energije pri bolnikih z notranjimi ali zunanjimi spodbujevalniki ali ICD in opremo za spremljanje lahko zahteva posebno obravnavo, da zagotovite, da ne pride do napačnega delovanja. Pred operacijo elektrokoagulacije se morate posvetovati s kardiologom in/ali proizvajalcem srčnega spodbujevalnika/ICD.**
- **Nevaren električni izhod. To opremo lahko uporablja samo medicinsko osebje, ustrezno usposobljeno za uporabo elektrokoagulacijske kirurgije. Okvara visokofrekvenčne kirurške opreme lahko povzroči nenamerno povečanje izhodne moči, kar lahko vodi do perforacije tkiva ali nenamernih poškodb.**
- **Nevarnost električnega udara. Ne odstranjujte pokrova ali zadnje plošče generatorja CS-3000. V generatorju ni delov, ki jih uporabnik lahko servisira. Vzdrževanje zaupajte samo usposobljenemu osebju (glejte informacije v »Poglavje 7: Služba za pomoč strankam/servis opreme«).**
- **Prepričajte se, da je RF-generator v načinu nadzora moči, in ne spreminjajte moči na podlagi privzetih nastavitev, ne da bi prej preverili celovitost in stik koagulacijskega pripomočka, da se izognete perforaciji tkiva, nenamerni poškodbi ali ne-transmuralni leziji.**
- **Pazite, da pripomoček ne pride v stik s tkivom, ki ga ne nameravate koagulirati (npr. žilno in živčno tkivo) za preprečitev nenamerne poškodbe tkiva.**
- **Pri radiofrekvenčni kirurgiji se uporablja visokofrekvenčna izhodna energija. Ne izvajajte posegov, če so prisotne vnetljive ali eksplozivne snovi. Za čiščenje in razkuževanje morate uporabiti negorljiva sredstva, da preprečite požar ali eksplozijo.**

⚠ SVARILA

- Oprema ustvarja, uporablja in lahko seva radiofrekvenčno energijo. Motnje, ki nastanejo pri delovanju RF-generatorja, lahko negativno vplivajo na delovanje druge elektronske medicinske opreme, kot so monitorji in slikovni sistemi.
- Zagotovite, da bolnik med delovanjem generatorja CS-3000 ni v stiku z ozemljenim kovinskim delom, da preprečite opekline. Med bolnikom in kovinskimi površinami, ki so morda povezane z ozemljitvijo, vedno uporabite ustrezno izolacijo. Pri namestitvi nevtralne elektrode upoštevajte proizvajalčeva navodila in pravilno izvedite izolacijo med bolnikom in vsemi kovinskimi površinami.
- Poskrbite za popolno ločitev nevtralne elektrode in EKG-elektrod, da preprečite motnje z opremo za spremljanje bolnika. Elektrode za nadzor igel niso priporočljive. Priporočljivi so sistemi spremljanja, ki vključujejo naprave za omejevanje visokofrekvenčnega toka.
- Pri uporabi generatorja CS-3000 se ne dotikajte površine elektrod pripomočka za koagulacijo in indiferentne disperzivne elektrode istočasno. Zaradi tega bi lahko prišlo do površinskih opeklin kože.

SMERNICE IN IZJAVA PROIZVAJALCA – ELEKTROMAGNETNE EMISIJE

RF-generator CS-3000 je dovoljeno uporabljati v elektromagnetnem okolju, navedenem spodaj. Uporabnik mora zagotoviti, da se generator CS-3000 uporablja v takšnem okolju.		
Preskus emisij	**Skladnost**	**Elektromagnetno okolje – smernice**
Radiofrekvenčne emisije CISPR 11	Skupina 1	RF-generator CS-3000 namenoma oddaja RF-energijo, saj je to njegov namen. Lahko vpliva na elektronsko opremo v bližini.
Radiofrekvenčne emisije CISPR 11	Razred A	RF-generator CS-3000 je primeren za uporabo v vseh prostorih, ki niso stanovanjski, ter tistih, ki so neposredno priključeni na javno nizkonapetostno omrežje, ki z električno energijo oskrbuje stavbe za stanovanjske namene.
Harmonične emisije IEC 61000-3-2	Razred A	
Nihanja napetosti/ emisije flikerja IEC 61000-3-3	Skladno	

RAZVRSTITEV V SKLADU S STANDARDOM EN 60601-1: INFORMACIJE O VARNOSTNI OZNAKI CE

Pripomoček za radiofrekvenčno ablacijo, CSK-310, nazivni podatki: 100–240 V~, 50–60 Hz 250 VA

1. Vrsta zaščite pred udarom električnega toka: Razred 1
2. Stopnja zaščite pred udarom električnega toka: Vrsta CF
3. Stopnja zaščite pred vdorom vode: IPX1
4. Oprema ni primerna za uporabo v prisotnosti vnetljivega anestetika v zraku ali v zmesi s kisikom ali dušikovim oksidom
5. Način delovanja: Občasno

SMERNICE IN IZJAVA PROIZVAJALCA – ELEKTROMAGNETNA ODPORNOST

Izdelek ustreza zahtevam Direktive 93/42/EGS.			
Preskus odpornosti	**Raven preskusa IEC 60601**	**Raven skladnosti**	**Elektromagnetno okolje – smernice**
Elektrostatična razelektritev (ESD) IEC 61000-4-2	± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV – stik za prevodne dele ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV – razelektritev po zraku za izolirane dele	± 8 kV CD ± 15 kV AD	Tla naj bodo lesena, betonska ali prekrita s keramičnimi ploščicami. Če so tla prekrita s sintetičnim materialom, mora biti relativna vlažnost najmanj 30 %.
Hitri električni prehodni pojavi/sunki IEC 61000-4-4	± 2 kV pri frekvenci ponavljanja 100 kHz za napajalne vode ± 2 kV pri frekvenci ponavljanja 100 kHz za vhodne/izhodne vode	± 2 kV pri frekvenci ponavljanja 100 kHz za napajalne vode ± 2 kV pri frekvenci ponavljanja 100 kHz za vhodne/izhodne vode	Kakovost električnega omrežja mora biti takšna kot v običajnem gospodarskem ali bolnišničnem okolju.
Prenapetostni sunek IEC 61000-4-5	Napajalni vhodi ± 0,5 kV, ± 1 kV, linija-linija ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV, linija-ozemljitev Signalni vhodi/izhodi: ± 2 kV, linija-ozemljitev	Napajalni vhodi ± 0,5 kV, ± 1 kV, linija-linija ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV, linija-ozemljitev Signalni vhodi/izhodi: ± 2 kV, linija-ozemljitev	Kakovost električnega omrežja mora biti takšna kot v običajnem gospodarskem ali bolnišničnem okolju.
Prevajana RF-energija IEC 61000-4-6	0,15 MHz–80 MHz 3 V, 80 % AM pri 1 kHz Pasovi ISM med 0,15 MHz in 80 MHz 6V, 80 % AM pri 1 kHz	0,15 MHz–80 MHz 3 V, 80 % AM pri 1 kHz Pasovi ISM med 0,15 MHz in 80 MHz 6V, 80 % AM pri 1 kHz	Kakovost električnega omrežja mora biti takšna kot v običajnem gospodarskem ali bolnišničnem okolju.
Padci napetosti, kratke prekinitve in spremembe napetosti na vhodnih električnih napajalnih vodnikih IEC 61000-4-11	Padci napetosti: 0 % UT; 0,5 cikla Pri kotih faze 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° in 315° 0 % UT; 1 cikel in 70 % UT; 25/30 ciklov Ena faza: pri 0° Prekinitve napetosti: 0 % UT; 250/300 ciklov	Padci napetosti: 0 % UT; 0,5 cikla Pri kotih faze 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° in 315° 0 % UT; 1 cikel in 70 % UT; 25/30 ciklov Ena faza: pri 0° Prekinitve napetosti: 0 % UT; 250/300 ciklov	Kakovost električnega omrežja mora biti takšna kot v običajnem gospodarskem ali bolnišničnem okolju. Če uporabnik RF-generatorja CS-3000 potrebuje neprekinjeno delovanje med izpadom električnega omrežja, je priporočljivo, da se RF-generator CS-3000 napaja iz sistema za neprekinjeno napajanje ali iz akumulatorja.
Napajalna frekvenca (50/60 Hz) Magnetno polje IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ali 60 Hz	30 A/m 50 Hz ali 60 Hz	Magnetno polje napajalne frekvence naj bo na ravneh, ki so značilne za običajno lokacijo v običajnem bolnišničnem ali gospodinjskem okolju.

OPOMBA: UT je napetost omrežja izmeničnega toka pred uporabo preskusne ravni.

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

Izdelek ustreza zahtevam Direktive 93/42/EGS.

Prenosna in mobilna oprema za RF-komunikacijo se ne sme uporabljati bližje kateremu koli delu generatorja CS-3000, vključno s kabli, kot je priporočena ločilna razdalja, izračunana po enačbi za frekvenco oddajnika.

$d = 6/E \times \sqrt{P}$ Pri čemer:

d je ločilna razdalja v metrih,

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

E je zgoraj navedena raven preskusa skladnosti.

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

a) Poljske jakosti iz fiksnih oddajnikov, kot so bazne postaje za radijske (mobilne/brezvrvične) telefone in kopenske mobilne radijske naprave, amaterske radijske naprave, AM in FM radijsko ter televizijsko radiodifuzijo, teoretično ni mogoče točno napovedati. Če želite oceniti elektromagnetno okolje zaradi fiksnih RF-oddajnikov, razmislite o elektromagnetnem pregledu lokacije. Če izmerjena jakost polja na lokaciji, kjer se uporablja generator CS-3000 ali njegove komponente, preseže ustrezne radiofrekvenčne ravni skladnosti, ki so navedene zgoraj, je treba generator CS-3000 opazovati za potrditev normalnega delovanja. Če opazite nenormalno delovanje, je treba dodatno ukrepati, na primer premakniti ali premestiti komponente celotnega sistema CS-3000.

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

c) V primeru prevelikih elektromagnetnih motenj lahko generator prekine oddajanje radijskih frekvenc do nadaljnjega posega upravljavca.

⚠ OPOZORILO ⚠

Izogibajte se uporabi te opreme v bližini druge opreme ali naložene nanjo, saj lahko povzroči nepravilno delovanje. Če je takšna uporaba nujna, je treba to in drugo opremo opazovati, da preverite, ali delujeta normalno.

Pri uporabi sestavnih delov, dodatne opreme, pretvornikov in kablov, ki jih ne specificira in dobavlja proizvajalec te opreme, lahko pride do povečanih elektromagnetnih emisij ali zmanjšane elektromagnetne odpornosti te opreme in nepravilnega delovanja ter lahko povzroči zmanjšanje ravni varnosti. Sestavni deli/dodatna oprema, ki je priključena na radiofrekvenčni generator CS-3000, mora izpolnjevati zahteve standarda IEC 60601-1. Oseba, ki priključi dodatno opremo na generator CS-3000, je odgovorna za skladnost z zahtevami industrijskega standarda IEC 60601-1. Če ste negotovi, se posvetujte s tehnično službo družbe AtriCure, Inc.

Prenosne RF-komunikacijske opreme (vključno s perifernimi napravami, kot so antenski kabli in zunanje antene) ne smete uporabljati manj kot 30 cm (12 palcev) oddaljeno od katerega koli dela generatorja CS-3000, vključno s kabli, ki jih specificira proizvajalec. Drugače lahko pride do poslabšanja učinkovitosti opreme. Oprema je bila testirana in ugotovljeno je, da je skladna z omejitvami za medicinske pripomočke v standardu IEC 60601-1-2. Te omejitve so načrtovane tako, da zagotovijo razumno zaščito pred škodljivimi interferencami. Ta oprema ustvarja, uporablja in lahko seva RF-energijo. Če ni nameščena in uporabljena v skladu z navodili, lahko škodljivo moti druge naprave v bližini. Vendar pa ni jamstva, da do interference ne bo prišlo. Če ta oprema povzroča škodljive interference drugim napravam (kar lahko ugotovite tako, da napravo ugasnete in prižgete), naj uporabnik poskuša odpraviti interferenco z naslednjimi ukrepi:

- **opremo premestite ali premaknite,**
- **povečajte ločilno razdaljo med napravami,**
- **opremo priključite v različne vtičnice,**
- **za pomoč se obrnite na predstavnika družbe AtriCure, Inc.**

Priporočena ločilna razdalja med prenosno in mobilno RF-komunikacijsko opremo in RF-generatorjem CS-3000

RF-generator CS-3000 je namenjen delovanju v elektromagnetnem okolju, v katerem so oddajane RF-motnje nadzorovane. Kupec ali uporabnik RF-generatorja CS-3000 lahko prepreči elektromagnetne motnje tako, da ohranja najmanjšo razdaljo med prenosno in mobilno opremo za radiofrekvenčno komunikacijo (oddajniki) in generatorjem CS-3000, kot je priporočeno spodaj, v skladu z največjo izhodno močjo komunikacijske opreme.

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

Odpornost na bližnja magnetna polja		
Preskusna frekvenca	**Modulacija**	**RAVEN PRESKUSA ODPORNOSTI (A/m)**
30 kHz	CW	8
134,2 kHz	Modulacija impulzov 2,1 kHz	65
13,56 MHz	Modulacija impulzov 50 kHz	7,5

Za oddajnike z največjo nazivno izhodno močjo, ki ni navedena zgoraj, lahko določite ločilno razdaljo ***»d«*** v metrih (m) z enačbo, ki velja za frekvenco oddajnika, kjer je ***»P«*** največja izhodna moč oddajnika v vatih (W) po podatkih izdelovalca oddajnika.

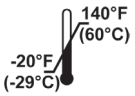
OPOMBA: Pri 80 MHz in 800 MHz velja ločilna razdalja za višji frekvenčni razpon.

OPOMBA: Te smernice ne veljajo v vseh okoliščinah uporabe. Na elektromagnetno širjenje vpliva vpijanje in odbijanje od struktur, predmetov in ljudi.

SLOVAR POJMOV

Elektrokoagulacija	Kirurški posegi, pri katerih se uporablja visokofrekvenčni električni tok za koagulacijo tkiv.
Koagulacijska elektroda	Kovinski prevodnik v pripomočku za koagulacijo, ki se uporablja za prenos RF-energije v tkivo.
Nevtralna, disperzivna elektroda 	Običajno imenovana »povratna elektroda« ali »bolnikova elektroda« ali »ozemljitvena blazinica«. Ozemljitev z veliko površino, ki se uporablja za dopolnitev električnega kroga. Nevtralna, disperzivna elektroda, ki se običajno namesti na bolnikov hrbet, je priključena na generator prek priključka nevtralne elektrode.

SIMBOLI IN IKONE

	Datum izdelave		Informacije o varovalkah	~	Izmenični tok		Nevtralna elektroda, izolirana od ozemljitve
	Proizvajalec		Kataloška številka	+	Krmilni tipki za povečanje moči ali časa	0	Izklopljeno napajanje z električnega omrežja
VAC	Volti (izmenični tok)	RF	Radiofrekvenčno	-	Krmilni tipki za zmanjšanje moči ali časa	I	Vklopljeno napajanje z električnega omrežja
	Shranjujte v pokončnem položaju		Nesterilno		Enolični identifikator pripomočka	0C	Meritev izven merilnega območja
	Terminal za izenačevanje potenciala		V stiku z bolnikom del tipa CF, odporen proti defibrilatorjem		Ločeno zbiranje električne opreme po direktivi OEEO	CE 2797	Ustreza zahtevam evropskih direktiv in uredb
	Nevtralna, disperzivna elektroda		Svarilo	EC REP	Pooblaščeni predstavnik		Nevarna napetost
	Svarilo: Nevarnost udara električnega toka		Ne vsebuje ftalatov	LOT	Številka serije		Upravljanje glasnosti alarma
W	Vati		Ne vsebuje lateksa iz naravnega kavčuka	#	Številka modela		Uvoznik
	Ura	Ω	Merska enota ohm		Povezava s stopalko	SN	Serijska številka
	Upoštevajte navodila za uporabo	s	Sekunde	MD	Medicinski pripomoček		Neionizirajoče elektromagnetno sevanje
	Razpon temperature pri prevažanju		Razpon vlažnosti pri prevažanju				

POGLAVJE 1 NAVODILA ZA UPORABO

PREGLED

RF-generator nContact oddaja visokofrekvenčni izmenični tok skozi koagulacijski pripomoček za koagulacijo mehkega tkiva. RF-tok povzroči vzbujanje ionov v tkivu, kar povzroči molekularno trenje in sproščanje toplote. Tako toplota nastaja v tkivu in ne v pripomočku.

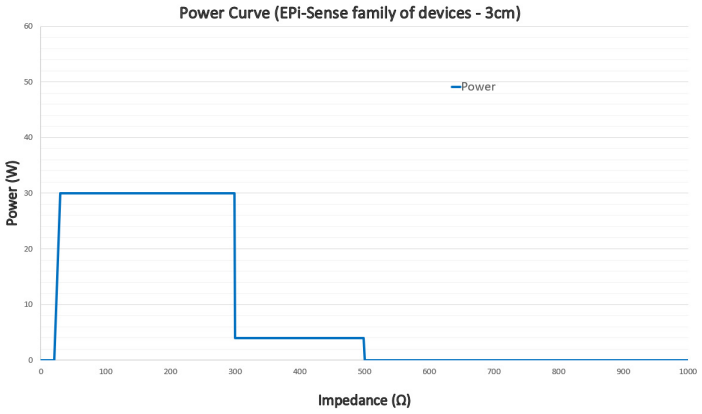
Ko se temperatura v tkivu zviša, pride do koagulacije, ki vodi v celično nekrozo. Na temperaturo in volumen koaguliranega tkiva vplivajo dovedena moč, površina stika koagulacijskega pripomočka s tkivom in trajanje dovajanja energije.

Generator deluje v načinu nadzora moči ali diagnostičnega vrednotenja. Pri delovanju v načinu nadzora moči generator ob priključitvi združljivega pripomočka EPi-Sense samodejno nastavi moč in čas na uporabniku priročen način. Moč lahko med celotnim posegom nastavljate ročno in tako prilagajate postopek koagulacije, vendar bodite previdni, kadar odstopate od priporočenih, vnaprej nastavljenih nastavitev moči. Generator dovede moč v nastavljeno točko za časovno obdobje, ki ga določi upravljavec.

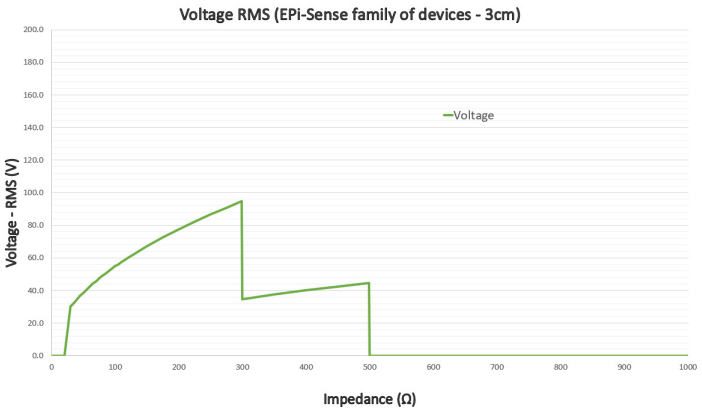
NAČINI DELOVANJA GENERATORJA

1. Način mirovanja – generator je v mirovanju; energija ni dovedena, meritve se ne izvajajo. Različica programske opreme je prepoznana.
2. Način nadzora moči v pripravljenosti – generator zazna vrsto priključenega pripomočka za koagulacijo in določi začetno vrednost moči in trajanja. Prednastavljeni vrednosti moči in trajanja lahko upravljavec prilagaja po želji, vendar to ni priporočeno.
3. Način nadzora moči RF ON vklopljen – generator oddaja konstantno raven moči, dokler ne poteče nastavljeni čas, se zazna napako ali se impedanca tkiva poviša prehitro.
4. Način diagnostičnega vrednotenja – RF-energija se v tem načinu NE dovaja pripomočku za koagulacijo. Meritve upornosti se izvajajo na elektrodah na ločenem dodatnem pripomočku (še ni na voljo), da se prikaže obseg koagulacijske nekroze.

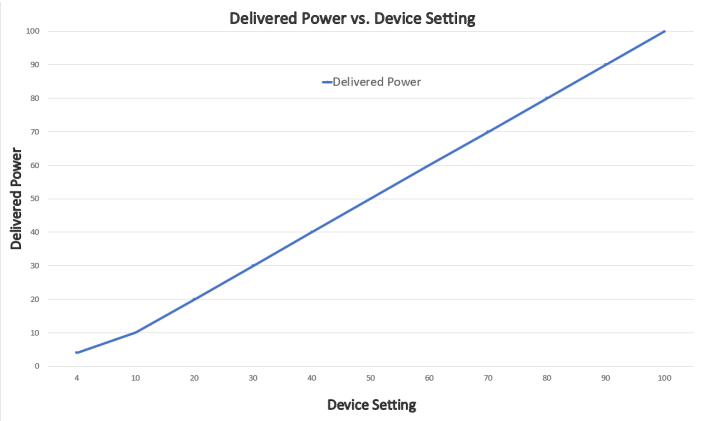
Diagrami izhodne moči in napetosti



Slika 1: Krivulja moči (CS-3000 in EPi-Sense – 3-cm pripomoček)



Slika 2: Napetost v odvisnosti od impedančne obremenitve



Slika 3: Dovedena moč v primerjavi z nastavljeno močjo

PREGLED SISTEMA

Za popoln seznam sestavnih delov in konfiguracij RF-generatorja (CSK-310 (A001426)) glejte preglednico 1.

OPOMBA: A001427 je samo za nadomestni napajalni kabel Euro.

OPOMBA: Za Združeno kraljestvo: CSK-310 (A001426) + A001428

Za Italijo: CSK-310 (A001426) + A001429

Za Dansko: CSK-310 (A001426) + A001430

Za Švico: CSK-310 (A001426) + A001431.

Artikli	Koda izdelka AtriCure ali številka dela	Konfiguracija (količina v škatli)					
		A001426	A001427	A001428	A001429	A001430	A001431
RF-generator nContact	CS-3000	1	-	-	-	-	-
Nožno stikalo (stopalka)	1153	1	-	-	-	-	-
Senzorski kabel	CSK-2030 (A001461)	1	-	-	-	-	-
Navodila za uporabo	IFU-0247	1	-	-	-	-	-
Varovalke – 2183.15 s časovno zakasnitvijo (Slo Blo), nazivna vrednost 3,15 A, 250 V (izmenični tok)	1755	2	-	-	-	-	-
Električni kabel – Evropa, raven 3,5 M, 10 A, 250 V	C002090	1	1	-	-	-	-
Električni kabel – ZK, raven 3,0 M, 10 A, 250 V	C003691	-	-	1	-	-	-
Električni kabel – Italija, raven 3,0 M, 10 A, 250 V	C003692	-	-	-	1	-	-
Električni kabel – Danska, raven 3,0 M, 10 A, 250 V	C003693	-	-	-	-	1	-
Električni kabel – Švica, raven 3,0 M, 10 A, 250 V	C003694	-	-	-	-	-	1

SESTAVNI DELI, KI NISO PRILOŽENI GENERATORJU

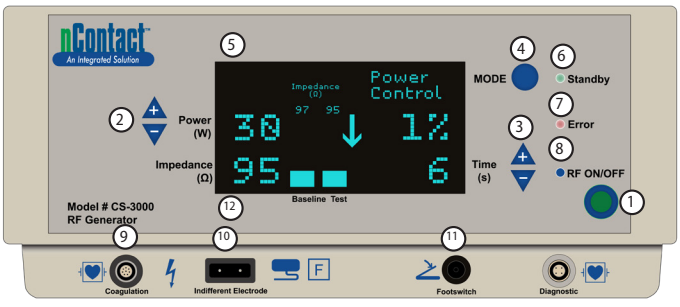
Sestavni deli, ki jih družba AtriCure, Inc. ponuja posebej za uporabo z RF-generatorjem CS-3000 in izpolnjujejo omejitve za medicinske pripomočke po standardu IEC 60601-1, so:

- Družina pripomočkov za koagulacijo EPi-Sense® z zmožnostjo zaznavanja (enkratna uporaba, sterilni) – modeli pakiranega kompleta, ki se lahko uporabljajo z RF-generatorjem, so: CDK-1413, EPiST. Glejte navodila za uporabo pripomočka.
- Kabel za RF-koagulacijo (enkratna uporaba, sterilen) – za uporabo in odstranjevanje glejte navodila za uporabo kabla CSK-2000/CSK-2060 (imenovan »sterilni RF-kabel«).

Komponente, ki so potrebne za uporabo z generatorjem CS-3000, vendar jih družba AtriCure ne zagotavlja:

- Povratna elektroda za bolnika (npr. nevtralna, disperzijska elektroda), površina najmanj 21 kvadratnih palcev (136 cm^2).

UPORABNIŠKI VMESNIK RF-GENERATORJA CS-3000



Slika 4: Prednja plošča generatorja – glavne značilnosti

Na sprednji plošči generatorja **(slika 4)** so priključki za sterilni RF-kabel in/ali nesterilni kabel za zaznavanje CSK-2030 (9), nevtralno, disperzno elektrodo (10) in stopalko (11). Prednja plošča ima tipke za nastavitev moči (2), nastavitev časa (3), spremembo načina delovanja (4) ter vklop in izklop dovajanja RF-energije (1). Grafični zaslon (5) prikazuje način delovanja, moč, čas, impedanco (12) in odstotek spremembe impedance med načinom nadzora moči. Svetleče diode prikazujejo, kdaj je generator v stanju mirovanja (6), če je bila zaznana napaka (7) ali ko se oddaja RF-energija (8).

PREDNJA KRMILNA PLOŠČA

Tipka RF ON/OFF (1)

Tipka RF ON/OFF deluje vzporedno s stopalko (glejte opis stopalke). V načinu nadzora moči z gumbom RF ON/OFF upravljate delovanje RF-generatorja tako, da vklopite ali izklopite oddajanje RF-energije.

Moč (2)

Moč je prikazana v vatih (W). V načinu nadzora moči je nastavljena vrednost moči, ki se bo dovajala v pripomoček za koagulacijo. Nastavljena vrednost moči se samodejno nastavi na podlagi izbranega pripomočka za koagulacijo, ko pripomoček priključite. Vnaprej nastavljeni vrednosti moči in časa sta navedeni v navodilih za uporabo pripomočkov. Največja dovoljena moč je odvisna od priključenega pripomočka za koagulacijo. Dovedeno moč lahko spreminjate, ko je RF vklopljena, s pritiskanjem smernih tipk gor in dol in nastavljate moč v korakih po 1 vat.

Ko aktivirate RF-energijo, dejanska moč, ki se dovaja skozi pripomoček za koagulacijo, na grafičnem zaslonu zamenja nastavljeno vrednost. V načinu nadzora moči se dejanska moč nastavi na vrednost nastavitve, vendar se tudi spreminja z upoštevanjem odziva tkiva, zaznanega preko sprememb impedance.

OPOMBA: Če pripomoček za koagulacijo ni priključen ali identificiran, bo moč nastavljena na 4 W, največja moč pa bo omejena na 50 W.

Čas (3)

Čas se samodejno nastavi, ko pripomoček za koagulacijo priključite na generator in ga slednji prepozna. Nastavljeni čas določa trajanje dovajanja energije, razen če se odkrije napaka ali upravljavec ročno prekine dovajanje RF-energije. Z uporabo smernih tipk gor in dol čas nastavljate v korakih po 1 sekundo v razponu od 0 do 150 sekund.

Ko aktivirate RF-energijo, pretečeni čas dovajanja energije na grafičnem zaslonu zamenja nastavljeno vrednost časa.

Tipka za izbiro načina delovanja (4)

Tipka Mode se uporablja za izbiro načina delovanja med mirovanjem, nadzorom moči in diagnostičnim vrednotenjem. Če pritisnete tipko Mode med dovajanjem RF-energije, tipke sistem ne bo upošteval.

Lučka Error (7)

Lučka Error zasveti, ko sistem ugotovi notranje stanje, ki ni združljivo z delovanjem generatorja. To lahko vključuje napako pri samotestiranju, napačno povezavo ali nastavitev, opozorilo o čezmernem ogrevanju ali napako v sistemu. Kadar je svetleča dioda »Error« vklopljena, generator ne dovaja energije (glejte poglavje 6: Odpravljanje težav).

Lučka RF ON/OFF (8)

Lučka RF ON/OFF zasveti, ko generator dovaja RF-energijo. Dovajanje RF-energije obsega redno dovajanje energije za merjenje impedance, tudi če dovajanje RF-energije ni bilo sproženo. Ko pa se RF-energija dovaja z močjo, ki lahko povzroči koagulacijo, indikatorska lučka »RF ON/OFF« sveti stalno.

POVEZAVE

Priključki na prednji plošči

Nožno stikalo, sterilni RF-koagulacijski kabel za družino pripomočkov EPi-Sense in/ali nesterilni kabel za zaznavanje CSK-2030 ter priključki nevtralne, disperzijske elektrode in priključki disperzijskih elektrod omogočajo povezovanje s sestavnimi deli.

Sterilni kabel za RF-koagulacijo za pripomoček (9)

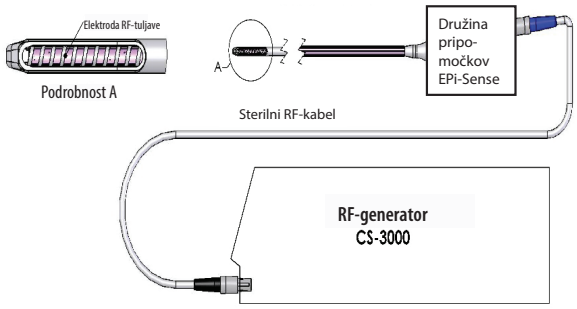
Družba AtriCure proizvaja koagulacijske pripomočke in sterilne RF-kable za uporabo z generatorjem CS-3000. Za ustrezno pripravo glejte **sliko 5**.

Povezava senzorskega kabla (9)

Poleg zagotavljanja RF-energije iz generatorja CS-3000 omogoča vmesnik senzorskega kabla (vhod »Coagulation« na generatorju) tudi priključitev senzorskih elektrod iz družine pripomočkov EPi-Sense na zunanjo opremo za zaznavanje (EKG) prek kabla CSK-2030. Za ustrezno pripravo glejte **sliko 6**.

KOAGULACIJSKI PRIPOMOČKI EPI-SENSE, STERILNI RF-KABEL IN PRIPRAVA RF-GENERATORJA

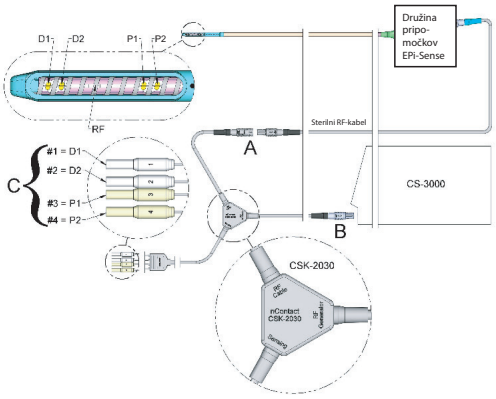
Za ustrezno pripravo pripomočkov EPi-Sense s sterilnim RF-kablom in generatorjem CS-3000 glejte **sliko 5** spodaj.



Slika 5: Koagulacijski pripomočki EPi-Sense, sterilni RF-kabel in priprava RF-generatorja

PRIPRAVA DRUŽINE PRIPOMOČKOV EPI-SENSE, KABLA CSK-2030 IN RF-GENERATORJA

Za ustrezno pripravo pripomočkov EPi-Sense s sterilnim RF-kablom, kablom CSK-2030 in generatorjem CS-3000 glejte **sliko 6** spodaj.



Slika 6 Priprava družine pripomočkov EPi-Sense, sterilnega RF-kabla, kabla CSK-2030 s preformiranim jarmom in RF-generatorja

OPOMBA: Nožice na nesterilnem kablu CSK-2030 so:

D1 = distalna elektroda 1 = zaščitena nožica št. 1;
D2 = distalna elektroda 2 = zaščitena nožica št. 2;
P1 = proksimalna elektroda 1 = zaščitena nožica št. 3;
P2 = proksimalna elektroda 2 = zaščitena nožica št. 4;

A: Črni konec sterilnega RF-kabla priključite v črno vtičnico CSK-2030

B: Črni konec kabla CSK-2030 priključite v črno vtičnico »Coagulation« združljivega generatorja nContact

C: Do senzorske ali EKG opreme

⚠ **SVARILO:** Poskrbite, da bo oprema za zaznavanje (EKG) skladna s standardom IEC 60601-2-25 za zaščito pred visokofrekvenčnimi kirurškimi motnjami, da se prepreči motnje delovanja ali nepravilno zaznavanje.

Nevtralna, disperzivna elektroda (10)

Nevtralna, disperzivna elektroda zagotavlja pot električnemu toku skozi bolnika in nazaj do generatorja. Pomembno je, da nevtralno, disperzivno elektrodo pravilno pritrdite na bolnika po navodilih proizvajalca (glejte poglavje 2: »Priprava in delovanje«). Nevtralna, disperzivna elektroda je samo za enkratno uporabo.

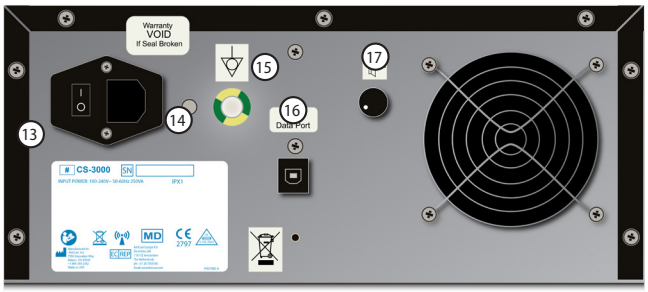
Stopalka (11)

Za začetek dovajanja RF-energije pritisnite stopalko in jo izpustite. Če želite med delovanjem prekiniti dovajanje energije in ponastaviti čas, stopalko ponovno pritisnite in izpustite.

Impedanca (12)

Generator meri impedanco (upornost med pripomočkom za koagulacijo in nevtralno, disperzivno elektrodo) in jo prikaže v ohmih (Ω). Stolpični grafikon prikazuje spremembo impedance od začetka dovajanja RF-energije (izhodiščna vrednost) in med koagulacijo tkiva (testna vrednost). Ko se prevodnost zmanjšuje, se impedanca povečuje. Med koagulacijo tkiva, ko temperatura tkiva naraste nad 100 °C, kar povzroči izsušitev tkiv, se impedanca občutno poveča. Tako nastane izolacijska pregrada. Generator hitro zmanjša moč, če se impedanca hitro poveča in preneha z dovajanjem RF-energije, če se impedanca poveča nad 500 Ω.

PRIKLJUČKI NA ZADNJI PLOŠČI



Slika 7: Zadnja plošča generatorja – glavne značilnosti

Stikalo za vklop/izklop (13)

Stikalo za vklop in izklop generatorja.

Priključek napajanja iz električnega omrežja (14)

Priključek za kabel napajanja iz električnega omrežja.

Ozemljitveni stojni vijak (15)

Uporablja se za ozemljitev za varnost in preskušanje.

Podatkovni priključek/podatkovna vrata (16)

USB ali serijska komunikacijska povezava z gostiteljskim računalnikom za prikaz podatkov in arhiviranje.

Krmilnik za glasnost alarma (17)

Gumb za spreminjanje glasnosti alarma generatorja. Za povečanje glasnosti zasukajte gumb v smeri urnega kazalca.

POGLAVJE 2 NASTAVITEV IN DELOVANJE

NASTAVITEV IN DELOVANJE GENERATORJA

PRIPRAVA BOLNIKA – PRITRDITEV NEVTRALNE ELEKTRODE

Bolnika pripravite na elektrokirurgijo po standardnem protokolu. Pazite, da je celotno telo bolnika, vključno s okončinami, izolirano pred stikom z ozemljenimi kovinskimi deli. Natančno upoštevajte navodila za uporabo pripomočka za koagulacijo in navodila proizvajalca za nevtralno disperzivno elektrodo.

⚠ **SVARILO:** Uporaba in pravilna namestitev nevtralne disperzivne elektrode sta ključnega pomena za varno in učinkovito uporabo elektrokirurgije. Če ne vzpostavite dobrega stika s kožo s celotno lepilno površino nevtralne disperzivne elektrode, lahko pride do opeklin pri bolniku ali slabega električnega učinka pripomočka za koagulacijo. Nevtralna, disperzivna elektroda, površina najmanj 21 kvadratnih palcev (136 cm^2).

NASTAVITEV RF-GENERATORJA CS-3000

⚠ **OPOZORILO** ⚠

Pri nastavljanju in upravljanju generatorja CS-3000 in pripadajočih sestavnih delov uporabljajte rokavice.

1. Priloženi napajalni kabel priključite v priključek za napajanje z izmeničnim tokom na zadnji strani RF-generatorja CS-3000.
2. Priključite napajalni kabel generatorja CS-3000 RF v vtičnico.
3. Na zadnji plošči CS-3000 vklopite napajalno stikalo in vklopite RF-generator.

⚠ **OPOZORILO** ⚠

Preverite, ali pod pripomočkom CS-3000 oziroma za njim ni nobenih ovir in ali pretok zraka zadostuje za hlajenje.

4. Po vklopu generatorja (stikalo je na zadnji plošči generatorja) sistem preklopi v stanje mirovanja, v katerem meritve ali nastavitve niso možne. V oknu s sporočilom sta prikazana logotip nContact in različica programske opreme; lučka Standby sveti.
5. Pritisnite tipko Mode, da opravite samotestiranje in preverite funkcionalnost sistema pred prehodom v način nadzora moči. Z naknadnim pritiskom tipke Mode prehajate med načinoma za nadzor moči in diagnostičnega vrednotenja. Svetleča dioda stanja pripravljenosti ne sveti.

OPOMBA: Če je zaznana napaka, zasveti rdeča lučka Error, na grafičnem zaslonu pa se prikaže sporočilo. Izklopite in vklopite stikalo napajanja CS-3000, tako da RF-generator opravi samotestiranje (glejte poglavje 6: Odpravljanje težav).

DELOVANJE CS-3000 V NAČINU NADZORA MOČI

Pri preklopu RF-generatorja v način **nadzor moči** je začetna moč nastavljena na 4 W in čas nastavljen na 0, dokler ne priključite pripomočka za koagulacijo s kablom za RF-koagulacijo v vtičnico na generatorju.

Če nesterilnega kabla za zaznavanje ne uporabljate:

1. Pripomoček za koagulacijo priključite v ustrezno vtičnico (modra) sterilnega RF-kabla.
2. Sterilni RF-kabel (črn) priključite v vrata »Coagulation« na RF-generatorju, tako da se prikažeta vnaprej nastavljeni vrednosti moči in časa.

Če uporabljate nesterilni kabel za zaznavanje:

1. Črni konec kabla za zaznavanje (označen z »RF Generator« na razdelilnem elementu) priključite na vrata »Coagulation« na generatorju CS-3000, tako da zaslišite klik.
2. Pripomoček za koagulacijo priključite v ustrezno vtičnico (modra) sterilnega RF-kabla. Črni konec sterilnega RF-kabla povežite s črno vtičnico (označena z »RF Cable« na razdelilnem elementu) na nesterilnem kablu za zaznavanje, tako da zaslišite klik.

3. 2-mm zaščitene nožice priključite na senzorsko opremo.

Ustrezni vnaprejšnji nastavitvi vrednosti moči in časa sta navedeni v navodilih za uporabo pripomočkov za koagulacijo.

1. Proizvajalec vnaprej nastavi priporočeno raven moči za priključeni pripomoček za koagulacijo, vendar lahko uporabnik po želji nastavitev moči spremeni, kar pa ni priporočeno.
2. Proizvajalec samodejno vnaprej nastavi časovno točko na priporočeno trajanje zdravljenja za priključeni pripomoček za koagulacijo, vendar lahko uporabnik po želji nastavitev moči spremeni.
3. Nevtralno disperzivno elektrodo priključite v ustrezno vtičnico na RF-generatorju.
4. Preverite, ali je nevtralna disperzivna elektroda zadostno pritrjena na bolnikov hrbet.
5. Vstavite priključek za stopalko v vtičnico na prednji plošči.
6. Namestite pripomoček za koagulacijo. Enkrat pritisnite in sprostite stopalko ali pritisnite tipko RF ON/OFF na prednji plošči. CS-3000 deluje kot »prekinitveni« generator, tako da enkraten pritisk in sprostitev stopalke vklopi generator. Če stojite na stopalki, lahko pride do neželenega izklopa RF-energije.
7. Če pritisnete in spustite tipko RF ON/OFF ali stopalko, generator preide v stanje vklopljenega RF in dovaja RF-energijo v pripomoček za koagulacijo. Če želite izklopiti RF-energijo med kirurškim posegom, lahko pritisnete in znova izpustite gumb RF ON/OFF ali stopalko. CS-3000 deluje kot »prekinitveni« generator, tako da pritisk in sprostitev stopalke enkrat izklopi generator. Če stojite na stopalki, lahko pride do neželenega sproženja RF-energije.
8. Pravilna namestitev pripomočka za koagulacijo in ustrezne nastavitve generatorja so bistvenega pomena za elektrokoagulacijo. Za pomoč pri postopku koagulacije spremljajte meritve impedance na grafičnem zaslonu na prednji plošči.
9. V katerem koli trenutku posega lahko spremenite nastavitev dovajanja moči. Čas lahko spremenite le, ko se RF-energija ne dovaja.
10. Generator samodejno preneha dovajati energijo, ko čas poteče (oz. se konča vnaprej nastavljeni cikel) in generator preklopi v stanje pripravljenosti. Pred iztekom trajanja cikla lahko dovajanje RF-energije ustavite s pritiskom in sprostitvijo stopalke ali tipke RF ON/OFF na sprednji plošči. Ko se generator znova zažene, se enota ponastavi na prej nastavljeni nastavitvi časa in moči.

⚠ OPOZORILO ⚠

Za vklop ali izklop RF-generatorja enkrat pritisnite in izpustite stopalko. Ne stojte na stopalki, ker lahko to povzroči neželeno sproženje ali prekinitev.

OPOMBA: Če morate pripomoček za koagulacijo ponovno namestiti, pritisnite in sprostite stopalko ali tipko RF ON/OFF, da prekinete dovajanje energije. Če želite ponovno zagnati dovajanje RF-energije, ponovno pritisnite in izpustite stopalko ali gumb RF ON/OFF.

OPOMBA: Če se impedanca zviša nad 500 Ω, generator preneha dovajati RF-energijo in ponovno preklopi v stanje pripravljenosti.

POGLAVJE 3 TEHNIČNI PODATKI IZDELKA

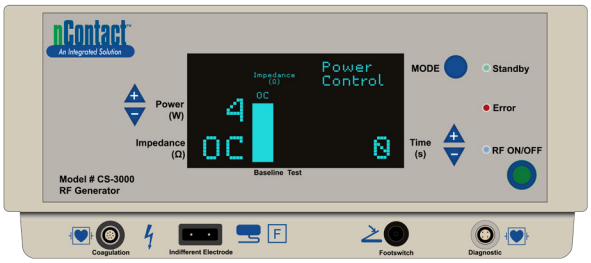
POGOJI DELOVANJA IN ZASLONI NA PREDNJI PLOŠČI



Slika 8: Zaslon na prednji plošči RF-generatorja v načinu »mirovanja«

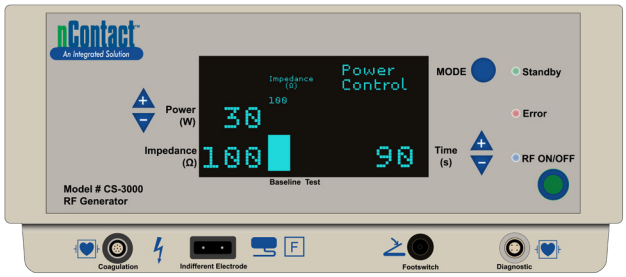
Ob vklopu napajalnega stikala na generatorju ta preide v način »mirovanja«.

Pri prehodu v stanje »mirovanja« zasveti svetleča dioda »Standby« (svetleči diodi »Error« in »RF ON/OFF« pa še vedno ne svetita). Prikažeta se logotip nContact in različica programske opreme.



Slika 9: Zaslon na prednji plošči RF-generatorja pri preklopu v način »nadzora moči«

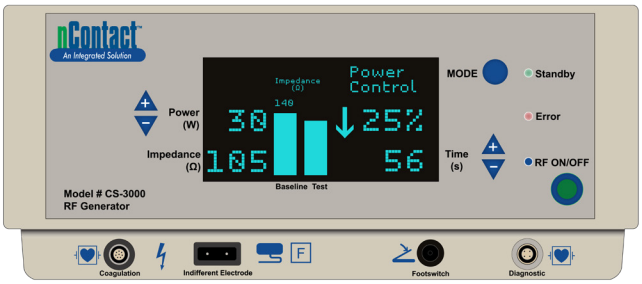
Če v stanju mirovanja uporabnik pritisne tipko »MODE«, generator začne samotestiranje. Če pri samotestiranju ne zazna napake, generator preide v NAČIN NADZORA MOČI (v tem načinu delovanja utripa svetleča dioda »RF ON/OFF«). Kot je prikazano na zgornji sliki, je meritev impedance v odprtem tokokrogu (Open Circuit, OC), svetleča dioda za napako pa sveti, ker pripomoček in nevtralna disperzivna elektroda nista povezana. Moč generatorja je nastavljena na 4 W, čas pa na 0 sekund.



Slika 10: Zaslon na sprednji plošči RF-generatorja v načinu »nadzor moči/stanju pripravljenosti«.

Ko sta ročnik in nevtralna disperzijska elektroda priključena, generator preklopi iz NAČINA NADZORA MOČI v stanje pripravljenosti. Generator zazna vrsto pripomočka in vnaprej nastavi informacije, specifične za pripomoček.

Svetleča dioda »RF ON/OFF« ni aktivirana, vendar utripa.
Za vnaprej nastavljeni vrednosti moči in časa glejte navodila za uporabo pripomočkov za koagulacijo.



Slika 11: Vzorčni zaslon v stanju »RF ON« s povezanim pripomočkom

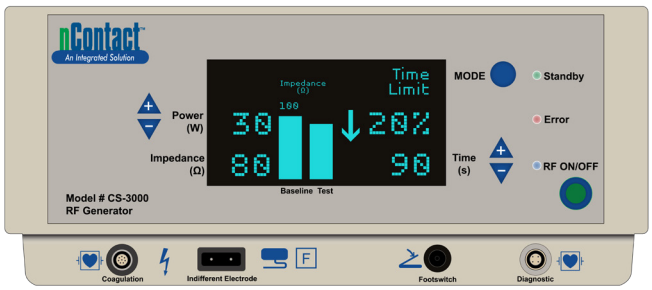
NADZOR MOČI\STANJE RF ON ZA PRIPOMOČKE

V tem načinu uporabnik pritisne in izpusti gumb **»RF ON/OFF« ali pritisne in izpusti stopalko**, da vklopi in prenaša RF-energijo v pripomoček za koagulacijo. Svetleča dioda »RF ON/OFF« sveti. **Moč** je prednastavljena za pripomočke za koagulacijo. **Čas** cikla (npr. 56 s) je prikazan v spodnjem desnem kotu in šteje do nastavljene vrednosti.

Izmeri se **impedanca**, vrednost pa se prikaže v spodnjem levem kotu (npr. 105 Ω). Impedanca izriše v grafikonu (v desnem stolpcu »Test«) glede na izhodiščno vrednost, izmerjeno na začetku RF. Izhodiščna vrednost je prikazana tudi nad grafom in v levem stolpcu »Baseline«.

Sprememba impedance v odstotkih od izhodišča je prikazana na desni strani (npr. ↓ 25 %) s puščico (↑ ali ↓), ki prikazuje, ali je bila sprememba vrednosti povečanje ali zmanjšanje.

Med dovajanjem RF-energije boste vsako sekundo slišali zvok, ki traja 200 milisekund.



Slika 12: Cikel RF-generatorja končan, znova preide v način nadzora moči v pripravljenosti

Ko se RF-cikel konča po doseženem vnaprej nastavljenem času, generator znova preklopi v NAČIN NADZORA MOČI **v pripravljenosti**.

»RF ON/OFF« se konča, ko je čas enak nastavitvi in se svetleča dioda »RF ON/OFF« izklopi.

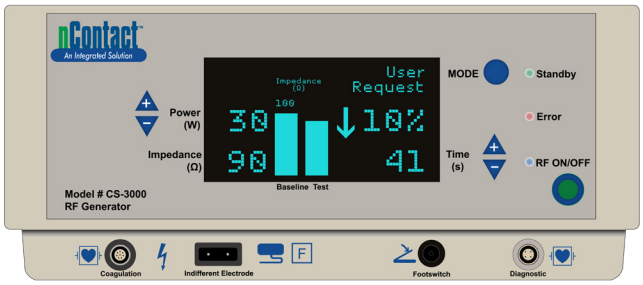
V zgornjem desnem kotu je prikazano sporočilo »Time Limit«. Parametri se prikažejo za 8 sekund, nato se ponastavijo na vnaprej nastavljene vrednosti.

Izmeri se **končna impedanca (80 Ω) in se prikaže spodaj levo ter izriše v grafu glede na »izhodiščno« vrednost (Baseline) (100 Ω).**

Prikaže se **končna sprememba impedance v odstotkih** (↑ 20 %).

Prikaže se **končna dovedena moč** (30 W).

Prikaže se **čas ob prenehanju dovajanja RF-energije** (90 s).
Ob tem opozorilu se enkrat sproži zvočni signal, ki traja 1 sekundo.



Slika 13: Uporabnik zaključi energetski cikel – na generatorju se prikaže »User Request«, ta pa nato preklopi nazaj v stanje pripravljenosti v načinu nadzora moči

STANJA OPOZORIL IN NAPAK – POGOJI NAPAKE

Če uporabnik pritisne gumb **RF ON/OFF ali pritisne in izpusti stopalko,** da bi prekinil oddajanje RF-energije, generator preklopi nazaj v **stanje pripravljenosti v NAČINU NADZORA MOČI** in svetleča dioda »**RF ON/OFF**« izklopi, glejte **sliko 13**.

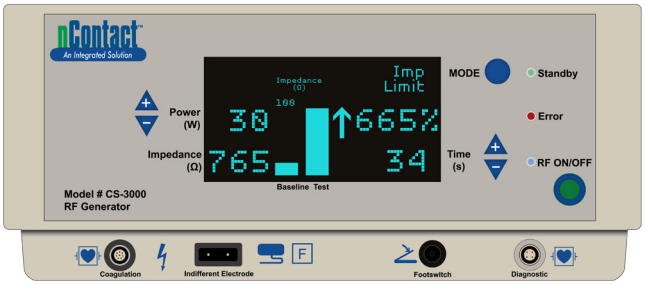
V zgornjem desnem kotu je prikazano sporočilo »User Request«. Pripomoček in nevtralna disperzivna elektroda ostaneta povezana. Parametri se prikažejo za 8 sekund, nato se ponastavijo na prednastavljene vrednosti.

Izmeri se **končna impedanca** (90 Ω), ki se poleg tega prikaže ter izriše v grafu glede na izhodiščno vrednost (100 Ω).

Prikaže se **končna sprememba impedance v odstotkih** (npr. ↓ 10 %).

Na levi strani se prikaže **končna dovedena moč** (30 W).

Prikaže se **čas ob prekinitvi RF-energije s strani uporabnika** (41 s). Ob tem opozorilu se enkrat sproži zvočni signal, ki traja 1 sekundo.



Slika 14: NAPAKA »Imp Limit« – impedanca presega mejno vrednost

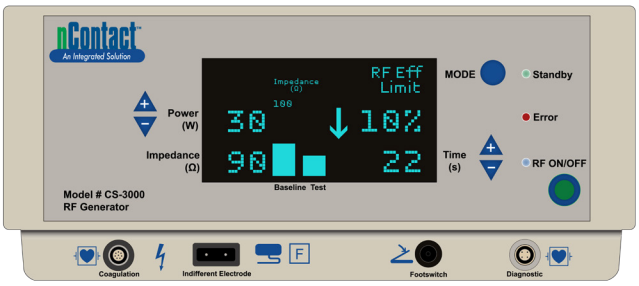
Do te napake (opozorila) pride, ko impedanca preseže mejno vrednost, kar povzroči prekinitev dovajanja RF-energije; glejte **sliko 14**.
V zgornjem desnem kotu se prikaže sporočilo »Imp Limit«, **svetleča dioda Error** pa se vklopi. Pri opozorilih se parametri prikazujejo 8 sekund ali dokler opozorila ne popravite. Ko je opozorilo popravljeno, se parametri ponastavijo na vnaprej nastavljene vrednosti.

Prikaže se **končna impedanca** (765 Ω) ter izriše na grafu glede na izhodiščno vrednost (100 Ω).

Prikaže se **končna sprememba impedance v odstotkih** (↑ 665%).

Prikaže se **končna dovedena moč** (30 W).

Prikaže se **čas ob prekinitvi dovajanja RF-energije s strani uporabnika** (34 s).
Ko se pojavi to opozorilo, se bo trikrat oglasil zvočni signal dolžine 1,5 sekunde s 450-milisekundnim vmesnim premorom.



Slika 15: NAPAKA »RF Eff Limit« – napaka sistema

Ta napaka (okvara) se pojavi, če nastopi **konflikt s strojno ali programsko opremo**, ki povzroči prekinitev prenašanja RF-energije; glejte **sliko 15**.

Vse napake, ki jih ni mogoče odpraviti, se prikažejo z ustreznim sporočilom in zahtevajo izklop in vklop napajalnega stikala, tako da generator izvede samotestiranje.
Prikaže se sporočilo »RF Eff Limit«, **svetleča dioda Error** pa se vklopi (Eff = učinkovitost).

Parametri se prikazujejo, dokler generatorja ne izklopite in vklopite, tako da generator izvede diagnostično samotestiranje pri zagonu.

Končna impedanca (90 Ω) se prikaže ter izriše na grafu glede na izhodiščno vrednost (100 Ω).

Prikaže se **končna sprememba impedance v odstotkih** (npr. ↓ 10 %).

Prikaže se **končna dovedena moč** (30 W).

Prikaže se **čas ob prekinitvi dovajanja RF-energije s strani uporabnika** (22 s).
Ko pride do te napake, se oglasi neprekinjen zvok, dokler generatorja ne izklopite.

POGLAVJE 4 PREVENTIVNO VZDRŽEVANJE IN ČIŠČENJE

Stopite v stik z lokalno službo za recikliranje in odstranjevanje medicinske opreme.

Generator CS-3000:

⚠ OPOZORILO ⚠

Po generatorju ne razlivajte tekočine, pred uporabo enote pa preverite, ali se je izopropilni alkohol (IPA) popolnoma posušil, da preprečite poškodbe opreme ali poškodbe bolnika. Če tekočino razlijete po generatorju, ga vrnite na oddelek za biomedicinsko tehnologijo v bolnišnici za ocenjevanje.

⚠ **SVARILO:** Ne uporabljajte kavstičnih ali abrazivnih čistil.

OPOMBA: Ne pršite in polivajte tekočine neposredno po enoti.
OPOMBA: Enote in/ali sestavnih delov ni mogoče sterilizirati.

Kabel za zaznavanje CSK-2030:

⚠ OPOZORILO ⚠

Če je potrebno, kabel za zaznavanje očistite z robčki s 70–90-% IPA, da ne povzročite okužbe.

⚠ **SVARILA:**

- Neustrezno ravnanje s priključnim kablom, vključno s sterilizacijo in potopitvijo električnih priključkov, lahko povzroči poslabšanje delovanja sistema, vključno z nezmožnostjo začetka ali zaključka in ablacijskega zdravljenja.
- Kable za kirurške elektrode namestite tako, da preprečite stik z bolnikom ali drugimi odvodi.
- Ne uporabljajte kavstičnih ali abrazivnih čistil.
- Pred uporabo enote preverite, ali se je izopropilni alkohol (IPA) popolnoma posušil.

OPOMBA: Kabel za zaznavanje ni namenjen uporabi v sterilnem polju. Kabla za zaznavanje ne sterilizirajte z nobeno metodo sterilizacije.

Odklop CSK-2030:

- Če želite sterilni RF-kabel odklopiti s pripomočka CSK-2030, z eno roko primite vtičnico CSK-2030, z drugo roko pa priključek sterilnega RF-kabla in slednjega povlecite nazaj. NE vlecite žic.
- Če želite kabel za zaznavanje odklopiti z generatorja, primite priključek in ga povlecite nazaj. NE vlecite žice.
- Če želite odklopiti 2-mm zaščitene nožice, primite debelejši del 2-mm nožice, kjer je navedena številka nožice, in jo povlecite. NE vlecite žice.
- Če kabel čezmerno vlečete in upogibate, se lahko poškoduje, zaradi česar ne bo več deloval.
- Kabel shranjujte na varnem in suhem mestu do naslednje uporabe.

OPOMBA: Pred čiščenjem odklopite kabel z generatorja.

SMERNICE ZA ČIŠČENJE

Pri čiščenju enote upoštevajte naslednja priporočila.

1. Pred čiščenjem enoto ali voziček izključite iz vtičnice.
2. Če so enota in/ali sestavni deli onesnaženi s krvjo ali drugimi telesnimi tekočinami, jih je treba očistiti, preden se kontaminacija posuši (v dveh urah po kontaminaciji).
3. Zunanje površine enote in/ali sestavnih delov opreme najmanj dve minuti čistite z 70–90-odstotnim izopropilnim alkoholom (IPA). Preprečite, da bi tekočine vstopile v ohišje.
4. Bodite pozorni na vsa območja, kjer se lahko naberejo tekočine ali umazanija, na primer pod ročaji oz. okoli njih ali v drobnih vrzelih ali utorih.
5. Enoto in/ali sestavne dele osušite s suho, belo krpo, ki ne pušča vlaken.
6. Postopek čiščenja dokončno potrdite tako, da vizualno pregledate belo krpo za preostalo umazanijo.
7. Če na beli krpi ostane umazanija, ponovite korake od 3 do 6.

Po končanem čiščenju vklopite enoto, da izvede samotestiranje ob vklopu (Power On Self-Test, POST). Če se pojavijo kakšne napake, stopite v stik z družbo AtriCure, da začnete postopek vračila. Glejte poglavje 7: Storitve za stranke/vrnitev opreme.

PROGRAM PREVENTIVNEGA VZDRŽEVANJA

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

Generator CS-3000 in združljive sestavne dele za večkratno uporabo je treba redno preventivno vzdrževati, kot je določeno v nadaljevanju.

Preventivno vzdrževanje generatorja CS-3000 in sestavnih delov za večkratno uporabo obsega naslednje dejavnosti:

- Izvajanje samotestiranja ob vklopu (POST)
- Vizualni pregled (glede poškodb, razpokanih delov, manjkajočih elementov itd.)

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

PERIODIČNI PREGLEDI

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

VIZUALNI PREGLED

1. Priložen je priročnik za uporabo.
2. Nalepke, svarila ali opozorila so nameščena pravilno in na vseh zahtevanih mestih.
3. Ni očitnih zunanjih mehanskih poškodb generatorja, priključkov, sestavnih delov ali vodnikov.

PRESKUS DELOVANJA

1. Diagnostično samotestiranje ob zagonu obsega samoumerjanje merilnih vezij.
2. Delovanje stopalke.
3. Prednja krmilna plošča; tipke in zasloni.

⚠ OPOZORILO ⚠

Če samotestiranje ob vklopu (POST) odkrije napako, ki bi lahko škodila bolniku, zaposlenim ali tretjim osebam, generatorja ne smete uporabiti, dokler ni popravljen ali servisiran. Upravljavec mora o napaki takoj obvestiti zastopnika družbe AtriCure.

ZAMENJAVA VAROVALK

1. Odprite vrata na vhodu za izmenični tok (glejte 13 in 14 na **sliki 7**).



Slika 16a: Vhod za izmenični tok

2. Izvlecite predalčke.



Slika 16b: Vrata vhoda za izmenični tok so odprta

3. Zamenjajte ustrezne varovalke v predalčkih.



Slika 16c: Varovalke za izmenični tok

4. Predalčke z novimi varovalkami vstavite nazaj, pri tem pa morajo biti puščice obrnjene gor.



Slika 16d: Zamenjava varovalke na vhodu za izmenični tok

5. Zaprite vrata na vhodu za izmenični tok.

POGLAVJE 5 TEHNIČNI PODATKI IN VARNOSTNI PREGLED

MEHANSKE SPECIFIKACIJE

Velikost:

Največ 32,39 cm (12,75") Š x 45,72 cm (18") D x 15,24 cm (6,0") V

Masa: absolutno največ 9,07 kg (20 funtov).

TEHNIČNE SPECIFIKACIJE

Moč

Natančnost: ± 20 % od 4–100 W
Ločljivost: 1-W (velikost korakov)

Impedanca

Natančnost: ± 20 % od 70–300 ohmov
Ločljivost: 1-ohm (velikost korakov)

VRSTA/RAZVRSTITEV OPREME

Oprema razreda I.

1. Del tipa CF v stiku s telesom, odporen proti defibrilatorjem. Čas zagona, da postane RF-generator CS-3000 popolnoma funkcionalen po izpostavitvi defibrilacijskim napetostim, je 5 sekund.
2. Generator ustreza zahtevam IPX1 za zaščito pred vdorom tekočine.
3. Ni primerno za vnetljive anestetike.
4. Prekinjeno delovanje – delovni cikel za oddajanje RF-energije z največjo močjo (100 vatov, +/– 20 %) je vklopljen 150 sekund in izklopljen 10 sekund.

⚠ **SVARILO:** Za natančne meritve impedance in primerjavo na zaslonu med lezijo je priporočljivo počakati 10 sekund po končani leziji in ponovno zagnati RF.

5. Uporablja varovalko LittelFuse 2183.15 s časovno zakasnitvijo (Slo Blo), nazivna vrednost 3,15 A, 250 V, izmenični tok.

⚠ OPOZORILO ⚠

Varovalke zamenjajte samo z varovalko LittelFuse 2183.15 s časovno zakasnitvijo (Slo Blo), nazivne vrednosti varovalke 3,15 A, 250 V (izmenični tok), saj lahko to povzroči nepravilno delovanje ali nedelovanje RF-generatorja.
Glejte poglavje 6: Odpravljanje težav.

SPECIFIKACIJE NOŽNEGA STIKALA

Razred zaščite pred vlago: IPX2

PRIČAKOVANA ŽIVLJENJSKA DOBA

Pričakovana življenjska doba je časovno obdobje, v katerem bodo RF-generator CS-3000, sestavni deli in dodatki predvidoma ostali ustrezni za predvideni namen, ob predpostavki, da odgovorna organizacija upošteva navodila družbe AtriCure za preventivno vzdrževanje.

Družba AtriCure je opredelila pričakovano življenjsko dobo sistema CSK-310 in kabla za zaznavanje (CSK-2030) na 5 let.

Za informacije o preventivnem vzdrževanju glejte poglavje 4: »Preventivno vzdrževanje in čiščenje«, ali se obrnite na lokalnega zastopnika AtriCure.

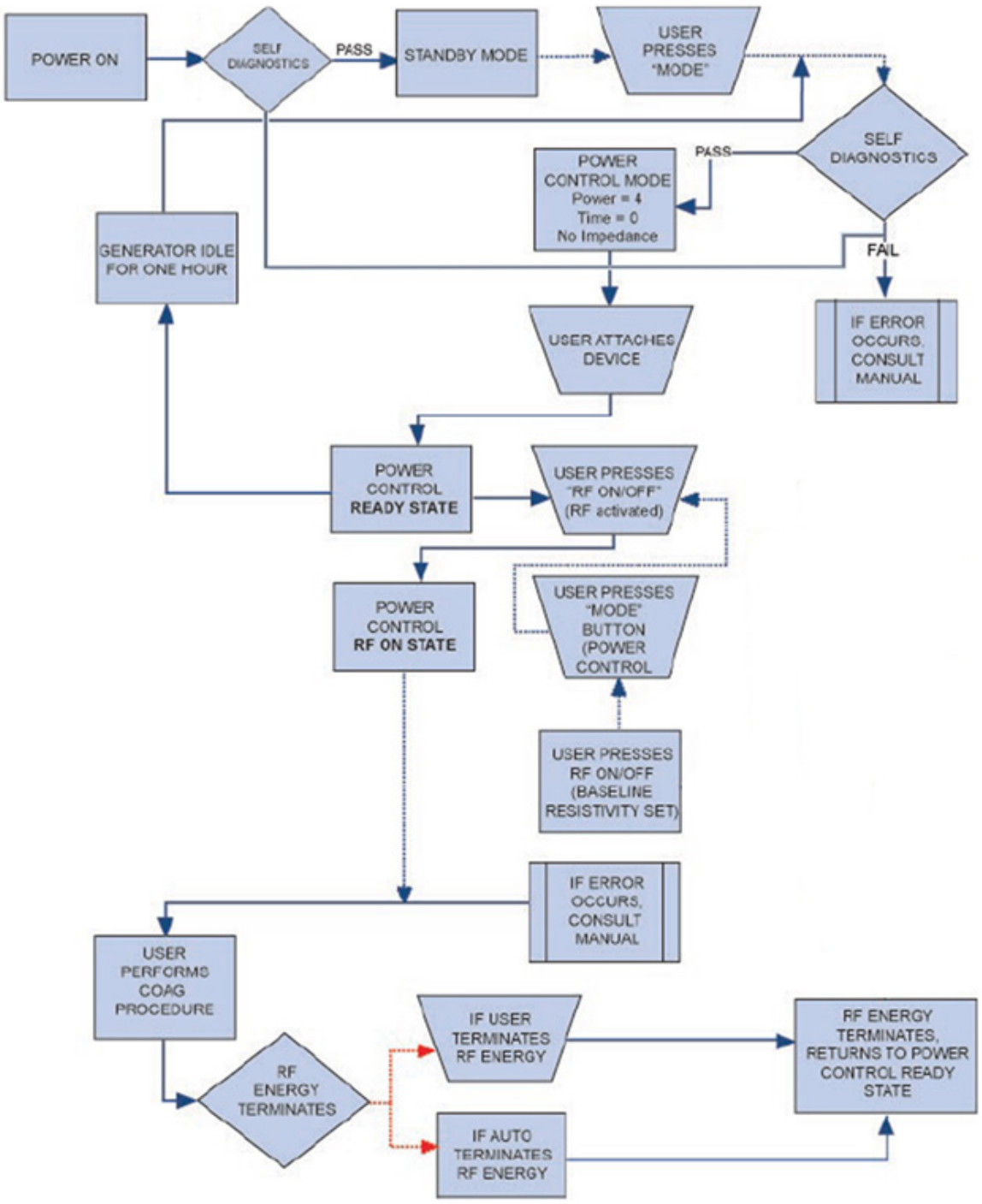
OKOLJSKE SPECIFIKACIJE

Pogoji delovanja	
Temperatura	10 do 40 °C, 50 do 104 °F
Vlažnost	30- do 75-% RV, brez kondenzacije
Atmosferski tlak	700 do 1060 milibarov, 10,153 do 15,374 psi
Pogoji shranjevanja	
Temperatura	–29 do 60 °C, –20 do 140 °F
Vlažnost	30- do 85-% RV, brez kondenzacije
Atmosferski tlak	700 do 1060 milibarov, 10,153 do 15,374 psi
Prehodni pogoji	
Temperatura	–29 do 60 °C, –20 do 140 °F
Vlažnost	30- do 85-% RV, brez kondenzacije

OPOMBA: Po shranjevanja ali prevozu RF-generator postopoma prestavite v pogoje delovanja in ga stabilizirajte pred uporabo.

POGLAVJE 6 ODPRAVLJANJE TEŽAV

Naslednja shema prikazuje drevo odločanja za pomoč pri spoznavanju delovanja generatorja in odpravljanju napak.



Slika 17: Načini delovanja, stanja in postopek dela

⚠ OPOZORILO ⚠

Ne odpirajte zadnje plošče RF-generatorja. To lahko povzroči resne telesne poškodbe in poškodbe enote. Jamstvo bo razveljavljeno. Če težav ne morete odpraviti s pomočjo navodil v tem poglavju za odpravljanje težav, se za dodatne informacije o servisiranju in popravilu obrnite na družbo AtriCure, Inc.

Znak	Ukrep
Ko vklopite RF-generator, se ne vklopijo zaslon ali lučke	• Prepričajte se, da je generator priključen v delujočo električno vtičnico. • Preverite, ali je napajalno stikalo na zadnji strani generatorja vklopljeno. • Odklopite in preverite varovalko na zadnji plošči. Varovalko zamenjajte samo z LittelFuse 2183.15 s časovno zakasnitvijo (Slo Blo), nazivna vrednost 3,15 A, 250 V, izmenični tok. Glejte razdelek »Zamenjava varovalk« v poglavju 6: Odpravljanje težav.
Opozorilo IMP LIMIT, ki označuje impedanco izven merilnega območja	• Preverite povezave s pripomočkom za koagulacijo in nevtralno disperzivno elektrodo. • Poskrbite, da je pripomoček pravilno nameščen na tkivu. • Preverite položaj nevtralne disperzivne elektrode na bolnikovem hrbtu. • Če težave ne odpravite, zamenjajte pripomoček za koagulacijo in nevtralno disperzivno elektrodo.
Sveti lučka Error zasveti in v oknu s sporočilom se prikaže eno od naslednjih sporočil o napaki: RF EFF LIMIT ROM CRC FAILURE RAM FAILURE TIMER FAILURE +48 VOLT SUPPLY FAIL -12 VOLT SUPPLY FAIL +12 VOLT SUPPLY FAIL +5 VOLT SUPPLY FAIL IMPEDANCE TEST FAIL RF POWER TOO HIGH WHEN OFF RF POWER TOO HIGH WHEN ON RESISTIVITY FAILED MEASURED POWER << CALCULATED POWER FAN FAULT GROUND FLOAT ON A/D CAL VOLTAGE ON A/D AMBIENT TEMP FAIL	• Enoto izklopite in znova vklopite. • Počakajte, da generator izvede normalno samotestiranje ob zagonu. • Če se generator vrne v stanje z napako in težava vztraja, se obrnite na zastopnika družbe AtriCure, Inc.
Lučka Error kaže, da je tipka obtičala in prikaže se eno od naslednjih sporočil o napaki: RF ON BUTTON STUCK MODE BUTTON STUCK POWER/TEMP UP BUTTON STUCK POWER/TEMP DOWN BUTTON STUCK TIME UP BUTTON STUCK TIME DOWN BUTTON STUCK	• Pritisnite in spustite navedeno tipko, da ugotovite, ali se bo tipka sprostila. • Enoto izklopite in znova vklopite. • Počakajte, da generator izvede normalno samotestiranje ob zagonu. • Če se generator vrne v stanje z napako in težava vztraja, se obrnite na zastopnika družbe AtriCure, Inc.

Znak	Ukrep
Po pritisku stopalke se RF-energija ne vklopi	• Preverite, ali je stopalka povezana s prednjo ploščo generatorja. • Prepričajte se, da čas ni nastavljen na 0. • Prepričajte se, da ni zaznana napaka IMP LIMIT – impedanca mora biti od 30 do 500 Ω. • Preverite, ali je pripomoček za koagulacijo povezan z generatorjem. • Preverite, ali je nevtralna disperzivna elektroda pritrjena na bolnika in povezana z generatorjem. • Preverite stopalko tako, da kabel odklopite z generatorja, palec položite preko priključka stopalke in stopalko pritisnete. Če stopalka pravilno deluje, pritisk stopalke potisne zrak skozi priključek.
RF-energija moti ultrazvočno in drugo opremo	• Prepričajte se, da kabli elektrod ne prečkajo kablov ultrazvočne sonde ali druge opreme. • Spreminjanje nastavitev ultrazvoka lahko zmanjša motnje slike.
Impedanca je na začetku dovajanja RF-energije večja od 500 Ω	• Poskrbite za pravilno pritrditev nevtralne disperzivne elektrode. • Preverite vse povezave. • S pripomočka za koagulacijo očistite koagulum. • Poskrbite, da je pripomoček pravilno nameščen na tkivu.
Impedanca je na začetku dovajanja RF-energije manjša od 30 Ω	• Premestite pripomoček za koagulacijo.

POGLAVJE 7: STORITVE ZA STRANKE/SERVIS OPREME/JAMSTVO

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

Proizvajalec:

AtriCure Incorporated

7555 Innovation Way
Mason, Ohio 45040,
ZDA

Pomoč strankam:
1-866-349-2342
1-513-755-4100

EC REP Pooblaščeni predstavnik za Evropo:

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

JAMSTVO

Omejitev odgovornosti

To jamstvo ter pravice in obveznosti iz tega sporazuma temeljijo na zakonih zvezne države Ohio v ZDA. Omenjeni zakoni pravice in obveznosti tudi urejajo.

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

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

RF-generator nContact	**eno (1) leto**
Stopalka	**eno (1) leto**
Ozemljeni električni kabli	**eno (1) leto**
Senzorski kabel	**eno (1) leto**

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

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

IZJAVA O ZAVRNITVI ODGOVORNOSTI

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

This Page Intentionally Left Blank

AtriCure®

Njësia e gjeneratorit të sistemit të koagulimit me radiofrekuencë (RF) nContact

Udhëzimet e përdorimit

CSK-310



CE
2797

AtriCure Incorporated
7555 Innovation Way
Mason, Ohio 45040 SHBA
Shërbimi i klientit:
1-866-349-2342 (pa pagesë)
1-513-755-4100 (telefon)

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

TABELA E PËRMBAJTJES

PËRSHKRIMI I PRODUKTIT 488
QËLLIMI I SYNUAR 488
INDIKACIONE PËR PËRDORIMIN 488
PËRDORUESIT E SYNUAR 488
PACIENTËT E SYNUAR 488
PËRFITIMET KLINIKE 488
DEKLARATA PËR INCIDENTET E RËNDA 488
PËRMBLEDHJA E SIGURISË DHE PERFORMANCËS KLINIKE 488
KUNDËRINDIKACIONET 488
JOSTERILE 488
INFORMACION PATENTE 488
UDHËZIME DHE DEKLARATA E PRODHUESIT – EMETIMET ELEKTROMAGNETIKE 489
KLASIFIKIMI NË PËRPUTHJE ME STANDARDIN EN 60601- 1 INFORMACION PËR MARKIMIN CE TË SIGURISË 489
UDHËZIME DHE DEKLARATA E PRODHUESIT – IMUNITETI ELEKTROMAGNETIK 490
FJALORTH I TERMAVE 493
SIMBOLET DHE IKONAT 493

KAPITULLI 1 UDHËZIMET E PËRDORIMIT 494

PASQYRË 494
MODALITETET E FUNKSIONIMIT TË GJENERATORIT 494
KOMPONENTËT QË NUK OFROHEN SË BASHKU ME GJENERATORIN 495
NDËRFAQJA E PËRDORUESIT TË GJENERATORIT RF CS-3000 495
PANELI I PËRPARMË I KONTROLLIT 495
PAMJA E PËRGJITHSHME E SISTEMIT 495
LIDHJET 496
KONFIGURIMI I PAJISJEVE TË KOAGULIMIT EPI-SENSE, KABLLOS STERILE RF DHE GJENERATORIT RF 496
KONFIGURIMI I PAJISJEVE TË FAMILJES EPI-SENSE, KABLLOS CSK-2030 DHE GJENERATORIT RF 496
LIDHËSIT E PANELIT TË PASMË 497

KAPITULLI 2 KONFIGURIMI DHE FUNKSIONIMI 497

KONFIGURIMI DHE FUNKSIONIMI I GJENERATORIT 497
PËRGATITJA E PACIENTIT – VENDOSJA E ELEKTRODËS SHPËRNDARËSE NEUTRALE 497
KONFIGURIMI I GJENERATORIT CS-3000 RF 497
FUNKSIONIMI I CS-3000 NË MODALITETIN POWER CONTROL 497

KAPITULLI 3 SPECIFIKIMET E PRODUKTIT 498

KUSHTET FUNKSIONALE DHE PARAQITJA E PANELIT TË PËRPARMË 498
GJENDJA "POWER CONTROL/RF ON" PËR PAJISJET 499
PARALAJMËRIM DHE GJENDJET E DEFEKTIT – KUSHTET E GABIMIT 499

KAPITULLI 4 MIRËMBAJTJA PARANDALUESE DHE PASTRIMI 500

UDHËZIMET PËR PASTRIMIN 500
PROGRAMI I MIRËMBAJTJES PARANDALUESE 501
INSPEKTIMET PERIODIKE 501
INSPEKTIMI PAMOR 501
TESTI I FUNKSIONIMIT 501
ZËVENDËSIMI I SIGURESAVE 501

KAPITULLI 5 SPECIFIKIMET TEKNIKE DHE INSPEKTIMI I SIGURISË 502
SPECIFIKIMET MEKANIKE 502
SPECIFIKIMET TEKNIKE 502
LLOJI/KLASIFIKIMI I PAJISJES 502
SPECIFIKIMET E PEDALIT TË KONTROLLIT 502
JETËGJATËSIA E PRITSHME 502
SPECIFIKIMET MJEDISORE 502
KAPITULLI 6 ZGJIDHJA E PROBLEMEVE 503
KAPITULLI 7 SHËRBIMI NDAJ KLIENTIT/KRYERJA E SHËRBIMIT TË PAJISJES/GARANCIA 504
GARANCITË 505
MOHIMI I PËRGJEGJËSISË 505

PËRSHKRIMI I PRODUKTIT

Gjeneratori me radiofrekuencë nContact CSK-310 përdoret për të transmetuar energji radiofrekuence (RF) për ngrohje të lokalizuar të indeve, duke rezultuar në koagulimin e tyre. Njësia vepron në modalitetet "Power Control" dhe "Diagnostic Evaluation" dhe është projektuar posaçërisht për përdorim me pajisjet dhe aksesorët e koagulimit të familjes EPi-Sense®. Ky udhëzues përdorimi zbatohet për gjeneratorin me radiofrekuencë nContact (CSK-310), i njohur gjithashtu si CS-3000 kur u referohet komandave të gjeneratorit.

Gjeneratori me RF nContact CSK-310, i njohur edhe si CS-3000 kur u referohet komandave të gjeneratorit, është një gjenerator elektrokirurgjikal që transmeton rrymë RF në një frekuencë prej 480 kHz. Gjeneratori transmeton deri në 100 vat (W) të energjisë (+/- 20%), në varësi të pajisjes së koagulimit të lidhur. Gjatë furnizimit të energjisë RF, fuqia, rezistenca dhe koha maten dhe përditësohen vazhdimisht në ekranin e gjeneratorit. Rryma maksimale dalëse kur përdoret një EPi-Sense 3 cm është 0,9 mA.

Figura 1 tregon kurbat e fuqisë kundrejt rezistencës në nivelin e caktuar të fuqisë prej 30 vat. Gjeneratori RF operon midis 30 dhe 500 om. Gjeneratori RF prodhon fuqi konstante përgjatë intervalit funksional të rezistencës. **Figura 2** tregon lidhjen midis tensionit dhe rezistencës. **Figura 3** tregon lidhjen midis fuqisë së caktuar dhe fuqisë së transmetuar në një rezistencë 275 om.

QËLLIMI I SYNUAR

Sistemi i gjeneratorit CSK-310 është një pajisje mjekësore jo sterile, e ripërdorshme, e synuar për të transmetuar energji radiofrekuence (RF) te dorezat e pajtueshme të ablacionit "AtriCure" për ablacionin e indeve kardiake.

INDIKACIONE PËR PËRDORIMIN

Sistemi i gjeneratorit CSK-310 indikohet për të transmetuar energji radiofrekuence (RF) te dorezat e pajtueshme të ablacionit "AtriCure" për trajtimin e aritmive, duke përfshirë fibrilacionin atrial.

PËRDORUESIT E SYNUAR

Mjekët e licencuar që kryejnë procedura kirurgjikale kardiake dhe/ose torakale me instrumentet "AtriCure".

PACIENTËT E SYNUAR

Pacientët e rritur me aritmi, duke përfshirë ata me fibrilacion atrial.

PËRFITIMET KLINIKE

Për të arritur përfitimin klinik të dorezave të pajtueshme të ablacionit "AtriCure".

DEKLARATA PËR INCIDENTET E RËNDA

Çdo incident i rëndë që ka ndodhur në lidhje me këtë pajisje duhet t'i raportohet "AtriCure" dhe autoritetit kompetent të shtetit anëtar në të cilin ndodhet përdoruesi dhe/ose pacienti.

PËRMBLEDHJA E SIGURISË DHE PERFORMANCËS KLINIKE

Një përmbledhje e sigurisë dhe performancës klinike të pajisjes mund të gjendet në databazën evropiane për pajisjet mjekësore (EUDAMED) në https://ec.europa.eu/tools/eudamed duke përdorur UDI-DI-në bazë të lidhur me pajisjen.

Kodi i produktit	UDI-DI bazë
CSK-310	08401439000000000000008ZR

KUNDËRINDIKACIONET

- **Përdorimi i gjeneratorit RF nContact CSK-310, pajisjes së koagulimit dhe aksesorëve kundërindikohet kur, sipas gjykimit të mjekut, procedurat kirurgjikale elektrokoaguluese që përdorin energji RF janë në kundërshtim me interesat më të mira të pacientit.**
- **Përdorimi në prani të stimuluesve të brendshëm ose të jashtëm kardiakë ose kardioverterëve/defibrilatorëve të brendshëm (ICD) dhe pajisjeve monitoruese mund të kërkojë vëmendje të veçantë.**
- **Referojuni udhëzuesit të përdorimit të pajisjes së koagulimit për kundërindikacione të tjera.**

JOSTERILE

Njësia e gjeneratorit RF CS–3000 ofrohet josterile dhe nuk synohet për përdorim në fusha sterile. Mos e sterilizoni gjeneratorin CS-3000 me asnjë metodë sterilizimi pasi gjeneratori CS-3000 mund të dëmtohet. Ndiqni udhëzimet e pastrimit në kapitullin 4: "Mirëmbajtja parandaluese dhe pastrimi" për pastrimin e gjeneratorit dhe komponentët e ripërdorshëm të pajtueshëm.

INFORMACION PATENTE

Mund të mbulohet nga një ose më shumë patenta

⚠ PARALAJMËRIME ⚠

- **Përpara përdorimit, lexoni me kujdes të gjitha udhëzimet.**
- **Kapeni me kujdes gjeneratorin RF. Mos e rrëzoni gjeneratorin RF, pasi kjo mund të dëmtojë panelin.**
- **Pajisja e koagulimit, gjeneratori RF, kabllot dhe aksesorët janë testuar si një sistem dhe përmbushin kufizimet për pajisjet mjekësore në IEC 60601-1-2. Përdorimi i aksesorëve të një prodhuesi tjetër mund të shkaktojë dëme në pajisje ose lëndim të pacientit.**
- **Përdorimi i energjisë së radiofrekuencës te pacientët me stimulues kardiakë të brendshëm ose të jashtëm ose ICD dhe pajisje monitoruese, mund të kërkojë vëmendje të veçantë për t'u siguruar që të mos ndodhë keqfunksionimi i tyre. Para kirurgjisë elektrokoaguluese, duhet të këshilloheni me kardiologun përkatës dhe/ose prodhuesin e stimuluesit kardiak/ICD.**
- **Dalje elektrike e rrezikshme. Kjo pajisje është për përdorim vetëm nga personel mjekësor i trajnuar për përdorimin e kirurgjisë elektrokoaguluese. Mosfunksionimi i pajisjes kirurgjikale me frekuencë të lartë mund të rezultojë në rritje të paqëllimshme të fuqisë dalëse, duke shkaktuar perforim të indeve ose dëmtim të paqëllimshëm.**
- **Rrezik për goditje elektrike. Mos e hiqni kapakun ose panelin e pasmë të gjeneratorit CS-3000. Brenda gjeneratorit nuk ka pjesë të riparueshme nga përdoruesi. Referojuni vetëm personelit të kualifikuar për shërbimin (shihni informacionin e përfshirë te "Kapitulli 7: Shërbimi i klientit/kryerja e shërbimit të pajisjes").**
- **Sigurohuni që gjeneratori RF të jetë në modalitetin "Power Control" dhe mos ndërroni asnjëherë fuqinë bazuar në cilësimet standarde pa inspektuar më parë integritetin dhe kontaktin e pajisjes së koagulimit për të shmangur perforimin e indeve, dëmtimin e paqëllimshëm ose një lezion jotransmural.**
- **Duhet treguar kujdes që pajisja të mos bjerë në kontakt me indet që nuk do të koagulohen (p.sh. indet vaskulare dhe nervore) për të shmangur dëmtimet aksidentale të indeve.**
- **Kirurgjia me radiofrekuencë përdor dalje energjie me frekuencë të lartë. Mos i kryeni procedurat nëse ka të pranishme mjete të ndezshme ose shpërthyese. Për pastrimin dhe dezinfektimin duhen përdorur agjentë jo të ndezshëm për të shmangur zjarret ose shpërthimet.**

⚠ MASA KUJDESI

- Pajisja gjeneron, përdor dhe mund të rrezatojë energji RF. Interferenca që vjen si pasojë e përdorimit të gjeneratorit RF, mund të ndikojë negativisht në funksionimin e pajisjeve të tjera elektronike mjekësore, siç janë monitorët dhe sistemet imazherike.
- Sigurohuni që pacienti nuk është në kontakt me metal të tokëzuar gjatë kohës që gjeneratori CS-3000 është në punë, për të shmangur djegiet. Gjithmonë përdorni izolimin e duhur ndërmjet pacientit dhe sipërfaqeve metalike që mund të lidhen me tokëzimin. Ndiqni udhëzimet e prodhuesit për vendosjen e elektrodës shpërndarëse neutrale dhe për izolimin e duhur ndërmjet pacientit dhe çdo sipërfaqeje metalike.
- Siguroni ndarjen e plotë të elektrodës shpërndarëse neutrale dhe elektrodave të EKG-së, për të parandaluar interferencën me pajisjet e monitorimit të pacientit. Elektrodat e monitorimit me gjilpëra nuk rekomandohen. Rekomandohen sisteme monitorimi që kanë të integruara pajisje me kufizim të rrymës me frekuencë të lartë.
- Kur përdorni CS-3000, mos e prekni sipërfaqen e elektrodës së pajisjes së koagulimit dhe të elektrodës shpërndarëse neutrale njëkohësisht. Mund të ndodhin djegie sipërfaqësore të lëkurës.

UDHËZIME DHE DEKLARATA E PRODHUESIT – EMETIMET ELEKTROMAGNETIKE

Gjeneratori RF CS-3000 synohet për përdorim në mjedisin elektromagnetik të specifikuar më poshtë. Përdoruesi duhet të sigurojë që CS-3000 të përdoret në një mjedis të tillë.		
Testi i emetimeve	**Pajtueshmëria**	**Mjedisi elektromagnetik - Udhëzime**
Emetimet RF CISPR 11	Grupi 1	Gjeneratori RF CS-3000 qëllimisht transmeton energji RF, si funksion bazë të tij. Pajisjet elektronike në afërsi mund të preken.
Emetimet RF CISPR 11	Klasa A	Gjeneratori RF CS-3000 është i përshtatshëm për t'u përdorur në të gjitha institucionet, përveç atyre shtëpiake dhe ato të lidhura direkt me rrjetin publik të furnizimit me energji me voltazh të ulët, që furnizon ndërtesa të përdorura për qëllime shtëpiake.
Emetimet harmonike IEC 61000-3-2	Klasa A	
Luhatjet e tensionit/ emetimet pulsuese të tensionit IEC 61000-3-3	Përputhet	

KLASIFIKIMI NË PËRPUTHJE ME STANDARDIN EN 60601- 1 INFORMACION PËR MARKIMIN CE TË SIGURISË

Pajisja e ablacionit me radiofrekuencë, CSK-310, e vlerësuar: 100-240V ~ 50-60Hz 250VA

1. Lloji i mbrojtjes nga goditja elektrike: Klasa 1
2. Shkalla e mbrojtjes nga goditja elektrike: Lloji CF
3. Shkalla e mbrojtjes nga hyrja e ujit: IPX1
4. Pajisje jo të përshtatshme për përdorim në prani të një përzierjeje anestezike të ndezshme me ajër ose me oksigjen, ose me oksid nitrik
5. Modaliteti i përdorimit: E ndërprerë

UDHËZIME DHE DEKLARATA E PRODHUESIT – IMUNITETI ELEKTROMAGNETIK

Produkti përmbush kërkesat e direktivës 93/42/KEE.			
Testi i imunitetit	**Niveli i testit IEC 60601**	**Niveli i pajtueshmërisë**	**Mjedisi elektromagnetik -Udhëzime**
Shkarkimi elektrostatik (ESD) IEC 61000-4-2	± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV kontakt për pjesët përçuese ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV shkarkim i ajrit për pjesët e izoluara	± 8 kV CD ± 15 kV AD	Dyshemetë duhet të jenë prej druri, betoni ose me pllaka qeramike. Nëse dyshemetë janë të mbuluara me material sintetik, lagështia relative duhet të jetë së paku 30%.
Rrymat e shpejta kalimtare/ mbitensionet elektrike IEC 61000-4-4	± 2 kV @ 100 kHz frekuencë përsëritjeje për linjat e furnizimit me energji ± 2 kV @ 100 kHz frekuencë përsëritjeje për linjat hyrëse/ dalëse	± 2 kV @ 100 kHz frekuencë përsëritjeje për linjat e furnizimit me energji ± 2 kV @ 100 kHz frekuencë përsëritjeje për linjat hyrëse/ dalëse	Cilësia e rrjetit të energjisë elektrike duhet të jetë si në çdo mjedis tipik tregtar ose spitalor.
Valë të mbitensionit IEC 61000-4-5	Energjitë hyrëse ± 0,5 kV, ± 1 kV linjë-linjë ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV linjë-tokë Sinjalet hyrëse/dalëse: ± 2 kV linjë-tokë	Energjitë hyrëse ± 0,5 kV, ± 1 kV linjë-linjë ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV linjë-tokë Sinjalet hyrëse/dalëse: ± 2 kV linjë-tokë	Cilësia e rrjetit të energjisë elektrike duhet të jetë si në çdo mjedis tipik tregtar ose spitalor.
RF e përçuar IEC 61000-4-6	0,15 MHz – 80 MHz 3V, 80% AM në 1 kHz Breza ISM ndërmjet 0,15 MHz dhe 80 MHz 6V, 80% AM në 1 kHz	0,15 MHz – 80 MHz 3V, 80% AM në 1 kHz Breza ISM ndërmjet 0,15 MHz dhe 80 MHz 6V, 80% AM në 1 kHz	Cilësia e rrjetit të energjisë elektrike duhet të jetë si në çdo mjedis tipik tregtar ose spitalor.
Uljet e tensionit, ndërprerjet e shkurtra dhe luhatjet e tensionit në linjat hyrëse të furnizimit me energji IEC 61000-4-11	Rëniet e tensionit: 0% UT; 0,5 cikle Në kënde faze 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° dhe 315° 0% UT; 1 cikël dhe 70% UT; 25/30 cikle Fazë teke: në 0° Ndërprerjet e tensionit: 0% UT; 250/300 cikle	Rëniet e tensionit: 0% UT; 0,5 cikle Në kënde faze 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° dhe 315° 0% UT; 1 cikël dhe 70% UT; 25/30 cikle Fazë teke: në 0° Ndërprerjet e tensionit: 0% UT; 250/300 cikle	Cilësia e rrjetit të energjisë elektrike duhet të jetë si në çdo mjedis tipik tregtar ose spitalor. Nëse përdoruesi i gjeneratorit RF CS-3000 kërkon funksionimin e vazhdueshëm gjatë ndërprerjeve të rrymës elektrike, rekomandohet që gjeneratori RF CS-3000 të ketë një furnizim të pandërprerë të rrymës elektrike ose një bateri.
Frekuenca e energjisë (50/60 Hz) Fusha magnetike IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ose 60 Hz	30 A/m 50 Hz ose 60 Hz	Fushat magnetike të frekuencës së rrymës duhet të jenë në nivele karakteristike për një vendndodhje tipike në një mjedis tipik tregtar ose spitalor.

Produkti përmbush kërkesat e direktivës 93/42/KEE.

VINI RE: UT është tensioni i rrjetit i AC para aplikimit të nivelit të testit.

Testi i imunitetit	Brezi (MHz)	Shërbimi me valë	Niveli i testit të imunitetit (V/m)	Niveli i testit të pajtueshmërisë (V/m)
Imuniteti nga fushat EM RF të rrezatuara, duke përfshirë fushat e afërsisë nga pajisjet e komunikimit RF me valë IEC 61000-4-3	150 kHz deri në 80 MHz	Të përgjithshme	< 3	< 3
	80 MHz – 2,7 GHz	Të përgjithshme	3	3
	380 –390	TETRA 400	27	27
	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	28	28
	704 – 787	Brezi LTE 13, 1	9	9
	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Brezi LTE 5	28	28
	1 700 – 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Brezi LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	28	28
	2 400 – 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Brezi LTE 7	28	28
	5 100 – 5 800	WLAN 802.11 a/n	9	9

Distanca midis pajisjeve portative dhe të lëvizshme të komunikimit RF që përdoren dhe çdo pjese të gjeneratorit CS-3000, duke përfshirë kabllot, nuk duhet të jetë më e vogël se distanca e rekomanduar e ndarjes, e llogaritur me ekuacionin e mëposhtëm:

$d=6/E\times\sqrt{P}$ Ku:

d është distanca ndarëse në metra

P është vlerësimi maksimal i fuqisë dalëse të transmetuesit në vat (W) sipas prodhuesit të transmetuesit

E është niveli i testit të pajtueshmërisë i treguar më lart.

Mund të ndodhë interferencë në afërsi të pajisjeve të shënuara me simbolin e mëposhtëm:

a) Fuqitë e fushës nga transmetuesit e fiksuar, të tilla si stacionet bazë për telefonat radio (celular/pa tel) dhe radiot e lëvizshme tokësore, radiot amatore, transmetimi me radio AM dhe FM dhe transmetimi televiziv nuk mund të parashikohen teorikisht me saktësi. Për të vlerësuar mjedisin elektromagnetik për shkak të transmetuesve RF të fiksuar, duhet të merret në konsideratë një studim i vendit elektromagnetik. Nëse fuqia e matur e fushës në vendin në të cilin përdoret CS-3000 ose ndonjë nga komponentët e tij e tejkalon nivelin e zbatueshëm të pajtueshmërisë RF të dhënë më lart, CS-3000 duhet të mbikëqyret për të verifikuar që funksionon normalisht. Nëse vërehet performancë jonormale, mund të nevojiten masa shtesë, si p.sh. riorientimi ose zhvendosja e komponentëve ose e të gjithë gjeneratorit CS-3000.

b) Mbi nivelin e frekuencës 150 kHz deri në 80 MHz, fuqitë e fushës duhet të jenë më pak se 3 V/m.

c) Në rast se ka interferencë të tepërt elektromagnetike, gjeneratori mund të ndërpresë fuqinë RF deri në ndërhyrjen e ardhshme të operatorit.

⚠ PARALAJMËRIM ⚠

Përdorimi i kësaj pajisjeje pranë ose pirg me pajisje të tjera duhet shmangur, pasi mund të shkaktojë funksionim të pasaktë. Nëse një përdorim i tillë është i nevojshëm, kjo pajisje dhe pajisjet e tjera duhet të monitorohen për të verifikuar që funksionojnë normalisht.

Përdorimi i komponentëve, aksesorëve, transduktorëve dhe kabllove të ndryshme nga ato të specifikuara ose të siguruara nga prodhuesi i kësaj pajisjeje mund të rezultojë në rritje të emetimeve elektromagnetike ose ulje të imunitetit elektromagnetik të kësaj pajisjeje dhe të shkaktojë funksionim të pasaktë, duke rezultuar në një nivel të reduktuar sigurie. Komponentët/aksesorët e lidhur me gjeneratorin CS-3000 RF duhet të përmbushin kërkesat e standardit IEC 60601- 1. Kushdo që lidh pajisje shtesë me gjeneratorin CS-3000 është përgjegjës për përmbushjen e kërkesave të standardit të industrisë IEC 60601-1. Nëse keni dyshime, kështillohuni me shërbimin teknik në "AtriCure Inc".

Pajisjet portative të komunikimit RF (duke përfshirë ato periferike, si kabllot e antenës dhe antenat e jashtme) duhen përdorur jo më afër se 30 cm (12 inç) nga pjesët e gjeneratorit CS-3000, duke përfshirë kabllot e specifikuara nga prodhuesi. Në të kundërt, performanca e kësaj pajisjeje mund të degradohet. Kjo pajisje është testuar dhe konstatuar se përputhet me kufizimet për pajisjet mjekësore IEC 60601-1-2. Këto kufizime janë krijuar për të siguruar mbrojtje të arsyeshme kundër interferencave të dëmshme. Kjo pajisje gjeneron, përdor, dhe mund të rrezatojë energji RF dhe, nëse nuk instalohet dhe përdoret në përputhje me udhëzimet, mund të shkaktojë interferencë të dëmshme në pajisjet e tjera në afërsi. Sidoqoftë, nuk ka asnjë garanci që nuk do të ndodhë interferencë. Nëse kjo pajisje shkakton interferenca të dëmshme për pajisjet e tjera, gjë që mund të përcaktohet duke ndezur dhe fikur pajisjen, operatori duhet të përpiqet ta ndreqë interferencën:

- **Duke zhvendosur ose lëvizur pajisjen**
- **Duke rritur distancën ndarëse ndërmjet pajisjeve**
- **Duke e lidhur pajisjen në prizë të ndryshme**
- **Për ndihmë, kështillohuni me përfaqësuesit e "AtriCure, Inc."**

Distancat e rekomanduara të ndarjes ndërmjet pajisjeve portative dhe të lëvizshme të komunikimit RF dhe gjeneratorit RF CS-3000

Gjeneratori RF CS-3000 është menduar për përdorim në një mjedis elektromagnetik, në të cilin kontrollohen çrregullimet RF të rrezatuara. Klienti ose përdoruesi i gjeneratorit RF CS-3000 mund të ndihmojë në parandalimin e interferencës elektromagnetike duke ruajtur një distancë minimale midis pajisjeve portative dhe të lëvizshme të komunikimit RF (transmetuesve) dhe gjeneratorit CS-3000 siç rekomandohet më poshtë, në përputhje me fuqinë maksimale dalëse të pajisjeve të komunikimit.

Maksimumi i vlerësuar Fuqia dalëse e transmetuesit (W)	Distanca e ndarjes sipas frekuencës së transmetuesit (m)		
	150 kHz deri në 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz deri në 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz deri në 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

Imuniteti ndaj fushave magnetike në afërsi		
Frekuenca e testimit	**Modulimi**	**NIVELI I TESTIT TË IMUNITETIT (A/m)**
30 kHz	CW	8
134,2 kHz	Modulimi i impulseve 2,1 kHz	65
13,56 MHz	Modulimi i impulseve 50 kHz	7,5

Për transmetuesit e vlerësuar me një fuqi maksimale dalëse që nuk renditet më lart, distanca e rekomanduar e ndarjes ***"d"*** në metra (m) mund të vlerësohet duke përdorur ekuacionin e zbatueshëm për frekuencën e transmetuesit, ku ***"P"*** është vlerësimi maksimal i fuqisë së daljes së transmetuesit në vat (W) sipas prodhuesit të transmetuesit.

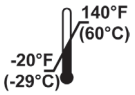
VINI RE: Në 80 MHz dhe 800 MHz zbatohet distanca e ndarjes për intervalin më të lartë të frekuencës.

VINI RE: Këto udhëzime mund të mos zbatohen në të gjitha situatat. Përhapja elektromagnetike ndikohet nga përthithja dhe reflektimi nga strukturat, objektet dhe njerëzit.

FJALORTH I TERMAVE

Elektrokoagulim	Procedura kirurgjikale në të cilat përdoret rrymë elektrike me frekuencë të lartë për të koaguluar indet.
Elektrodë koagulimi	Përçuesi metalik në pajisjen e koagulimit që përdoret për të transmetuar energjinë RF në inde.
Elektrodë shpërndarëse neutrale 	Zakonisht quhet "elektrodë kthimi" ose "elektrodë e pacientit" ose "elektrodë e tokëzuar". Tokë me sipërfaqe të madhe e përdorur për të plotësuar qarkun e rrymës elektrike. Elektroda shpërndarëse neutrale, zakonisht e vendosur në shpinën e pacientit, lidhet me gjeneratorin në konektorin e elektrodës neutrale.

SIMBOLET DHE IKONAT

	Data e prodhimit		Të dhënat e siguresës	~	Rrymë alternative	F	Elektrodë neutrale e izoluar nga toka
	Prodhuesi	REF	Numri i katalogut	+	Butona kontrolli për të rritur fuqinë ose kohën	0	Fikja AC
VAC	Volt (Rryma alternative)	RF	Radiofrekuencë	-	Butona kontrolli për të ulur fuqinë ose kohën	I	Ndezja AC
	Qëndrim lart		Josterile	UDI	Identifikuesi unik i pajisjes	Qark i hapur	Matje jashtë gamës
	Terminali ekuipotencial		Pjesa e aplikuar CF e llojit të provës me defibrilator		Mbledhja e veçantë për pajisjet elektrike sipas Direktivës së WEEE	CE 2797	Në përputhje me kërkesat e direktivave dhe rregulloreve evropiane
	Elektrodë shpërndarëse neutrale		Kujdes	EC REP	Përfaqësuesi i autorizuar		Tension i rrezikshëm
	Kujdes: Rrezik goditjeje elektrike		Nuk përmban ftalate	LOT	Numri i partisë		Kontrolli i volumit me alarm
W	vat		Nuk është prodhuar me lateks natyral	#	Numri i modelit		Importuesi
	Ora	Ω	Om		Lidhja e pedalit të kontrollit	SN	Numri i serisë
	Ndiqni udhëzimet e përdorimit	s	Sekonda	MD	Pajisje mjekësore		Rrezatim jojonik elektromagnetik
		Diapazoni i temperaturës gjatë transportit				Diapazoni i lagështisë gjatë transportit	

KAPITULLI 1 UDHËZIMET E PËRDORIMIT

PASQYRË

Gjeneratori RF nContact transmeton rrymë alternative me frekuencë të lartë përmes një pajisjeje koagulimi për të koaguluar indet e buta. Rryma RF shkakton lëvizje jonike në ind, duke shkaktuar fërkime molekulare dhe prodhim nxehtësie. Kështu, nxehtësia gjenerohet në inde dhe jo në pajisje.

Me rritjen e temperaturës në inde, ndodh koagulimi i indeve që çon në nekrozë qelizore. Temperatura e indit dhe vëllimi i indit të koaguluar ndikohen nga sasia e energjisë së dhënë, sipërfaqja e pajisjes së koagulimit që kontakton indet dhe kohëzgjatja e furnizimit me energji.

Gjeneratori funksionon në modalitetin "Power Control" ose "Diagnostic Evaluation". Kur përdoret në modalitetin "Power Control", gjeneratori vendos automatikisht fuqinë dhe kohën pas lidhjes së pajisjes së pajtueshme EPi-Sense për lehtësinë e përdoruesit. Fuqia mund të rregullohet manualisht gjatë gjithë trajtimit, për t'u përshtatur me procesin e koagulimit, por duhet të tregohet kujdes kur devijohet nga cilësimet e rekomanduara, të paracaktuara të fuqisë. Gjeneratori do të transmetojë fuqinë në vlerën e caktuar për kohën e caktuar nga përdoruesi.

MODALITETET E FUNKSIONIMIT TË GJENERATORIT

1. Modaliteti "Standby" - Gjeneratori nuk është aktiv; nuk transmetohet energji, nuk kryhen matje. Është identifikuar versioni i softuerit.
2. Modaliteti Ready Power Control - Gjeneratori dallon llojin e pajisjes së koagulimit të lidhur dhe përcakton vlerat e paracaktuara të fuqisë dhe kohës fillestare. Këto nivele të paracaktuara të fuqisë dhe kohës mund të rregullohen nga operatori, nëse ai dëshiron, por kjo gjë nuk rekomandohet.
3. Modaliteti i kontrollit të fuqisë "RF ON" - Gjeneratori transmeton një nivel konstant fuqie deri kur koha e kaluar të barazohet me vlerën e përcaktuar, të zbulohet një gabim ose kur rezistenca e indit rritet shumë shpejt.
4. Modaliteti Diagnostic Evaluation - Energjia RF NUK transmetohet në pajisjen e koagulimit gjatë këtij modaliteti. Matjet e rezistencës janë marrë nga elektrodat në një pajisje shtesë të veçantë (ende jo e disponueshme) për të treguar shtrirjen e nekrozës së koagulimit.

Diagramet e daljes së energjisë dhe tensionit

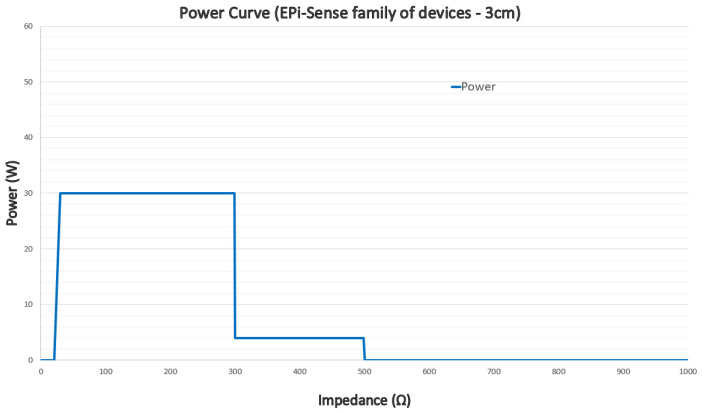


Figura 1. Kurba e energjisë (CS-3000 dhe EPi-Sense - pajisje 3 cm)

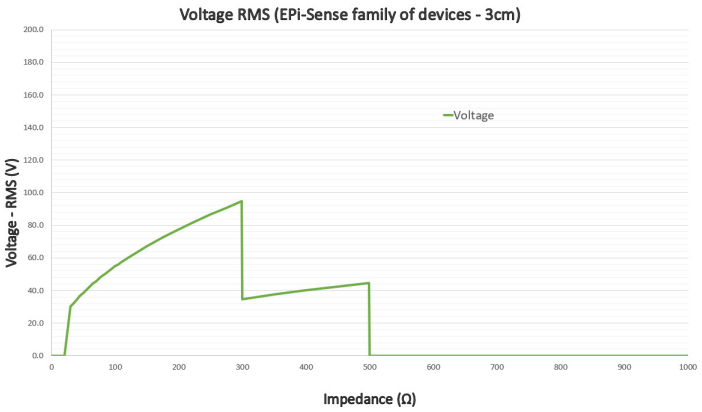


Figura 2. Tensioni kundrejt ngarkesës së rezistencës

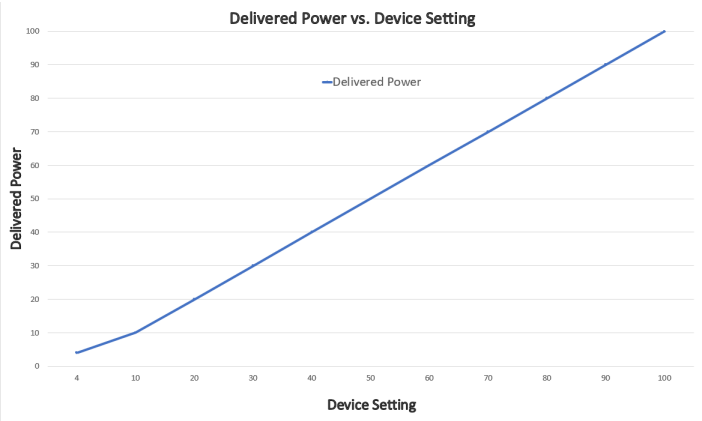


Figura 3. Fuqia e transmetuar kundrejt fuqisë së caktuar

PAMJA E PËRGJITHSHME E SISTEMIT

Shihni tabelën 1 për listën e plotë të komponentëve dhe konfigurimeve të gjeneratorit RF (CSK-310 (A001426)).

VINI RE: A001427 është vetëm për zëvendësimin e kabllos elektrike në Evropë.

VINI RE: Për Mbretërinë e Bashkuar: CSK-310 (A001426) + A001428

Për Italinë: CSK-310 (A001426) + A001429

Për Danimarkën: CSK-310 (A001426) + A001430

Për Zvicrën: CSK-310 (A001426) + A001431.

Artikujt	Kodi i produktit ose numri i pjesës "AtriCure"	Konfigurimi (Sasia për kuti)					
		A001426	A001427	A001428	A001429	A001430	A001431
Gjeneratori RF nContact	CS-3000	1	-	-	-	-	-
Pedali i kontrollit	1153	1	-	-	-	-	-
Kablloja ndijuese	CSK-2030 (A001461)	1	-	-	-	-	-
Udhëzimet e përdorimit	IFU-0247	1	-	-	-	-	-
Siguresat – LittelFuse 2183,15, vonesë kohe (Slo Blo), e vlerësuar në 3,15 A, 250 VAC	1755	2	-	-	-	-	-
Kablloja elektrike - Evropë, e drejtë 3,5 M, 10 A, 250 V	C002090	1	1	-	-	-	-
Kablloja elektrike - MB, e drejtë 3,0 M, 10 A, 250 V	C003691	-	-	1	-	-	-
Kablloja elektrike - Itali, e drejtë 3,0 M, 10 A, 250 V	C003692	-	-	-	1	-	-
Kablloja elektrike - Danimarkë, e drejtë 3,0 M, 10 A, 250 V	C003693	-	-	-	-	1	-
Kablloja elektrike - Zvicër, e drejtë 3,0 M, 10 A, 250 V	C003694	-	-	-	-	-	1

KOMPONENTËT QË NUK OFROHEN SË BASHKU ME GJENERATORIN

Komponentët e ofruar veçmas nga "AtriCure, Inc." për përdorim me gjeneratorin RF CS-3000 dhe që përmbushin kufizimet për pajisjet mjekësore sipas standardeve IEC 60601- 1 përfshijnë:

- Pajisjet e koagulimit të familjes EPi-Sense® me aftësi diktuese (njëpërdorimëshe, sterile) - Modelet e kompleteve të paketuara që mund të përdoren me gjeneratorin RF janë: CDK-1413, EPiST. Referojuni udhëzimeve të përdorimit të pajisjes (IFU).
- Kablloja e koagulimit RF (njëpërdorimëshe, sterile) - Referojuni udhëzimeve të përdorimit (IFU) të kabllos CSK-2000/CSK-2060 (referuar si "kabllo sterile RF") për funksionimin dhe asgjësimin.

Komponentët e nevojshëm për përdorim me gjeneratorin CS-3000, por që nuk ofrohen nga "AtriCure":

- Elektroda e kthimit e pacientit (p.sh. elektrodë shpërndarëse neutrale), me sipërfaqe minimale prej 136 cm^2 (21 inç katror).

NDËRFAQJA E PËRDORUESIT TË GJENERATORIT RF CS-3000

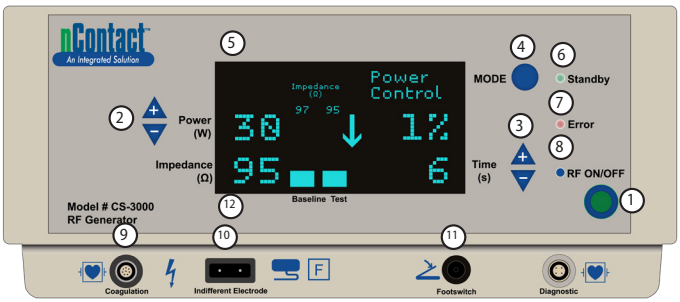


Figura 4. Paneli i përparmë i gjeneratorit - Veçoritë kryesore

Paneli i përparmë i gjeneratorit (**Figura 4**) siguron lidhje për kabllon sterile RF dhe/ose kabllon ndijuese josterile CSK-2030 (9), elektrodën shpërndarëse neutrale (10) dhe pedalin e kontrollit (11). Paneli i përparmë përfshin butonat me shtypje për të caktuar fuqinë (2), kohën (3), për të ndryshuar modalitetin e funksionimit (4) dhe për të ndezur dhe fikur transmetimin e energjisë RF (1). Ekrani grafik (5) tregon modalitetin e funksionimit, fuqinë, kohën, rezistencën (12) dhe ndryshimin në përqindje të rezistencës gjatë modalitetit "Power Control". Dritat LED tregojnë kur gjeneratori është në modalitetin "Standby" (6), nëse është hasur ndonjë gabim (7) ose kur transmetohet energji RF (8).

PANELI I PËRPARMË I KONTROLLIT

Butoni "RF ON/OFF" (1)

Butoni "RF ON/OFF" funksionon paralelisht me pedalin e kontrollit (shihni përshkrimin e pedalit të kontrollit). Gjatë modalitetit Power Control, butoni "RF ON/OFF" kontrollon funksionimin e gjeneratorit RF duke filluar ose ndërprerë energjinë RF.

Fuqia (2)

Fuqia shfaqet në vat (W). Në modalitetin Power Control, vlera e caktuar e energjisë është niveli i energjisë që do të transmetohet në pajisjen e koagulimit. Vlera e përcaktuar e energjisë vendoset nga pajisja e koagulimit specifike dhe do të regjistrohet automatikisht pasi të jetë lidhur pajisja e koagulimit. Referojuni udhëzimeve të përdorimit të pajisjeve për fuqinë dhe kohën e paracaktuar. Fuqia maksimale e lejuar varet nga pajisja e lidhur e koagulimit. Dhënia e energjisë mund të rregullohet ndërsa aktivizohet RF, duke shtypur lart ose poshtë butonat e fuqisë, për të ndryshuar fuqinë me shtesa 1-vat.

Fuqia aktuale e transmetuar përmes pajisjes së koagulimit zëvendëson vlerën e caktuar në ekranin grafik, pasi të aktivizohet energjia RF. Në modalitetin Power Control, fuqia aktuale është rregulluar në vlerën e caktuar, por gjithashtu kontrollohet në varësi të përgjigjes nga indi, që dallohet nga ndryshimet në rezistencë.

VINI RE: Nëse një pajisje koagulimi nuk është e lidhur ose identifikuar, atëherë fuqia do të vendoset në 4 W dhe fuqia maksimale do të kufizohet në 50 W.

Koha (3)

Koha paracaktohet kur një pajisje koagulimi është e lidhur dhe identifikuar nga gjeneratori. Vlera e përcaktuar e kohës përcakton kohëzgjatjen e transmetimit të energjisë, përveç nëse zbulohet një gabim ose nëse përdoruesi e përfundon manualisht transmetimin e energjisë RF. Duke përdorur shigjetat lart dhe poshtë, koha ndryshohet me intervale 1-sekondëshe, ndërmjet 0 dhe 150 sekondave.

Koha e shpenzuar e transmetimit të energjisë zëvendëson vlerën e kohës së caktuar në ekranin grafik, sapo aktivizohet energjia RF.

Butoni Mode (4)

Butoni Mode përdoret për të rregulluar modalitetin e funksionimit ndërmjet "Standby", "Power Control" dhe "Diagnostic Evaluation". Shtypja e butonit Mode gjatë aplikimit të energjisë RF do të injorohet nga sistemi.

Treguesi "Error" (7)

Treguesi "Error" LED ndriçon kur sistemi has një gjendje të brendshme që pengon funksionimin e gjeneratorit. Kjo mund të përfshijë një mosfunksionim në vetëtestim, një lidhje ose caktim të pasaktë, paralajmërim për nxehje të tepërt, ose një defekt në sistem. Gjeneratori nuk do të transmetojë energji kur butoni LED "Error" është i ndriçuar (shihni kapitullin 6: Zgjidhja e problemeve).

Treguesi "RF ON/OFF" (8)

Treguesi "RF ON/OFF" ndizet kur transmetohet energjia RF. Transmetimi i energjisë RF përfshin shpërndarjen periodike të energjisë për të matur rezistencën, edhe kur energjia RF nuk është aktivizuar. Megjithatë, kur energjia RF transmetohet në fuqinë e duhur për të shkaktuar koagulim, drita treguese "RF ON/OFF" është e ndriçuar në mënyrë të vazhdueshme.

LIDHJET

Lidhësit e panelit të përparmë

Pedali i kontrollit, kablloja sterile e koagulimit RF për familjen e pajisjeve EPi-Sense dhe/ose kablloja ndijuese josterile CSK-2030, si dhe konektorët e elektrodës shpërndarëse neutrale mundësojnë ndërlidhjen me komponentët.

Kablloja sterile e koagulimit RF për pajisjen (9)

"AtriCure" prodhon pajisjet e koagulimit dhe kabllot sterile RF për përdorim me gjeneratorin CS-3000. Referojuni **figurës 5** për konfigurimin e duhur.

Lidhja e kabllos ndijuese (9)

Përveç ofrimit të energjisë RF nga gjeneratori CS-3000, ndërfaqja e kabllos ndijuese (porta "e koagulimit" e gjeneratorit) mundëson lidhjen e elektrodave ndijuese nga pajisjet e familjes EPi-Sense me pajisjen e jashtme ndijuese (EKG), duke përdorur kabllon CSK-2030. Referojuni **figurës 6** për konfigurimin e duhur.

KONFIGURIMI I PAJISJEVE TË KOAGULIMIT EPI-SENSE, KABLLOS STERILE RF DHE GJENERATORIT RF

Referojuni **figurës 5** më poshtë për konfigurimin e duhur të pajisjeve EPi-Sense me kabllon sterile RF dhe gjeneratorin CS-3000.

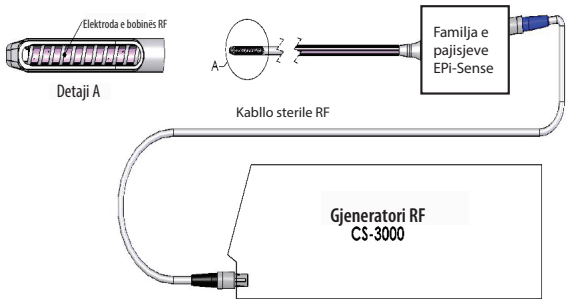


Figura 5. Konfigurimi i pajisjeve të koagulimit EPi-Sense, kabllos sterile RF dhe gjeneratorit RF

KONFIGURIMI I PAJISJEVE TË FAMILJES EPI-SENSE, KABLLOS CSK-2030 DHE GJENERATORIT RF

Referojuni **figurës 6** më poshtë për konfigurimin e duhur të pajisjeve EPi-Sense me kabllon sterile RF, kabllon CSK-2030 dhe gjeneratorin CS-3000.

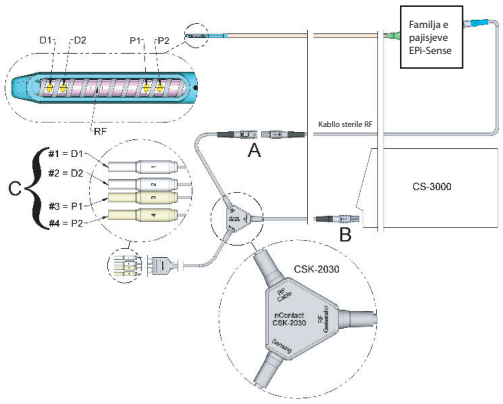


Figura 6. Konfigurimi i pajisjeve të familjes EPi-Sense, kabllos sterile RF, CSK-2030 me lidhje të mirëformuara dhe gjeneratorit RF

VINI RE: Vendosja e kunjave për kabllon josterile CSK-2030 është:
D1 = Elektroda distale 1 = Kunji i veshur nr. 1;
D2 = Elektroda distale 2 = Kunji i veshur nr. 2;
P1 = Elektroda proksimale 1 = Kunji i veshur nr. 3;
P2 = Elektroda proksimale 2 = Kunji i veshur nr. 4

A: Futni skajin e zi të kabllos sterile RF në folenë e zezë të CSK-2030

B: Futni skajin e zi të kabllos CSK-2030 në folenë e zezë "Coagulation", të gjeneratorit të pajtueshëm RF nContact

C: Për pajisje ndijimi ose EKG

⚠ **KUJDES:** Sigurohuni që pajisja e ndijimit (EKG) është në përputhje me standardin IEC 60601- 2- 25 për mbrojtjen nga interferenca kirurgjikale me frekuencë të lartë, për të shmangur ndërprerjen ose ndijimin e pasaktë.

Elektroda shpërndarëse neutrale (10)

Elektroda shpërndarëse neutrale siguron një shteg për rrymën elektrike përmes pacientit dhe përsëri në gjenerator. Është e rëndësishme të ngjisni siç duhet elektrodën shpërndarëse neutrale te pacienti, sipas udhëzimeve të prodhuesit (shihni kapitullin 2: "Konfigurimi dhe funksionimi"). Elektroda shpërndarëse neutrale është njëpërdorimëshe.

Pedali i kontrollit (11)

Shtypni dhe lëshoni pedalin e kontrollit për të filluar transmetimin e energjisë RF. Për të ndërprerë transmetimin e energjisë dhe për të rivendosur kohën gjatë funksionimit, shtypni dhe lëshoni përsëri pedalin e kontrollit.

Rezistenca (12)

Rezistenca (rezistenca midis pajisjes së koagulimit dhe elektrodës shpërndarëse neutrale) matet nga gjeneratori dhe shfaqet në om (Ω). Një grafik shirit tregon ndryshimin e rezistencës ndërmjet fillimit të energjisë RF (fillestare) dhe përgjatë koagulimit të indeve (provë). Ndërsa përçueshmëria zvogëlohet, rezistenca rritet. Gjatë koagulimit të indeve, kur temperatura e indeve rritet mbi 100°C duke shkaktuar tharje të indeve, rezistenca rritet ndjeshëm. Kjo krijon një pengesë izoluese. Gjeneratori ul me shpejtësi fuqinë nëse rezistenca rritet me shpejtësi dhe përfundon transmetimin e energjisë RF, nëse rezistenca rritet mbi 500Ω.

LIDHËSIT E PANELIT TË PASMË

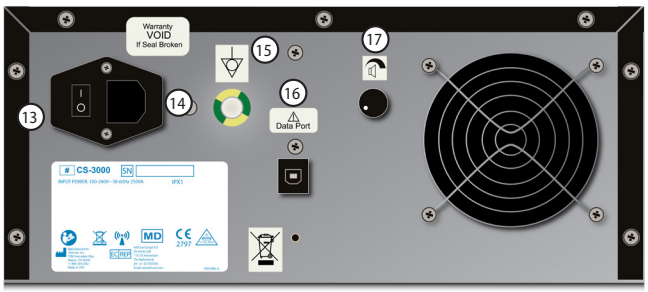


Figura 7. Paneli i pasmë i gjeneratorit - Veçoritë kryesore

Butoni i fuqisë (13)

Çelës që fik dhe ndez gjeneratorin.

Lidhësi i energjisë AC (14)

Lidhës për kabllon e linjës së energjisë AC.

Mbërthesa për tokëzimin (15)

Përdoret si njëtrajtësues tokëzimi për siguri dhe testim.

Konektori/porta e të dhënave (16)

Lidhës komunikimi USB ose serial me një kompjuter për të shfaqur të dhëna dhe për qëllime arkivimi.

Kontrolli i volumit të alarmit (17)

Buton për të modifikuar volumin e alarmit të gjeneratorit. Rrotulloni butonin në drejtim të akrepave të orës për të rritur volumin.

KAPITULLI 2 KONFIGURIMI DHE FUNKSIONIMI

KONFIGURIMI DHE FUNKSIONIMI I GJENERATORIT

PËRGATITJA E PACIENTIT – VENDOSJA E ELEKTRODËS SHPËRNDARËSE NEUTRALE

Përgatitni pacientin për elektrokirurgji duke ndjekur protokollin standard. Sigurohuni që i gjithë trupi i pacientit, përfshirë gjymtyrët, është i izoluar nga kontakti me pjesët metalike të tokëzuara. Ndiqni udhëzimet për pajisjen e koagulimit dhe udhëzimet e prodhuesit për elektrodën shpërndarëse neutrale.

⚠ **KUJDES:** Përdorimi dhe vendosja e duhur e një elektrode shpërndarëse neutrale është element kyç në përdorimin e sigurt dhe efektiv të elektrokirurgjisë. Nëse nuk realizohet një kontakt i mirë midis lëkurës dhe të gjithë sipërfaqes ngjitëse të elektrodës shpërndarëse neutrale, mund të shkaktohet djegie e pacientit ose performancë e ulët elektrike nga pajisja e koagulimit. Elektrodë shpërndarëse neutrale, sipërfaqja minimale 136 cm^2 (21 inç katror).

KONFIGURIMI I GJENERATORIT CS-3000 RF

⚠ PARALAJMËRIM ⚠

Përdorni doreza kur konfiguroni dhe përdorni gjeneratorin CS-3000 dhe komponentët shoqërues.

1. Lidhni kabllon elektrike të ofruar në konektorin e energjisë AC në pjesën e pasme të gjeneratorit RF CS-3000.
2. Vendosni në një prizë të rrjetit kabllon e furnizimit me energji të gjeneratorit RF CS-3000.
3. Në anën e pasme të CS-3000, aktivizoni çelësin kryesor dhe ndizni gjeneratorin RF.

⚠ PARALAJMËRIM ⚠

Për të siguruar qarkullim të mjaftueshëm të ajrit për ftohje, sigurohuni që të mos ketë pengesa poshtë ose pas gjeneratorit CS-3000.

4. Ndezja e gjeneratorit (çelësi në pjesën e pasme të gjeneratorit) bën që sistemi të hyjë në modalitetin "Standby", kur nuk ka mundësi matjeje ose cilësimesh. Logoja e nContact dhe numri i versionit të softuerit shfaqen në dritaren e mesazhit; LED i "Standby" është i ndriçuar.
5. Shtypni butonin Mode për të kryer një vetëtestim dhe kontrolloni funksionalitetin e sistemit përpara se të kaloni në modalitetin Power Control. Shtypja e vazhdueshme e butonit Mode do të zhvendoset midis modaliteteve Power Control dhe Diagnostic Evaluation. Drita LED e modalitetit "Standby" nuk është e ndriçuar.

VINI RE: Nëse haset një gabim, LED i kuq "Error" do të ndriçojë, dhe një mesazh do të shfaqet në ekranin grafik. Përfundoni ciklin e fikjes dhe ndezjes së fuqisë kryesore të CS-3000, në mënyrë që gjeneratori RF të kalojë vetëtestimin. (Shihni kapitullin 6: Zgjidhja e problemeve).

FUNKSIONIMI I CS-3000 NË MODALITETIN POWER CONTROL

Kur gjeneratori RF hyn në modalitetin **"Power Control"**, fuqia fillestare vendoset në 4 W dhe koha vendoset në 0 derisa një pajisje koagulimi të lidhet me folenë te gjeneratori përmes kabllos sterile të koagulimit RF.

Nëse kablloja josterile ndijuese nuk përdoret:

1. Lidhni një pajisje koagulimi me folenë e duhur (blu) të kabllos sterile RF.
2. Lidhni kabllon sterile RF (të zezë) me portën "Coagulation" në gjeneratorin RF; kështu do të shfaqen vlerat e paracaktuara të fuqisë dhe kohës.

Nëse përdoret kablloja josterile ndijuese:

1. Lidhni skajin e zi të kabllos ndijuese (të etiketuar si "Gjeneratori RF" në lidhjen e ndarë) me portën "Coagulation" në gjeneratorin CS-3000 derisa të dëgjohet një "kërcitje".

2. Lidhni një pajisje koagulimi me folenë e duhur (blu) të kabllos sterile RF. Lidhni skajin e zi të kabllos sterile RF me folenë e zezë (të etiketuar si "Kablloja RF" në lidhjen e ndarë) në kabllon josterile ndijuese derisa të dëgjohet një "kërcitje".
3. Lidhni kunjat e veshura 2 mm me pajisjen e ndijimit.

Referojuni udhëzimeve të përdorimit (IFU) të pajisjeve të koagulimit për cilësimet e duhura të paracaktuara të fuqisë dhe kohës.

1. Niveli i fuqisë paracaktohet automatikisht nga prodhuesi në nivelin e rekomanduar për pajisjen e koagulimit të lidhur; megjithatë, përdoruesi mund ta rregullojë nivelin e fuqisë në një cilësim tjetër, nëse dëshiron, por kjo gjë nuk rekomandohet.
2. Vlera e caktuar për kohën paracaktohet automatikisht nga prodhuesi në cilësimin e rekomanduar të kohëzgjatjes së trajtimit, megjithatë, vlera e përcaktuar e kohës mund të rregullohet nga përdoruesi në një kohëzgjatje tjetër, nëse dëshiron.
3. Lidhni elektrodën shpërndarëse neutrale në prizën e duhur në gjeneratorin RF.
4. Sigurohuni që elektroda shpërndarëse neutrale është ngjitur siç duhet në shpinën e pacientit.
5. Vendosni lidhësin e pedalit të kontrollit në prizën në panelin e përparmë.
6. Poziciononi pajisjen e koagulimit. Shtypni dhe lëshoni një herë pedalin e kontrollit, ose butonin "RF ON/OFF" në panelin e përparmë. CS-3000 funksionon si një gjenerator "me ndërprerje", kështu që shtypja dhe lëshimi i pedalit të kontrollit një herë do të ndezë gjeneratorin. Qëndrimi mbi pedalin e kontrollit mund të shkaktojë ndërprerje të paqëllimshme të energjisë RF.
7. Sapo butoni "RF ON/OFF" ose pedali i kontrollit të shtypet dhe lëshohet, gjeneratori hyn në gjendjen "RF ON" dhe transmeton energji RF në pajisjen e koagulimit. Nëse duhet të ndërpritet energjia RF gjatë funksionimit, mund të shtypet dhe lëshohet butoni "RF ON/OFF" ose pedali i kontrollit. CS-3000 është një gjenerator "me ndërprerje", kështu shtypja dhe lëshimi një herë i pedalit të kontrollit do të fikë gjeneratorin. Qëndrimi mbi pedalin e kontrollit mund të shkaktojë nisjen e paqëllimshme të energjisë RF.
8. Vendosja e duhur e pajisjes së koagulimit dhe caktimet e duhura të gjeneratorit janë thelbësore për elektrokoagulimin. Monitoroni matjet e rezistencës në ekranin grafik të panelit të përparmë, për të ndihmuar në procesin e koagulimit.
9. Në çdo pikë të procedurës, mund të rregullohet konfigurimi për fuqinë e transmetuar. Koha mund të rregullohet vetëm kur nuk transmetohet energji RF.
10. Gjeneratori ndalon automatikisht transmetimin e energjisë pasi të ketë përfunduar koha (të ketë përfunduar ciklin e paracaktuar) dhe hyn në gjendjen "Gati". Për të ndaluar shpërndarjen e energjisë RF para përfundimit të kohëzgjatjes së ciklit, shtypni dhe lëshoni pedalin e kontrollit ose butonin "RF ON/OFF" në panelin e përparmë. Kur gjeneratori riniset, njësia rivendos cilësimet e mëparshme të kohës dhe fuqisë.

⚠ PARALAJMËRIM ⚠

Shtypni dhe lëshoni një herë pedalin e kontrollit për të NDEZUR ose FIKUR gjeneratorin RF. Mos qëndroni mbi pedalin e kontrollit, pasi mund të shkaktoni aktivizim ose ndërprerje të paqëllimshme.

VINI RE: Nëse pajisja e koagulimit duhet të ripozicionohet, shtypni dhe lëshoni pedalin e kontrollit ose butonin "RF ON/OFF" për të përfunduar transmetimin e energjisë. Për të rifilluar shpërndarjen e energjisë RF, shtypni dhe lëshoni përsëri pedalin e kontrollit ose butonin "RF ON/OFF".

VINI RE: Nëse rezistenca rritet mbi 500 Ω, gjeneratori ndalon transmetimin e energjisë RF dhe kthehet sërish në gjendjen "Gati".

KAPITULLI 3 SPECIFIKIMET E PRODUKTIT

KUSHTET FUNKSIONALE DHE PARAQITJA E PANELIT TË PËRPARMË



Figura 8. Paraqitja e panelit të përparmë të gjeneratorit RF në modalitetin "Standby"

Duke ndezur "POWER ON" në gjenerator, gjeneratori kalon në modalitetin "Standby".

Duke hyrë në modalitetin "STANDBY", aktivizojmë LED "Standby" ("Error" LED dhe LED "RF ON/OFF" mbeten të fikura). Logoja e nContact dhe "versioni i softuerit" janë të shfaqura.

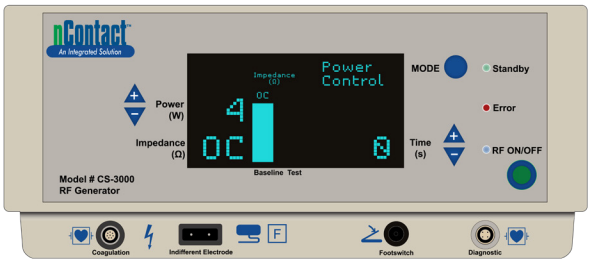


Figura 9. Paraqitja e panelit të përparmë të gjeneratorit RF kur hyn në modalitetin "Power Control"

Nga gjendja "Standby", kur përdoruesi shtyp butonin "MODE", gjeneratori kalon një vetëtestim. Nëse testet vetë-diagnostikuese nuk zbulojnë një kod gabimi, gjeneratori hyn në MODALITETIN "POWER CONTROL" (në këtë modalitet, "LED RF ON/OFF" pulson). Siç tregohet në figurën e mësipërme, matja e rezistencës është qark i hapur (OC) dhe drita LED "Error" është e ndezur sepse pajisja dhe elektroda shpërndarëse neutrale nuk janë të lidhura. Fuqia e gjeneratorit është caktuar në 4 W dhe koha është caktuar në 0 sekonda.

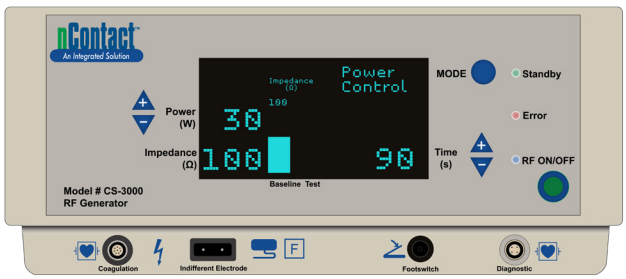


Figura 10. Paraqitja e panelit të përparmë të gjeneratorit RF në gjendjen "Gati"/në modalitetin "Power Control"

Nga modaliteti "POWER CONTROL", gjeneratori hyn në gjendjen "Gati" sapo të lidhet me një dorezë dhe një elektrodë shpërndarëse neutrale. Gjeneratori zbulon llojin e pajisjes dhe paracakton informacionin specifik të pajisjes.

Drita LED e "RF ON/OFF" nuk është e aktivizuar por do të pulsojë. Referojuni udhëzimeve të përdorimit (IFU) të pajisjeve të koagulimit për fuqinë dhe kohën e paracaktuar.

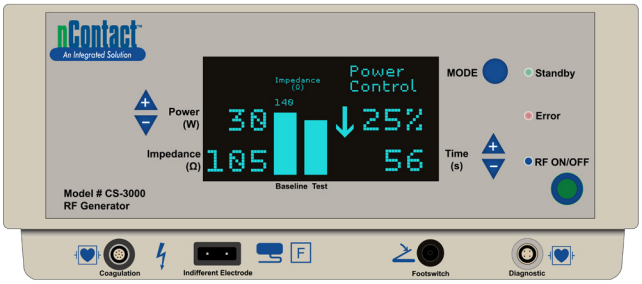


Figura 11. Paraqitja e kampionit në gjendjen "RF ON" me një pajisje të bashkangjitur

GJENDJA "POWER CONTROL/RF ON" PËR PAJISJET

Në këtë modalitet, përdoruesi shtyp dhe lëshon **butonin "RF ON/OFF" ose shtyp dhe lëshon pedalin e kontrollit** për të aktivizuar dhe transmetuar energji RF në pajisjen e koagulimit. Drita LED e "RF ON/OFF" ndriçohet. **Fuqia** është e paracaktuar për pajisjet e koagulimit. **Koha** e ciklit (p.sh., 56 s) shfaqet në këndin e poshtëm djathtas dhe numëron deri në vlerën e caktuar.

Rezistenca matet dhe vlera shfaqet majtas poshtë (p.sh., 105 Ω). Rezistenca paraqitet (në shiritin "Test" në të djathtë) përkundrejt vlerës fillestare të matur në fillim të RF. Vlera fillestare shfaqet gjithashtu mbi grafik dhe në shiritin "Baseline" në të majtë.

Ndryshimi në përqindje i rezistencës nga niveli fillestar tregohet në të djathtë (p.sh. ↓25%) me një shigjetë (↑ ose ↓) për të treguar nëse ndryshimi në vlerë ishte një rritje apo një ulje.

Gjatë aplikimit të energjisë RF, do të dëgjohet një tingull zanor çdo sekondë për një impuls 200-milisekondësh.

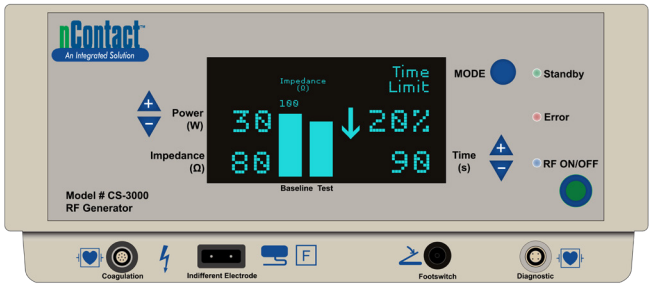


Figura 12. Cikli i gjeneratorit RF i plotë, kthim në modalitetin "Power Control" gjendja "Gati"

Kur cikli RF përfundon pas arritjes së kohës së paracaktuar, gjeneratori kthehet në modalitetin "POWER CONTROL", **gjendja "Gati"**.

Butoni "RF ON/OFF" ndalon kur koha barazohet me vlerën e vendosur dhe drita LED e butonit "RF ON/ OFF" fiket.

Mesazhi "Time Limit" shfaqet djathtas lart. Parametrat shfaqen për 8 sekonda, pastaj ricaktohen në vlerat e paracaktuara.

Rezistenca finale matet (80 Ω) dhe shfaqet majtas poshtë dhe paraqitet në grafik përkundrejt vlerës "fillestare" (100 Ω).

Shfaqet ndryshimi i **përqindjes finale** në rezistencë (↓ 20%).

Fuqia finale e transmetuar e treguar (30 W).

Shfaqet **koha në përfundim të energjisë RF** (90 s).
Kur të ndodhë ky paralajmërim, do të dëgjohet një herë një tingull zanor që zgjat 1 sekondë.

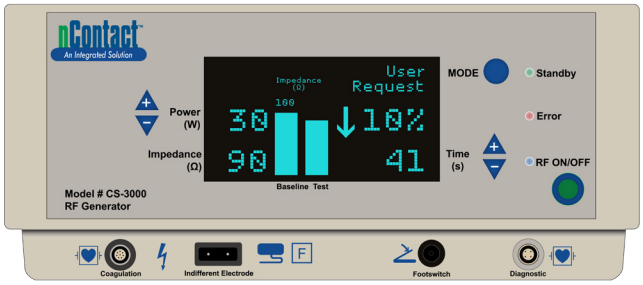


Figura 13. Përdoruesi përfundon ciklin e energjisë – Gjeneratori shfaq mesazhin "User Request" dhe kthehet në modalitetin "Power Control", gjendja "Gati"

PARALAJMËRIM DHE GJENDJET E DEFEKTIT – KUSHTET E GABIMIT

Kur përdoruesi shtyp butonin **"RF ON/OFF" ose shtyp dhe lëshon pedalin e kontrollit** për të ndërprerë transmetimin e energjisë RF, gjeneratori kthehet në modalitetin "POWER CONTROL" **gjendja "Gati"** dhe drita LED e butonit "**RF ON/OFF**" fiket: shihni **figurën 13**.

Shfaqet mesazhi "User Request" djathtas lart.
Si pajisja, ashtu dhe elektroda shpërndarëse neutrale mbeten të lidhura. Parametrat shfaqen për 8 sekonda dhe më pas ricaktohen në vlerat e paracaktuara.

Rezistenca finale e matur (90 Ω) shfaqet dhe paraqitet grafikisht përkundrejt vlerës fillestare (100 Ω).

Shfaqet ndryshimi i **përqindjes finale** në rezistencë (p.sh. ↓10%).

Fuqia finale e transmetuar shfaqet në të majtë (30 W).

Shfaqet koha në përfundim të energjisë RF nga përdoruesi (41 s).
Kur të ndodhë ky paralajmërim, do të dëgjohet një herë një tingull zanor që zgjat 1 sekondë.

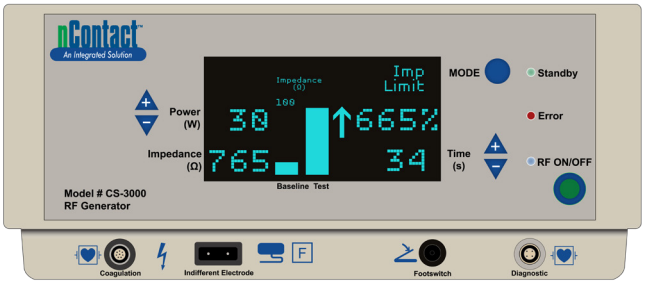


Figura 14. GABIMI "Imp Limit" - rezistenca tejkalon pragun

Ky gabim (paralajmërim) ndodh kur **"Impedance"** tejkalon kufirin e pragut, duke shkaktuar ndërprerjen e transmetimit të energjisë RF: shihni **figurën 14**.
Mesazhi "Imp Limit" shfaqet në të djathtë lart dhe **drita LED "Error"** ndriçon. Për paralajmërimet, parametrat shfaqen për 8 sekonda ose derisa të korrigjohet paralajmërimi. Pasi korrigjohet paralajmërimi, parametrat rivendosen në vlerat e paracaktuara.

Rezistenca finale (765 Ω) shfaqet dhe paraqitet në grafik përkundrejt vlerës fillestare (100 Ω).

Shfaqet **ndryshimi i përqindjes finale në rezistencë** (↑ 665%).

Fuqia finale e transmetuar e treguar (30 W).

Shfaqet **koha në përfundimin e energjisë RF nga përdoruesi** (34 s). Kur të ndodhë ky paralajmërim, do të dëgjohet një tingull zanor tre herë për 1,5 sekonda, me 450 milisekonda vonesë ndërmjet tingujve.

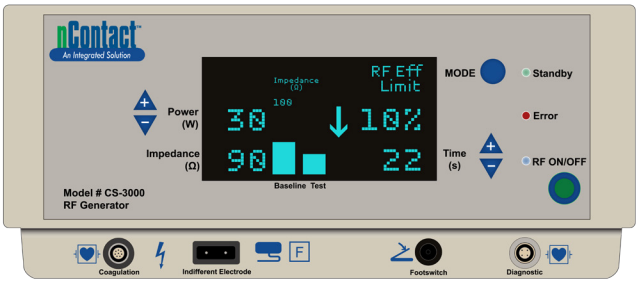


Figura 15. GABIMI "RF Eff Limit" – gabim sistemi

Ky gabim (defekt) ndodh kur ka një **konflikt me harduerin ose softuerin**, duke shkaktuar ndërprerjen e transmetimit të energjisë RF: shihni **figurën 15**.

Të gjitha gabimet që nuk rikuperohen do të shfaqen me mesazhin përkatës dhe do të kërkojnë fikjen dhe rindezjen e çelësit kryesor të rrymës, në mënyrë që gjeneratori të bëjë vetëtestim.
Shfaqet mesazhi "RF Eff Limit" dhe **drita LED "Error"** ndriçohet. (Eff = Efikasiteti).

Parametrat shfaqen derisa gjeneratori të FIKET dhe të NDIZET sërish, në mënyrë që të kryejë vetëtestimet diagnostikuese të ndezjes.

Rezistenca finale (90 Ω) shfaqet dhe paraqitet në grafik përkundrejt vlerës fillestare (100 Ω).

Shfaqet **ndryshimi i përqindjes finale në rezistencë** (p.sh. ↓10%).

Tregohet **fuqia finale** e transmetuar (30 W).

Shfaqet **koha në përfundimin e energjisë RF nga përdoruesi** (22 s). Kur ndodh ky defekt, do të bjerë vazhdimisht një tingull zanor derisa të fiket gjeneratori.

KAPITULLI 4 MIRËMBAJTJA PARANDALUESE DHE PASTRIMI

Kontaktoni shërbimin lokal të riciklimit dhe asgjësimit të pajisjeve mjekësore.

Gjeneratori CS-3000:

⚠ PARALAJMËRIM ⚠

Mos derdhni lëngje mbi gjenerator dhe sigurohuni që alkooli izopropilik (IPA) të jetë tharë plotësisht përpara se të përdorni njësinë, për të shmangur dëmtimin e pajisjes ose lëndimin e pacientit. Nëse mbi gjenerator derdhen lëngje, kthejeni për vlerësim në departamentin e inxhinierisë biomjekësore të spitalit.

⚠ **KUJDES:** Evitoni pastruesit kaustikë ose gërryes.

VINI RE: Mos spërkatni ose derdhni lëngje drejtpërdrejt mbi njësi.
VINI RE: Njësia dhe/ose komponentët nuk mund të sterilizohen.

Kablloja ndijuese CSK-2030:

⚠ PARALAJMËRIM ⚠

Nëse është e nevojshme, pastroni kabllon ndijuese me peceta me alkool izopropilik (IPA) 70% - 90% për të parandaluar shfaqjen e infeksionit.

⚠ MASA KUJDESI:

- Trajtimi i papërshtatshëm i kabllos lidhëse, duke përfshirë sterilizimin dhe zhytjen e konektorëve elektrikë në lëngje, mund të shkaktojë degradim të performancës së sistemit, duke përfshirë pamundësinë për të nisur ose përfunduar terapinë e ablacionit.
- Vendosni kabllot tek elektrodat kirurgjikale për të parandaluar kontaktin me pacientin ose përcjellësit e tjerë.
- Evitoni pastruesit kaustikë ose gërryes.
- Sigurohuni që alkooli izopropilik (IPA) të jetë tharë plotësisht para se të përdorni kabllon.

VINI RE: Kablloja ndijuese nuk synohet të përdoret brenda fushës sterile. Mos e sterilizoni kabllon ndijuese me metoda sterilizimi.

Shkëputja e CSK-2030:

- Për të shkëputur kabllon sterile RF nga CSK-2030, kapni folenë e CSK-2030 me njërën dorë dhe konektorin e kabllos sterile RF me dorën tjetër dhe tërhiqeni prapa. MOS tërhiqni telat.
- Për të shkëputur kabllon ndijuese nga gjeneratori, kapni konektorin dhe tërhiqeni prapa. MOS tërhiqni telin.
- Për të shkëputur kunjat e veshura 2 mm, kapni pjesën e mbiprofiluar të kunjit 2 mm në vendin ku ndodhet numri i kunjit dhe tërhiqeni. MOS tërhiqni telin.
- Tërheqja dhe përkulja e tepërt e kabllos mund ta dëmtojë atë duke e bërë jofunksionale.
- Ruajeni kabllon në një zonë të thatë e të sigurt deri në përdorimin e radhës.

VINI RE: Shkëputni kabllon nga gjeneratori para pastrimit.

UDHËZIMET PËR PASTRIMIN

Udhëzimet e mëposhtme rekomandohen për pastrimin e njësisë.

1. Shkëputni njësinë ose karrocën nga priza para pastrimit.
2. Nëse njësia dhe/ose komponentët janë kontaminuar me gjak ose lëngje të tjera trupore, ato duhen pastruar para se kontaminimi të thahet (brenda dy orësh nga kontaminimi).
3. Sipërfaqet e jashtme të njësisë dhe/ose komponentëve duhen pastruar me peceta me alkool izopropilik (IPA) 70% -90%, për të paktën dy minuta. Mos lejoni hyrjen e lëngjeve në shasi.
4. Kushtojini vëmendje të gjitha zonave ku mund të mblidhen lëngje ose papastërti, si poshtë/përreth dorezave ose tek të çarat/vjaskat e ngushta.
5. Thani njësinë dhe/ose komponentët me një leckë të thatë, të bardhë dhe pa push.
6. Kryeni një konfirmim përfundimtar të procesit të pastrimit duke kontrolluar me sy leckën e bardhë për papastërti të mbetura.
7. Nëse kanë mbetur papastërti në leckën e bardhë, përsëritni hapat 3 deri në 6.

Pasi të keni përfunduar pastrimin, ndizni njësinë për të kryer vetëtestimin e ndezjes (POST). Nëse shfaqen gabime, kontaktoni "AtriCure" për të filluar procesin e kthimit. Shihni kapitullin 7: Shërbimi i klientit/kthimi i pajisjes.

PROGRAMI I MIRËMBAJTJES PARANDALUESE

Për përcaktimin e kërkesave të mirëmbajtjes parandaluese, "AtriCure" është mbështetur në standardet dhe udhëzimet e njohura ndërkombëtarisht.

CS-3000 dhe komponentët e ripërdorshëm të pajtueshëm duhet t'i nënshtrohen periodikisht mirëmbajtjes parandaluese, siç specifikohet më poshtë.

Mirëmbajtja parandaluese për CS-3000 dhe komponentët e ripërdorshëm përfshin aktivitetet e mëposhtme:

- Kryerja e vetëtestimit të ndezjes (POST)
- Inspektimi vizual (për dëmtime, konsumim, pjesë të plasaritura, elementë që mungojnë etj.)

Për informacion më të hollësishëm rreth programeve të mirëmbajtjes parandaluese, kontaktoni përfaqësuesin lokal të shërbimit të "AtriCure".

INSPEKTIMET PERIODIKE

Inspektimet periodike të sigurisë së gjeneratorit dhe komponentëve të bashkangjitur duhet të kryhen nga persona të cilët, bazuar në trajnimet, njohuritë dhe përvojën praktike të tyre, janë të aftë të testojnë dhe vlerësojnë siç duhet sigurinë dhe funksionimin e gjeneratorit.

INSPEKTIMI PAMOR

1. Manuali i udhëzimit i pranishëm.
2. Etiketat, masat e kujdesit ose paralajmërimet të vendosura në mënyrë korrekte dhe në të gjitha vendet e kërkuara.
3. Asnjë dëmtim mekanik i jashtëm, i dukshëm në gjenerator, konektorë, komponentë apo tela.

TESTI I FUNKSIONIMIT

1. Vetëtestimi diagnostikues pas ndezjes, përfshin vetë-kalibrimin e qarqeve të matjes.
2. Funksionimi i pedalit të kontrollit.
3. Paneli i përparmë i kontrollit; çelësat dhe ekranet.

⚠ PARALAJMËRIM ⚠

Nëse vetëtestimi i ndezjes (POST) zbulon një defekt që mund të lëndojë pacientin, punonjësit ose palët e treta, gjeneratori nuk duhet të përdoret derisa të jetë riparuar ose t'i jenë kryer shërbimet siç duhet. Përdoruesi duhet të njoftojë menjëherë përfaqësuesin e "AtriCure" për defektin.

ZËVENDËSIMI I SIGURESAVE

1. Hapni kapakun në hyrjen e energjisë AC (referojuni numrave 13 dhe 14 në **figurën 7**).



Figura 16a. Hyrja e energjisë AC

2. Nxirrni çelësat.



Figura 16b. Kapaku i hyrjes së energjisë AC i hapur

3. Zëvendësoni siguresat e duhura brenda çelësave.



Figura 16c. Siguresat e energjisë AC

4. Vendosni në vend çelësat me siguresat e reja duke u siguruar që shigjetat të jenë të drejtuara për LART.



Figura 16d. Zëvendësimi i siguresës së hyrjes së energjisë AC

5. Mbyllni kapakun në hyrjen e energjisë AC.

KAPITULLI 5 SPECIFIKIMET TEKNIKE DHE INSPEKTIMI I SIGURISË

SPECIFIKIMET MEKANIKE

Përmasat:

Gjerësia 32,39 cm (12,75") x gjatësia 45,72 cm (18") x lartësia 15,24 cm (6,0") maksimale

Pesha: 20 lbs. (9,07 kg) maksimumi absolut.

SPECIFIKIMET TEKNIKE

Energjia

Saktësia: ±20% nga 4 W-100 W
Rezolucioni: 1-W (intervale rritëse)

Rezistenca

Saktësia: ±20% nga 70 - 300 om
Rezolucioni: 1- om (intervale rritëse)

LLOJI/KLASIFIKIMI I PAJISJES

Pajisje e klasës I.

1. Pjesa e aplikuar e llojit CF kundër defibrilacionit. Koha e ripërtëritjes që i nevojitet gjeneratorit RF CS-3000 për të qenë plotësisht funksional pas ekspozimit ndaj tensioneve të defibrilacionit është 5 sekonda.
2. Gjeneratori përmbush kërkesat IPX1 për mbrojtjen ndaj hyrjes së lëngjeve.
3. Jo i përshtatshëm për anestezikë të ndezshëm.
4. Funksion me ndërprerje - Cikli i shërbimeve për transmetimin e energjisë RF me fuqi maksimale (100 vat, +/- 20%) është 150 sekonda NDEZUR dhe 10 sekonda FIKUR.

⚠ **KUJDES:** Për matje të sakta të rezistencës dhe krahasimin në ekran gjatë një lezioni, rekomandohet të prisni 10 sekonda pas përfundimit të një lezioni për të rifilluar energjinë RF.

5. Përdor siguresë LittelFuse 2183.15, vonesë në kohë (Slo Blo), siguresë e vlerësuar në 3,15 A, 250VAC.

⚠ PARALAJMËRIM ⚠
Zëvendësojini siguresat vetëm me siguresën LittelFuse 2183,15, vonesë në kohë (Slo Blo), e vlerësuar në 3,15 A, 250 VAC, pasi në të kundërt mund të shkaktohet keqfunksionim ose avari e gjeneratorit RF.
Shihni kapitullin 6: Zgjidhja e problemeve.

SPECIFIKIMET E PEDALIT TË KONTROLLIT

Klasifikimi i mbrojtjes nga lagështia: IPX2

JETËGJATËSIA E PRITSHME

Jetëgjatësia e pritshme është periudha kohore gjatë të cilës gjeneratori RF CS-3000, komponentët dhe aksesorët pritet të mbeten të përshtatshëm për qëllimin e synuar, duke supozuar se organizata përgjegjëse do të ndjekë udhëzimet e përdorimit të "AtriCure" për mirëmbajtjen parandaluese.

"AtriCure" ka përcaktuar që jetëgjatësia e pritshme e sistemit CSK-310 ashtu dhe e kabllos ndijuese (CSK-2030) do të jetë 5 vjet.

Për informacion mbi mirëmbajtjen parandaluese, shihni kapitullin 4: Mirëmbajtja parandaluese dhe pastrimi, ose kontaktoni përfaqësuesin lokal të "AtriCure".

SPECIFIKIMET MJEDISORE

Kushtet e funksionimit	
Temperatura	10°C deri në 40°C, 50°F deri në 104°F
Lagështia	30% RH deri në 75% RH, e pakondensuar
Presioni atmosferik	700 deri në 1060 milibar, 10,153 deri në 15,374 psi
Kushtet e ruajtjes	
Temperatura	-29°C deri në 60°C, -20°F deri në 140°F
Lagështia	30% RH deri në 85 % RH, e pakondensuar
Presioni atmosferik	700 deri në 1060 milibar, 10,153 deri në 15,374 psi
Kushtet e transportit	
Temperatura	-29°C deri në 60°C, -20°F deri në 140°F
Lagështia	30% RH deri në 85 % RH, e pakondensuar

VINI RE: Kthejeni gradualisht gjeneratorin RF në kushte funksionale pas ruajtjes ose transportit dhe stabilizojeni para përdorimit.

KAPITULLI 6 ZGJIDHJA E PROBLEMEVE

Grafiku i mëposhtëm paraqet vendimet e përdoruesit për të ndihmuar në përdorimin e gjeneratorit dhe zgjidhjen e problemeve.

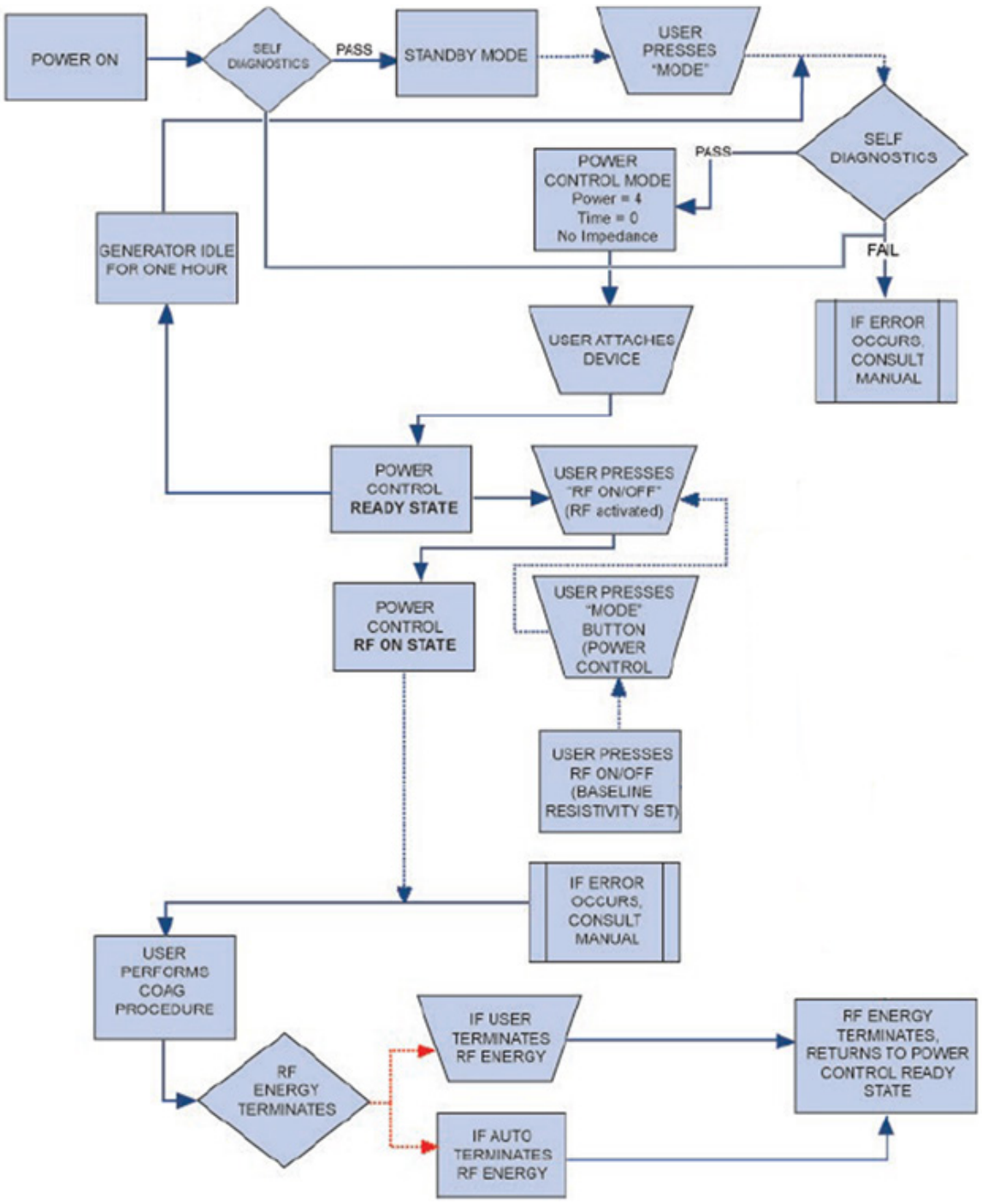


Figura 17. Modalitetet, gjendja dhe rrjedha operacionale e gjeneratorit

⚠ PARALAJMËRIM ⚠

Mos e hapni panelin e pasmë të gjeneratorit RF. Kjo mund të shkaktojë lëndim të rëndë dhe dëmtim të njësisë. Do të anulojë garancinë. Kur problemet nuk mund të zgjidhen sipas udhëzimeve të dhëna në këtë seksion për zgjidhjen e tyre, kontaktoni "AtriCure, Inc." për informacione të tjera mbi shërbimin dhe riparimin.

Simptoma	Veprimi
Nuk shfaqen ekrane apo tregues kur gjeneratori RF është i ndezur	• Sigurohuni që gjeneratori të jetë futur në një prizë elektrike që punon. • Kontrolloni butonin e ndezjes në pjesën e pasme të gjeneratorit. • Hiqeni nga priza dhe kontrolloni siguresën në panelin e pasmë. Siguresat duhet të zëvendësohen vetëm me siguresën LittelFuse 2183.15, vonesë në kohë (Slo Blo), e vlerësuar në 3,15A, 250VAC. Shihni "Zëvendësimi i siguresave" në kapitullin 6: Zgjidhja e problemeve.
Paralajmërimi "IMP LIMIT", i cili tregon se rezistenca është jashtë diapazonit	• Kontrolloni lidhjet në pajisjen e koagulimit dhe në elektrodën shpërndarëse neutrale. • Sigurohuni që pajisja të jetë vendosur siç duhet në zonën e indit. • Kontrolloni pozicionin e elektrodës shpërndarëse neutrale në shpinën e pacientit. • Nëse problemi vazhdon, ndërrojeni pajisjen e koagulimit dhe elektrodën shpërndarëse neutrale.
Treguesi i gabimit LED ndriçon dhe në dritaren e mesazhit shfaqet një nga mesazhet e mëposhtme të defekteve: RF EFF LIMIT ROM CRC FAILURE RAM FAILURE TIMER FAILURE +48 VOLT SUPPLY FAIL -12 VOLT SUPPLY FAIL +12 VOLT SUPPLY FAIL +5 VOLT SUPPLY FAIL IMPEDANCE TEST FAIL RF POWER TOO HIGH WHEN OFF RF POWER TOO HIGH WHEN ON RESISTIVITY FAILED MEASURED POWER << CALCULATED POWER FAN FAULT GROUND FLOAT ON A/D CAL VOLTAGE ON A/D AMBIENT TEMP FAIL	• Fikni njësinë, më pas ndizeni sërish. • Lëreni gjeneratorin të ekzekutojë vetë-diagnostikimin normal të ndezjes. • Nëse gjeneratori kthehet në gjendje gabimi dhe problemi vazhdon, kontaktoni përfaqësuesin e "AtriCure, Inc."
Treguesi i gabimit LED tregon një buton të bllokuar dhe shfaqet një nga mesazhet e mëposhtme të defekteve: RF ON BUTTON STUCK MODE BUTTON STUCK POWER/TEMP UP BUTTON STUCK POWER/TEMP DOWN BUTTON STUCK TIME UP BUTTON STUCK TIME DOWN BUTTON STUCK	• Shtypni dhe lëshoni butonin e treguar për të parë nëse butoni mbetet i bllokuar. • Fikni njësinë, më pas ndizeni sërish. • Lëreni gjeneratorin të ekzekutojë vetë-diagnostikimin normal të ndezjes. • Nëse gjeneratori kthehet në gjendje gabimi dhe problemi vazhdon, kontaktoni përfaqësuesin e "AtriCure, Inc."

Simptoma	Veprimi
Fuqia RF nuk aktivizohet kur shtypet pedali i kontrollit	• Verifikoni që pedali i kontrollit është lidhur me panelin e përparmë të gjeneratorit. • Sigurohuni që koha të jetë caktuar në 0. • Sigurohuni që të mos jetë zbuluar gabimi IMP LIMIT - rezistenca duhet të jetë brenda diapazonit 30 – 500 Ω. • Sigurohuni që pajisja e koagulimit është e lidhur me gjeneratorin. • Sigurohuni që elektroda shpërndarëse neutrale të jetë lidhur me pacientin dhe gjeneratorin. • Kontrolloni pedalin e kontrollit duke hequr kabllon e tij nga gjeneratori dhe duke vendosur gishtin e madh mbi lidhësin e pedalit të këmbës, më pas duke shtypur pedalin. Kur pedali i kontrollit funksionon siç duhet, gjatë shtypjes së tij përmes lidhësit del ajër.
RF ndikon në ultratinguj dhe në pajisje të tjera	• Sigurohuni që kabllot e elektrodës të mos kalojnë mbi kabllot e sondës me ultratinguj ose në pajisje të tjera. • Ndryshimi i cilësimeve në ultratinguj mund të lehtësojë ndikimet në imazhe.
Rezistenca është mbi 500 Ω në fillim të transmetimit të fuqisë RF	• Sigurohuni që elektroda shpërndarëse neutrale të jetë lidhur siç duhet. • Kontrolloni të gjitha lidhjet. • Pastroni çdo koagulim nga pajisja e koagulimit. • Sigurohuni që pajisja të jetë vendosur siç duhet në zonën e indit.
Rezistenca është nën 30 Ω në fillim të transmetimit të fuqisë RF	• Pozicionojeni sërish pajisjen e koagulimit.

KAPITULLI 7 SHËRBIMI NDAJ KLIENTIT/ KRYERJA E SHËRBIMIT TË PAJISJES/ GARANCIA

"AtriCure, Inc." është e përkushtuar në ofrimin e shërbimeve dhe mbështetjes për klientët e saj. Nëse keni paqartësi lidhur me përdorimin e sistemit të koagulimit nContact, kontaktoni shërbimin ndaj klientit në:

Prodhuesi:

AtriCure Incorporated

7555 Innovation Way
Mason, Ohio 45040
SHBA

Shërbimi i klientit:
1-866-349-2342
1-513-755-4100

Përfaqësuesi i autorizuar në Evropë:

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

GARANCITË

Kufizimi i përgjegjësisë

Kjo garanci dhe të drejtat e detyrimet që lindin nga ajo interpretohen dhe rregullohen sipas legjislacionit të shtetit të Ohajos, SHBA.

"AtriCure, Inc." garanton se ky produkt nuk ka defekte materiale dhe punimi gjatë përdorimit normal dhe mirëmbajtjes parandaluese për periudhën përkatëse të garancisë që specifikohet më poshtë. Detyrimi i "AtriCure" sipas kësaj garancie është i kufizuar në riparimin ose zëvendësimin, sipas zgjedhjes së tij, e çdo produkti apo pjese të tij, që i është kthyer "AtriCure, Inc." apo distributorit të tij brenda afatit përkatës të treguar më poshtë dhe ekzaminimi i të cilit ka treguar, sipas bindjes së "AtriCure", se produkti ka defekt. Kjo garanci nuk vlen për produktet, ose pjesë të tyre, që: (1) janë dëmtuar si pasojë e përdorimit me pajisje të prodhuara ose të shpërndara nga palë të paautorizuara nga "AtriCure, Inc." (2) janë riparuar ose ndryshuar jashtë fabrikës së "AtriCure" në mënyrë të tillë që, sipas gjykimit të "AtriCure", ndikon në qëndrueshmërinë apo besueshmërinë e tyre, (3) kanë qenë subjekt keqpërdorimi, neglizhence ose aksidenti, ose (4) janë përdorur në kundërshtim me dizajnin dhe parametrat e përdorimit, udhëzimet dhe instruksionet për produktin apo me standardet mjedisore për produkte të ngjashme të pranuara përgjithësisht në industri. "AtriCure" nuk mund të kontrollojë përdorimin, kontrollimin, mirëmbajtjen apo përdorimin e produkteve të tij pas shitjes, dhënies me qira apo transferimit, dhe as nuk mund të kontrollojë përzgjedhjen e pacientëve të klientit.

Produktet e "AtriCure" kanë garanci për periudhat e mëposhtme pas transportit te blerësi fillestar:

Gjenerator RF nContact	**Një (1) vit**
Pedali i kontrollit	**Një (1) vit**
Kablloja elektrike e tokëzuar	**Një (1) vit**
Kablloja ndijuese	**Një (1) vit**

GARANCIA ZËVENDËSON DHE PËRJASHTON ÇDO GARANCI TJETËR QË NUK ËSHTË PARASHTRUAR KËTU, QOFTË SHPREHIMISHT APO NË MËNYRË TË NËNKUPTUAR ME ANË TË ZBATIMIT TË LIGJIT APO MËNYRAVE TË TJERA, DUKE PËRFSHIRË, POR PA U KUFIZUAR NË ÇDO GARANCI TË NËNKUPTUAR TË TREGTUESHMËRISË APO PËRSHTATSHMËRISË PËR NJË PËRDORIM TË CAKTUAR, SI DHE TË GJITHA DETYRIMET APO PËRGJEGJËSITË E TJERA QË BIEN MBI ATRICURE INC., DHE PËRBËN TË VETMIN MJET GARANCIE PËR BLERËSIN. NË ASNJË RRETHANË ATRICURE, INC. NUK DO TË JETË PËRGJEGJËSE PËR DËMET E VEÇANTA, RASTËSORE APO RRJEDHIMORE, DUKE PËRFSHIRË, POR PA U KUFIZUAR NË DËMET QË LINDIN NGA PAMUNDËSIA PËR PËRDORIM, HUMBJA E FITIMEVE, E AKTIVITETIT APO HUMBJA E EMRIT TË MIRË.

"AtriCure, Inc." nuk merr përsipër dhe nuk autorizon asnjë person tjetër të marrë përsipër përgjegjësi të tjera në lidhje me shitjen apo përdorimin e produkteve të "AtriCure Inc." Nuk ekzistojnë garanci që shkojnë përtej afateve të parashikuara, me përjashtim të rastit kur garancia shtyhet duke e blerë përpara se të skadojë garancia fillestare. **Asnjë agjent, punonjës ose përfaqësues i "AtriCure" nuk ka kompetencat të ndryshojë sa më sipër, të marrë përsipër ose të vendosë "AtriCure" përpara përgjegjësive apo detyrimeve të tjera.** "AtriCure, Inc." rezervon të drejtën që të ndryshojë në çdo kohë produktet e prodhuara dhe/ose të shitura nga vetë ajo pa pasur asnjë detyrim për të bërë ndryshime të njëjta ose të ngjashme në produktet e prodhuara dhe/ose të shitura më parë prej saj.

MOHIMI I PËRGJEGJËSISË

Në asnjë rrethanë "AtriCure, Inc." nuk do të jetë përgjegjëse për humbjet, dëmtimet ose shpenzimet rastësore, të veçanta ose rrjedhimore që rezultojnë nga keqpërdorimi i qëllimshëm i këtij produkti, duke përfshirë humbjet, dëmtimet apo shpenzimet në lidhje me lëndimin personal apo dëmtimin e pronës.

This Page Intentionally Left Blank

AtriCure®

nContact koagulationssystem Radiofrekvent (RF) Generatorenhet

Instruktioner för användning

CSK-310



CE 2797

AtriCure Incorporated
7555 Innovation Way
Mason, Ohio 45040 USA
Kundservice:
1-866-349-2342 (avgiftsfritt)
1-513-755-4100 (telefon)

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

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

PRODUKTBESKRIVNING 510
AVSETT ÄNDAMÅL 510
INDIKATION FÖR ANVÄNDNING 510
AVSEDD ANVÄNDARE 510
PATIENTMÅLGRUPP 510
KLINISK NYTTA 510
UTTALANDE OM ALLVARLIG INCIDENT 510
SAMMANFATTNING AV SÄKERHET OCH KLINISK PRESTANDA 510
KONTRAINDIKATIONER 510
ICKE-STERIL 510
PATENTINFORMATION 510
VÄGLEDNING OCH TILLVERKARENS DEKLARATION – ELEKTROMAGNETISKA EMISSIONER 511
KLASSIFICERING I ENLIGHET MED EN 60601-1 SÄKERHET CE-MÄRKNING INFORMATION 511
VÄGLEDNING & TILLVERKARENS DEKLARATION – ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET 512
ORDLISTA MED TERMER 515
SYMBOLER & IKONER 515

KAPITEL 1 BRUKSANVISNING 516

ÖVERSIKT 516
DRIFTSLÄGEN FÖR GENERATOR 516
KOMPONENTER SOM INTE MEDFÖLJER GENERATORN 517
CS-3000 RF-GENERATOR ANVÄNDARGRÄNSSNITT 517
FRÄMRE KONTROLLPANEL 517
SYSTEMÖVERSIKT 517
ANSLUTNINGAR 518
EPI-SENSE-KOAGULATIONSENHETER, STERIL RF-KABEL OCH INSTALLATION AV RF-GENERATOR 518
EPI-SENSE-FAMILJEN AV ENHETER, CSK-2030-KABEL OCH RF GENERATOR SETUP 518
ANSLUTNINGAR PÅ DEN BAKRE PANELEN 519

KAPITEL 2 INSTÄLLNING OCH DRIFT 519

GENERATOR INSTALLATION OCH DRIFT 519
FÖRBEREDELSE AV PATIENTEN – FÄSTA DEN NEUTRALA, DISPERSIVA ELEKTRODEN 519
STÄLLA IN CS-3000 RF-GENERATORN 519
CS-3000 DRIFT I POWER CONTROL-LÄGE 519

KAPITEL 3 PRODUKTSPECIFIKATIONER 520

DRIFTSFÖRHÅLLANDEN OCH FRONTPANELENS DISPLAYER 520
POWER CONTROL/RF ON-STATUS FÖR ENHETER 521
VARNINGS- OCH FELTILLSTÅND - FELFÖRHÅLLANDEN 521

KAPITEL 4 FÖREBYGGANDE UNDERHÅLL OCH RENGÖRING 522

RIKTLINJER FÖR RENGÖRING 522
FÖREBYGGANDE UNDERHÅLLSPROGRAM 523
PERIODISKA INSPEKTIONER 523
VISUELL INSPEKTION 523
DRIFTPROV 523
UTBYTE AV SÄKRINGAR 523

KAPITEL 5 TEKNISKA SPECIFIKATIONER OCH SÄKERHETSINSPEKTION 524
MEKANISKA SPECIFIKATIONER 524
TEKNISKA SPECIFIKATIONER 524
UTRUSTNINGSTYP/KLASSIFICERING 524
FOTPEDALSPECIFIKATIONER 524
FÖRVÄNTAD LIVSLÄNGD 524
MILJÖSPECIFIKATIONER 524
KAPITEL 6 FELSÖKNING 525
KAPITEL 7 KUNDSERVICE/UTRUSTNINGSSERVICE/GARANTI 526
GARANTIER 527
ANSVARSFRISKRIVNING 527

PRODUKTBESKRIVNING

CSK-310 nContact radiofrekvent generator används för att överföra radiofrekvent (RF) energi för lokaliserad vävnadsuppvärmning vilket resulterar i vävnadkoagulering. Enheten arbetar med Power Control-läge och Diagnostic Evaluation-lägen och är utformad speciellt för användning med EPi-Sense®-familjens koagulationsanordningar och tillbehör. Denna IFU gäller för nContact Radiofrequency Generator (CSK-310), även känd som CS-3000 när man hänvisar till generatorkontroller.

NContact RF Generator CSK-310, även känd som CS-3000 när man hänvisar till generatorkontrollerna, är en elektrokirurgisk generator som sänder RF-ström med en frekvens på 480 kHz. Generatorn sänder upp till 100 watt (W) av ström (+/-20 %), beroende på ansluten koagulationsanordning. Medan RF-energin levereras mäts ström, impedans och tid kontinuerligt och uppdateras på generatorskärmen. Den maximala utgångsströmmen vid användning av en 3 cm EPi-Sense är 0,9 mA.

Bild 1 visar effekt kontra Impedanskurvor vid inställd effektnivå på 30 watt. RF-generatorn arbetar mellan 30 och 500 ohm. RF-generatorn producerar konstant effekt längs det operativa impedansintervallet. **Bild 2** visar sambandet mellan spänning och impedans. **Bild 3** visar sambandet mellan inställd effekt och levererad effekt vid en impedans på 275 ohm.

AVSETT ÄNDAMÅL

Generatorsystemet CSK-310 är en icke-steril, återanvändbar medicinteknisk produkt avsedd att överföra radiofrekvensenergi (RF) till kompatibla AtriCure-ablationshandstycken för ablation av hjärtvävnad.

INDIKATION FÖR ANVÄNDNING

Generatorsystemet CSK-310 är avsett för överföring av radiofrekvensenergi (RF) till kompatibla ablationshandstycken från AtriCure för behandling av arytmier, inklusive förmaksflimmer.

AVSEDD ANVÄNDARE

Legitimerade läkare som utför hjärt- och/eller thoraxkirurgiska ingrepp med AtriCure-instrument.

PATIENTMÅLGRUPP

Vuxna patienter med arytmier inklusive förmaksflimmer.

KLINISK NYTTA

För att uppnå de kliniska fördelarna med kompatibla AtriCure handstycken för ablation.

UTTALANDE OM ALLVARLIG INCIDENT

Alla allvarliga incidenter som har inträffat i samband med denna produkt ska rapporteras till AtriCure och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten befinner sig.

SAMMANFATTNING AV SÄKERHET OCH KLINISK PRESTANDA

En sammanfattning av produktens säkerhet och kliniska prestanda finns i den europeiska databasen för medicintekniska produkter (EUDAMED) på https://ec.europa.eu/tools/eudamed genom att använda följande grundläggande UDI-DI associerad med enheten.

Produktkod(er)	Grundläggande UDI-DI
CSK-310	08401439000000000000008ZR

KONTRAINDIKATIONER

- **Användningen av nContact modell CSK-310 RF-generatorenhet, koagulationsanordning och tillbehör är kontraindicerat när, efter läkarens bedömning, kirurgisk elektrokoaguleringsförfaranden med hjälp av RF-energi skulle strida mot patientens bästa.**
- **Användning i närvaro av interna eller externa pacemakers eller interna cardioverter/defibrillatorer (ICDs) och övervakningsutrustning kan kräva särskilda överväganden.**
- **Se IFU för koagulationsutrustning för ytterligare kontraindikationer.**

ICKE-STERIL

CS–3000 RF generatorenhet tillhandahålls icke steril och är inte avsedd att användas inom det sterila fältet. Sterilisera inte CS-3000 generatorn med någon steriliseringsmetod, annars kan CS-3000 generatorn skadas. Följ rengöringsanvisningarna i kapitel 4: Förebyggande underhåll och rengöring för att rengöra och de kompatibla återanvändbara komponenterna.

PATENTINFORMATION

Kan omfattas av ett eller flera patent

⚠ VARNINGAR ⚠

- **Läs noga igenom alla instruktioner före användning.**
- **Hantera RF Generator med försiktighet. Tappa inte RF-generatorn eftersom detta kan skada konsolen.**
- **Koaguleringsanordningen, RF-generatorn, kablarna och tillbehören har testats som ett system och uppfyller gränserna för medicintekniska produkter enligt IEC 60601-1-2. Användning av en annan tillverkares tillbehör kan orsaka skada på utrustningen eller skada på patienten.**
- **Användning av radiofrekvent energi hos patienter med interna eller externa pacemakers eller ICDs och övervakningsutrustning kan kräva särskild hänsyn för att se till att inga fel uppstår. Den behandlande kardiologen och/eller tillverkaren av pacemakern/ICD bör konsulteras före elektrokoagulationskirurgi.**
- **Farlig elektrisk utgång. Denna utrustning är endast för användning av kvalificerad medicinsk personal utbildad inom användning av elektrokoagulationskirurgi. Fel på högfrekvent kirurgisk utrustning kan resultera i oavsiktlig ökning av uteffekten som kan leda till vävnadsperforering eller oavsiktlig skada.**
- **Risk för elektrisk stöt. Ta inte bort locket eller bakpanelen på CS-3000. Det finns inga delar som kan servas av användaren inuti generatorn. Låt endast kvalificerad personal utföra service (se information i "Kapitel 7: Kundservice/utrustningsservice").**
- **Se till att RF-generatorn är i Power Control och ändra aldrig strömmen baserat på standardinställningar utan att först inspektera koaguleringsanordningens integritet och kontakt för att undvika vävnadsperforering, oavsiktlig skada eller en icke-transmural skada.**
- **Försiktighet bör iakttas för att säkerställa att enheten inte är i kontakt med vävnad som inte är avsedd att koaguleras (t.ex. vaskulär vävnad och nervvävnad), för att undvika oavsiktlig vävnadsskada.**
- **Radiofrekvent kirurgi använder högfrekvent energiproduktion. Utför inte procedurer vid förekomst av brandfarliga eller explosiva medier. Icke brännbara ämnen bör användas för rengöring och desinfektion för att unvika brand och explosion.**

⚠ SE UPP

- Utrustningen genererar, använder och kan utstråla RF-energi. Störningar som orsakas av drift av RF-generatorn kan påverka driften av annan elektronisk medicinsk utrustning, såsom monitorer och avbildningssystem, negativt.
- Se till att patienten inte är i kontakt med jordad metall under driften av CS-3000 generatorn för att undvika brännskador. Använd alltid lämplig isolering mellan patient och metallytor som kan anslutas till jordad anslutning. Följ tillverkarens anvisningar för placeringen av den neutrala, dispersiva elektroden och för korrekt isolering mellan patienten och eventuella metalliska ytor.
- Säkerställ fullständig separation av neutrala, dispersiva elektroden och EKG-elektroder för att förhindra interferens med patientens övervakningsutrustning. Nålövervakningselektroder rekommenderas inte. Övervakningssystem som innehåller högfrekventa strömbegränsande anordningar rekommenderas.
- Vid användning av CS-3000 får elektrodytan på koagulationsanordningen och den likgiltiga, dispersiva elektroden inte beröras samtidigt. Ytliga brännskador kan uppstå.

VÄGLEDNING OCH TILLVERKARENS DEKLARATION – ELEKTROMAGNETISKA EMISSIONER

CS-3000 RF-generatorn är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Användaren bör försäkra sig om att CS-3000 används i en sådan miljö.		
Emissionstest	**Överensstäm-melse**	**Elektromagnetisk miljö - vägledning**
RF-utsläpp CISPR 11	Grupp 1	CS-3000 RF-generatorn sänder avsiktligt RF-energi som sin avsedda funktion. Närliggande elektronisk utrustning kan påverkas.
RF-utsläpp CISPR 11	Klass A	CS-3000 RF-generatorn är lämplig för användning i alla typer av anläggningar utom för hushåll och de som är direkt anslutna till offentliga lågspänningsnät som försörjer byggnader som används för hushållsändamål.
Harmoniska utsläpp IEC 61000-3-2	Klass A	
Spänningsfluktuationer/ flimmerutsläpp IEC 61000-3-3	Uppfyller	

KLASSIFICERING I ENLIGHET MED EN 60601-1 SÄKERHET CE-MÄRKNING INFORMATION

Radiofrekvens ablationsenhet, CSK-310, klassad: 100-240 V ~ 50-60 Hz 250 VA

1. Typ av skydd mot elstötar: Klass 1
2. Grad av skydd mot elstötar: Typ CF
3. Grad av skydd mot inträngande vatten: IPX1
4. Utrustning som inte lämpar sig för användning i närvaro av en lättantändlig anestesiblandning med luft eller syre eller lustgas
5. Driftsätt: Intermittent

VÄGLEDNING & TILLVERKARENS DEKLARATION – ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET

Produkten uppfyller kraven i direktiv 93/42/EEG			
Immunitetstest	**IEC 60601 testnivå**	**Efterlevnadsnivå**	**Elektromagnetisk miljö - vägledning**
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV kontakt för ledande delar ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV lufturladdning för isolerade delar	± 8 kV CD ± 15 kV AD	Golven bör vara i trä, betong eller keramiska plattor. Om golven är täckta med syntetiskt material bör den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Elektrisk snabb transient/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV @ 100 kHz repetitionsfrekvens för strömförsörjningsledningar ± 2 kV @ 100 kHz repetitionsfrekvens för ingångs-/utgångsledningar	± 2 kV @ 100 kHz repetitionsfrekvens för strömförsörjningsledningar ± 2 kV @ 100 kHz repetitionsfrekvens för ingångs-/utgångsledningar	Huvudnätets effektkvalitet bör vara en typisk kommersiell eller sjukhusmiljö.
Stöt IEC 61000-4-5	Strömingångar ± 0,5 kV, ± 1 kV ledning-till-ledning ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV ledning-till-jord Signal ingång/utgångar: ± 2 kV ledning-till-jord	Strömingångar ± 0,5 kV, ± 1 kV ledning-till-ledning ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV ledning-till-jord Signal ingång/utgångar: ± 2 kV ledning-till-jord	Huvudnätets effektkvalitet bör vara en typisk kommersiell eller sjukhusmiljö.
Ledd RF IEC 61000-4-6	0,15 MHz - 80 MHz 3V, 80 % AM vid 1 kHz ISM-banden mellan 0,15 MHz och 80 MHz 6V, 80 % AM vid 1 kHz	0,15 MHz - 80 MHz 3V, 80 % AM vid 1 kHz ISM-banden mellan 0,15 MHz och 80 MHz 6V, 80 % AM vid 1 kHz	Huvudnätets effektkvalitet bör vara en typisk kommersiell eller sjukhusmiljö.
Spänningsdippar, korta avbrott och spänningsvariationer på strömförsörjningsledningar IEC 61000-4-11	Spänningsfall: 0 % UT; 0,5 cykel Vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315 ° fasvinklar 0 % UT; 1 cykel och 70 % UT; 25/30 cykler Enfas: vid 0° Spänningsavbrott: 0 % UT; 250/300 cykel	Spänningsfall: 0 % UT; 0,5 cykel Vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315 ° fasvinklar 0 % UT; 1 cykel och 70 % UT; 25/30 cykler Enfas: vid 0° Spänningsavbrott: 0 % UT; 250/300 cykel	Huvudnätets effektkvalitet bör vara en typisk kommersiell eller sjukhusmiljö. Om användaren av CS-3000 RF-generatorn kräver fortsatt drift under strömavbrott, rekommenderas det att CS-3000 RF-generatorn drivs från en avbrottsfri strömförsörjning eller ett batteri.
Strömfrekvens (50/60 Hz) Magnetfält IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz eller 60 Hz	30 A/m 50 Hz eller 60 Hz	Magnetfält med effektfrekvens bör motsvara normala nivåer för en typisk plats i en typisk kommersiell eller sjukhusmiljö.

OBS! UT är AC-nätspänningen före tillämpning av testnivån.

Immunitetstest	**Band (MHz)**	**Trådlös tjänst**	**Immunitetstestnivå (V/m)**	**Överensstämmelse testnivå (V/m)**
Immunitet mot utstrålade RF EM-fält inklusive proximitetsfält från RF trådlös kommunikationsutrustning IEC 61000-4-3	150 kHz till 80 MHz	Allmänt	< 3	< 3
	80 MHz - 2,7 GHz	Allmänt	3	3
	380 –390	TETRA 400	27	27
	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	28	28
	704 – 787	LTE-band 13, 1	9	9
	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-band 5	28	28
	1 700 – 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-band 1, 3, 4, 25; UMTS	28	28
	2 400 – 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-band 7	28	28
	5 100 – 5 800	WLAN 802.11 a/n	9	9

Produkten uppfyller kraven i direktiv 93/42/EEG

Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning bör inte användas närmare någon del av CS-3000, inklusive kablar, än den rekommenderade separationssträckan beräknad utifrån ekvationen:

$d=6/E\times\sqrt{P}$ Där:

d är separationen i meter

P är den maximala uteffekten för sändaren i watt (W) enligt sändartillverkaren

E är den överensstämmelsetestnivå som anges ovan.

Störningar kan förekomma i närheten av utrustning som är märkt med följande symbol: 

a) Fältstyrkor från fasta sändare, såsom basstationer för radio (mobila/sladdlösa) telefoner och landmobilradio, amatörradio, AM-och FM-radiosändningar och TV-sändningar kan inte förutses teoretiskt med noggrannhet. För att bedöma den elektromagnetiska miljön på grund av fasta RF-sändare bör en elektromagnetisk anläggningsundersökning övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där CS-3000 eller någon av dess komponenter används överskrider den tillämpliga RF-överensstämmelsesnivån ovan, bör CS-3000 observeras för att verifiera normal drift. Om onormal prestanda observeras kan ytterligare åtgärder behövas, till exempel omorientering eller omlokalisering av komponenter eller hela CS-3000.

b) Över frekvensområdet 150 kHz till 80 MHz bör fältstyrkorna vara mindre än 3 V/m.

c) Om elektromagnetisk störning uppstår kan generatorn upphöra att leverera RF-kraft till dess att operatören ingriper i framtiden.

⚠ VARNING ⚠

Användning av utrustning intill eller staplad med annan utrustning bör undvikas eftersom det kan leda till felaktig drift. Om sådan användning är nödvändig, bör denna utrustning och den andra utrustningen observeras för att verifiera att de fungerar normalt.

Användning av andra komponenter, tillbehör, givare och kablar än de som specificeras eller tillhandahålls av tillverkaren av denna utrustning kan leda till ökad elektromagnetisk strålning eller minskad elektromagnetisk immunitet hos denna utrustning och leda till felaktig användning och kan leda till en lägre säkerhetsnivå. Komponent/tillbehörsutrustning som är ansluten till CS-3000 RF-generator måste uppfylla kraven i IEC 60601-1. Den som ansluter ytterligare utrustning till CS-3000 är ansvarig för att uppfylla kraven i industristandard IEC 60601-1. Om du är osäker, konsultera den tekniska tjänsten på AtriCure, Inc.

Bärbar RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) bör inte användas närmare än 30 cm (12 tum) till någon del av CS-3000, inklusive kablar som specificeras av tillverkaren. Annars kan det leda till att utrustningens prestanda försämras. Denna utrustning har testats och funnits överensstämma med gränserna för medicintekniska produkter enligt IEC 60601-1-2. Dessa gränser är utformade för att ge ett rimligt skydd mot skadliga störningar. Denna utrustning genererar, använder och kan utstråla RF-energi och kan, om den inte installeras och används i enlighet med instruktionerna, orsaka skadliga störningar på andra enheter i närheten. Det finns dock ingen garanti för att störningar inte kommer att inträffa. Om utrustningen orsakar skadliga störningar på andra enheter, vilket kan avgöras genom att stänga av och sätta på utrustningen, uppmuntras operatören att korrigera störningen genom att:

- **Omlokalisera eller flytta utrustningen**
- **Öka separationsavståndet mellan utrustningen och**
- **Anslut utrustningen till olika uttag**
- **Konsultera AtriCure, Inc. representanter för hjälp**

Rekommenderade separationsavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och CS-3000 RF-generatorn

CS-3000 RF-generatorn är avsedd att användas i en elektromagnetisk miljö där utstrålade RF-störningar kontrolleras. Kunden eller användaren av CS-3000 RF-generatorn kan bidra till att förhindra elektromagnetisk störning genom att bibehålla ett minsta avstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och CS-3000 enligt nedanstående rekommendationer. enligt den maximala uteffekten hos kommunikationsutrustningen.

Nominell maximal Uteffekt hos sändaren (W)	Separationsavstånd beroende på sändarens frekvens (m)		
	150 kHz till 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz till 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz till 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

Immunitet mot magnetiska fält i närheten		
Testfrekvens	**Modulering**	**IMMUNITETSTESTNIVÅ (A/m)**
30 kHz	CW	8
134,2 kHz	Pulsmodulering 2,1 kHz	65
13,56 MHz	Pulsmodulering 50 kHz	7,5

För sändare med en maximal uteffekt som inte anges ovan, kan det rekommenderade separationsavståndet ***"d"*** i meter (m) uppskattas med hjälp av ekvationen som är tillämplig på sändarens frekvens, där ***"P"*** är den maximala uteffekten för sändaren i watt (W) enligt sändarens tillverkare.

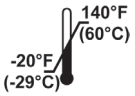
OBS! Vid 80 MHz och 800 MHz gäller separationsavståndet för det högre frekvensområdet.

OBS! Dessa riktlinjer gäller eventuellt inte i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.

ORDLISTA MED TERMER

Elektrokoagulation	Kirurgiska förfaranden i vilka högfrekvent elektrisk ström används för att koagulera vävnader.
Koagulationselektrod	Metallledaren i koagulationsanordningen som används för att överföra RF-energi till vävnad.
Neutral, dispersiv elektrod 	Vanligtvis kallad "returelektrod" eller "patientelektrod" eller "jordelektrod." Ett stort ytområde används för att slutföra kretsen för den elektriska strömmen. Vanligtvis placerad på patientens rygg, den neutrala, dispersiva elektroden är ansluten till generatorn på neutral elektrodkontakt.

SYMBOLER & IKONER

	Tillverkningsdatum		Information om säkringar	~	Växelström		Neutral elektrod isolerad från jord
	Tillverkare		Katalognummer	+	Kontrollknappar för att öka ström eller tid	0	AC strömbrytare av
V AC	Volt (växelström)	RF	Radiofrekvens	-	Kontrollknappar för att minska ström eller tid	I	AC-strömbrytare på
	Håll upprätt		Icke-steril		Unik enhetsidentifierare	0C	Mätning utanför intervallet
	Ekvopotentiell terminal		Defibrilleringssäker typ CF tillämpad del		Separat insamling för elektrisk utrustning per WEEE-direktiv	CE 2797	Uppfyller kraven i EU:s direktiv och förordningar
	Neutral, dispersiv elektrod		Se up		Auktoriserad representant		Farlig spänning
	Varning: Risk för elektrisk stöt		Innehåller inte ftalater		Partinummer		Larmvolymkontroll
W	Watt		Ej tillverkad av naturlatex		Modellnummer		Importör
	Tid	Ω	Ohm		Anslutning för fotpedal	SN	Serienummer
	Följ instruktionerna för användning	s	Sekunder	MD	Medicinteknisk produkt		Icke-joniserande elektromagnetisk strålning
	Transiteringstemperaturområde		Transiteringsluftfuktighet				

KAPITEL 1 BRUKSANVISNING

ÖVERSIKT

nContact RF-generatorenhet sänder en högfrekvent växelström genom en koagulationsanordning för att koagulera mjuk vävnad. RF-strömmen inducerar jonisk agitation i vävnaden som orsakar molekyl friktion och producerar värme. Sålunda genereras värme i vävnaden och inte i enheten.

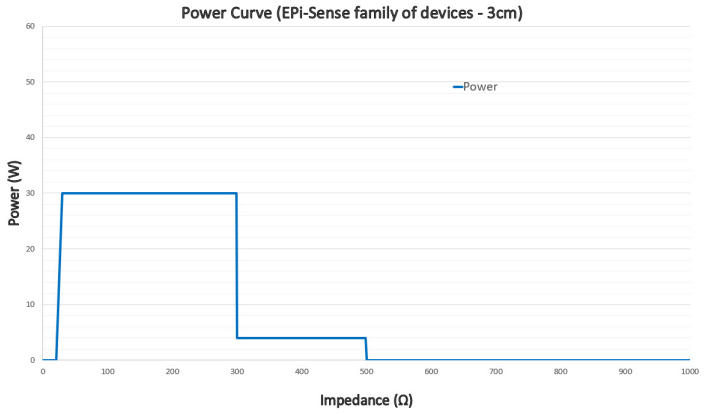
När temperaturen i vävnaden ökar, uppstår vävnadskoagulation, vilket leder till cellnekros. Vävnadstemperaturen och volymen av koagulerad vävnad påverkas av mängden tillförd effekt, ytan av koagulationsanordningen som är i kontakt med vävnaden, och varaktigheten av energileverans.

Generatorn fungerar antingen i läget Power Control eller Diagnostic Evaluation. Vid drift i Power Control-läge ställs effekt och tid in automatiskt av generatorn vid anslutning av den kompatibla EPi-Sense-enheten för att underlätta för användaren. Strömmen kan justeras manuellt under hela behandlingen för att skräddarsy koagulationsprocessen, men försiktighet bör iakttas vid avvikelse från de rekommenderade, förinställda energiinställningarna. Generatorn kommer att överföra ström vid den inställda punkten för den tid som anges av operatören.

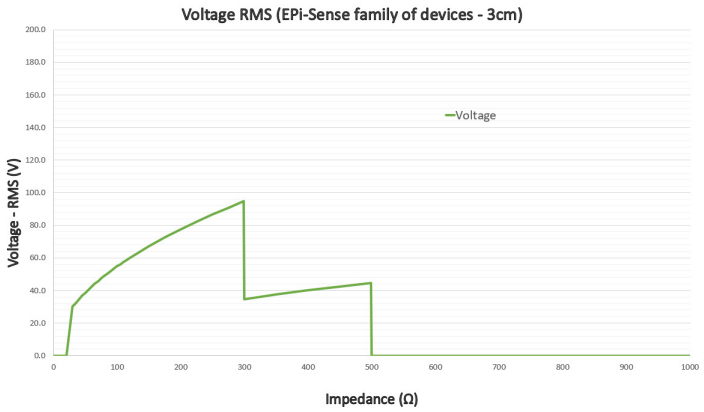
DRIFTSLÄGEN FÖR GENERATOR

1. Standby-läge-generatorn är inaktiv; ingen energi levereras, inga mätningar utförs. Programvaruversionen identifieras.
2. Ready Power Control-läge - Generatorn upptäcker vilken typ av koagulationsanordning som är ansluten och bestämmer initial effekt och tidsinställningspunkter därefter. Dessa förinställda effekt-och tidsnivåer kan justeras av operatören om så önskas, men det rekommenderas inte.
3. RF ON Power Control-läge – Generatorn sänder en konstant effektnivå tills den förflutna tiden är lika med börvärdet, ett fel detekteras eller vävnadsimpedansen ökar för snabbt.
4. Diagnostic Evaluation-läge – RF-energin överförs INTE till koagulationsanordningen under detta läge. Mätningar av resistivitet tas från elektroder på en separat tillbehörsenhet (ännu ej tillgänglig) för att indikera omfattningen av koagulationsnekros.

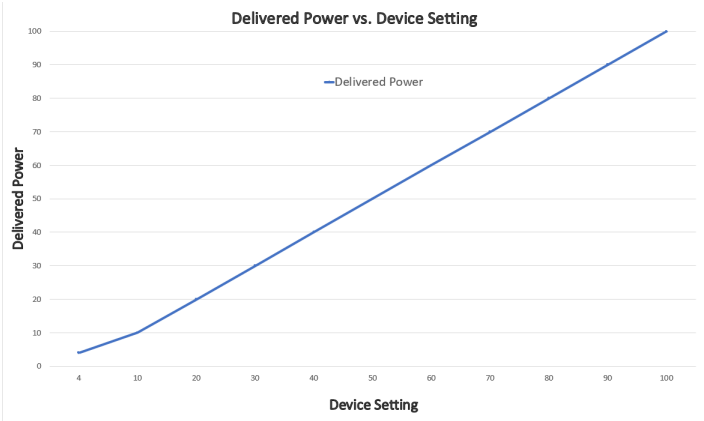
Effekt & spänning utgångsdiagram



Figur 1. SONDENS anslutningar till ACM Effektkurva (CS-3000 och EPi-Sense - 3 cm enhet)



Figur 2. SONDENS anslutningar till ACM Spänning kontra impedansbelastning



Figur 3. SONDENS anslutningar till ACM Levererad ström kontra inställd ström

SYSTEMÖVERSIKT

Se Tabell 1 för en fullständig lista över RF-generator (CSK-310 (A001426)) komponenter och konfigurationer.

OBS! A001427 är endast för ersättning av Euro Power Cord.

OBS! För Storbritannien: CSK-310 (A001426) + A001428

För Italien: CSK-310 (A001426) + A001429

För Danmark: CSK-310 (A001426) + A001430

För Schweiz: CSK-310 (A001426) + A001431.

Artiklar	AtriCure produktkod eller artikelnummer	Konfiguration (antal per låda)					
		A001426	A001427	A001428	A001429	A001430	A001431
nContakt RF-generator	CS-3000	1	-	-	-	-	-
fotbrytare (pedal)	1153	1	-	-	-	-	-
Avkänningskabel	CSK-2030 (A001461)	1	-	-	-	-	-
Instruktioner för användning	IFU-0247	1	-	-	-	-	-
Säkringar - LittelFuse 2183,15, tidsfördröjning (Slo-blo), märkt 3.15 A, 250VAC	1755	2	-	-	-	-	-
Nätsladd - Euro, rak 3.5M, 10A, 250V	C002090	1	1	-	-	-	-
Nätsladd - Storbritannien, rak 3.0M, 10A, 250V	C003691	-	-	1	-	-	-
Strömsladd - Italien, rak 3.0M, 10A, 250V	C003692	-	-	-	1	-	-
Nätsladd - Danmark, rak 3.0M, 10A, 250V	C003693	-	-	-	-	1	-
Nätsladd - Schweiz, rak 3.0M, 10A, 250V	C003694	-	-	-	-	-	1

KOMPONENTER SOM INTE MEDFÖLJER GENERATORN

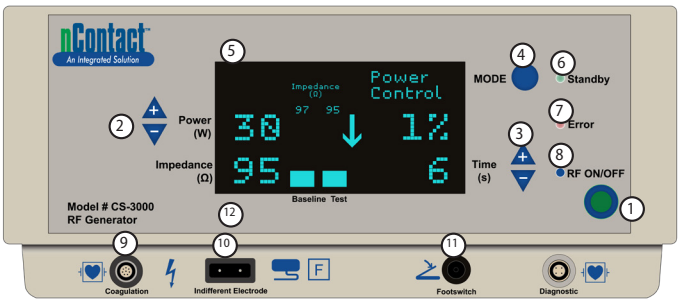
Komponenter tillhandahålls separat av AtriCure, Inc. för användning med CS-3000 RF-Generatorn och som uppfyller gränserna för medicintekniska produkter enligt IEC 60601-1-standarderna inkluderar:

- EPi-Sense®-familjen koagulationsanordningar med avkänningskapacitet (engångsbruk, sterila) – förpackade kit-modeller som kan användas med RF-generatorn är: CDK-1413, EPiST. Se enhetens bruksanvisning (IFU).
- RF-koaguleringskabel (engångsbruk, steril) – Se bruksanvisningen för CSK-2000/CSK-2060-kabeln (kallad "Steril RF-kabel") (IFU) för användning och kassering.

Komponenter som krävs för användning med CS-3000 men som inte tillhandahålls av AtriCure:

- Patientreturelektrod (t.ex. indifferent, dispersiv elektrod), ytarea på minst 21 kvadrattum (136 cm^2).

CS-3000 RF-GENERATOR ANVÄNDARGRÄNSSNITT



Figur 4. SONDENS anslutningar till ACM Generator främre panel– viktiga funktioner

På generatorns frontpanel **(Bild 4**) finns anslutningar för den sterila RF-kabeln och/eller den icke-sterila avkänningskabeln CSK-2030 (9), den neutrala, dispersiva elektroden (10) och fotomkopplaren (11). Frontpanelen har tryckknappar för att ställa in ström (2), Ställa in tid (3), ändra driftsläge (4) och slå på och av RF-energitransmissionen (1). Den grafiska displayen (5) visar driftläge, effekt, tid, impedans (12) och procentuell förändring i impedans under Power Control-läge. Lysdioder indikerar när generatorn är i standby-läge (6), om ett fel (7) har upptäckts, eller när RF-energin överförs (8).

FRÄMRE KONTROLLPANEL

RF på/av-knapp (1)

RF ON/OFF-knappen fungerar parallellt med fotpedalen (se fotpedalens beskrivning). Under Power Control-läget styr RF-ON/OFF-knappen driften av RF-generatorn genom att initiera eller avsluta RF-energin.

Kraft (2)

Ström visas i watt (W). I Power Control-läge är inställningspunkten den effektnivå som kommer att överföras till koagulationsanordningen. Inställningspunkten bestäms av den specifika koagulationsanordningen och registreras automatiskt när koagulationsanordningen ansluts. Se instruktionerna för användning av enheterna för förinställd effekt och tid. Den högsta tillåtna effekten beror på den anslutna koagulationsanordningen. Kraftleveransen kan justeras medan RF aktiveras genom att trycka på strömbrytaren eller tryckknapparna för att ställa in effekten i steg om 1 watt.

Den faktiska effekten som överförs genom koagulationsanordningen ersätter den inställda punkten i den grafiska displayen när RF-energin är aktiverad. I Power Control-läge justeras den faktiska effekten till den inställda punkten, men styrs också för att redogöra för vävnadssvar som upptäcks av förändringar i impedansen.

OBS! Om en koagulationsanordning inte är ansluten eller identifierad, kommer strömmen att ställas in på 4 W och den maximala effekten kommer att begränsas till 50 W.

Tid (3)

Tiden är förinställd när en koagulationsapparat ansluts och identifieras av generatorn. Tidspunkten bestämmer varaktigheten för energileveransen om inte ett fel upptäcks eller operatören avbryter överföringen av RF-energi manuellt. Med hjälp av upp-och nedpilarna ställs tiden in i steg om 1 sekund mellan 0 och 150 sekunder.

Förfluten tid för energileveransen ersätter det tidsinställda värdet på den grafiska displayen när RF-energin är aktiverad.

Lägesknapp (4)

Lägesknappen används för att justera driftläget mellan Standby, Power Control og Diagnostic Evaluation. Om du trycker på lägesknappen under tillämning av RF-energi kommer det att ignoreras av systemet.

Felindikator (7)

Fel LED-indikatorn tänds när systemet stöter på ett internt tillstånd som utesluter driften av generatorn. Detta kan innefatta ett självtestfel, en felaktig anslutning eller inställning, varning om överskottsvärme, eller ett fel i systemet. Generatorn kommer inte att leverera ström när fellampan lyser (se kapitel 6: Felsökning).

RF på/av-indikator (8)

RF ON/OFF-indikatorn tänds när RF-energin överförs. RF-energitransmission inkluderar periodisk leverans av energi för att mäta impedansen, även om RF-energin inte har aktiverats. När RF-energin överförs vid den ström som kan orsaka koagulering lyser dock RF-indikatorns på/av-lampan konstant.

ANSLUTNINGAR

Anslutningar på frontpanelen

Fotbrytare, steril RF-koagulationskabel för EPi-Sense-enheterna och/eller den icke-sterila sensorkabeln CSK-2030 samt indifferenta, dispersiva elektrodkontakter möjliggör gränssnitt med komponenter.

Steril RF-Koagulationskabel för anordningen (9)

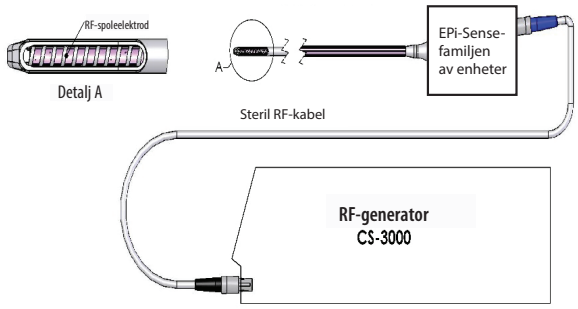
AtriCure tillverkar koagulationsenheterna och sterila RF-kablar för användning med CS-3000. Se **figur 5** för lämplig inställning.

Avkänningskabelanslutning (9)

Förutom att tillhandahålla RF-energi från CS-3000-generatorn, tillåter avkänningskabelgränssnittet (Generatorns 'koaguleringsport') anslutning av avkänningselektroderna från EPi-Sense-familjen av enheter till den externa avkänningsutrustningen (EKG), med användning av CSK-2030-kabeln. Se **figur 6** för lämplig inställning.

EPI-SENSE-KOAGULATIONSENHETER, STERIL RF-KABEL OCH INSTALLATION AV RF-GENERATOR

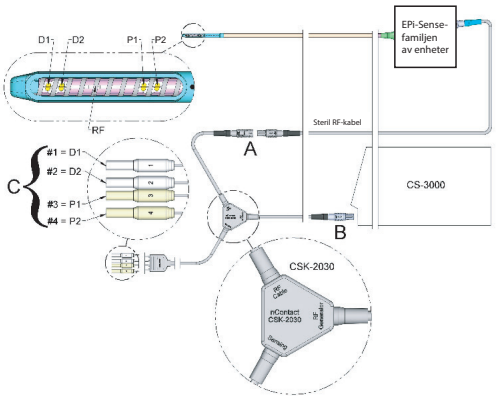
Se **Bild 5** nedan för lämplig inställning av EPi-Senseenheterna med steril RF-kabel och CS-3000-generatorn.



Figur 5. SONDENS anslutningar till ACM EPi-Sense-koagulationsenheter, steril RF-kabel och installation av RF-generator

EPI-SENSE-FAMILJEN AV ENHETER, CSK-2030-KABEL OCH RF GENERATOR SETUP

Se **Bild 6** nedan för lämplig inställning av EPI-Sense-enheterna med steril RF-kabel, CSK-2030-kabel och CS-3000-generatorn.



Figur 6. SONDENS anslutningar till ACM EPi-Sense-familjen av enheter, steril RF-kabel, CSK-2030 med övergjutet ok och RF-generatoruppsättning

OBS! Pin Call out för den icke-sterila CSK-2030 är:

D1 = Distal elektrod 1 = Inkapslat stift #1;
D2 = Distal elektrod 2 = Inkapslat stift #2;
P1 = Proximal elektrod 1 = Inkapslat stift #3;
P2 = Proximal Elektrod 2 = Inkapslat stift #4

A: Sätt i den svarta änden av den sterila RF-kabeln i det svarta uttaget på CSK-2030

B: Sätt i den svarta änden av kabeln CSK-2030 i det svarta ”koagulerings”- uttaget på nContakt RF-generatorn

C: För avkänning eller EKG-utrustning

⚠ **SE UPP:** Se till att avkänningsutrustningen (EKG) överensstämmer med IEC 60601-2-25 för skydd mot högfrekventa kirurgiska ingrepp för att undvika avbrott eller felaktig avkänning.

Neutral, dispersiv elektrod (10)

Den neutrala, dispersiva elektroden skapar en väg för den elektriska strömmen genom patienten och tillbaka till generatorn. Det är viktigt att fästa den neutrala, dispersiva elektroden på patienten korrekt enligt tillverkarens anvisningar (se Kapitel 2: "Inställning och drift"). Den neutrala, dispersiva elektroden är endast för engångsbruk.

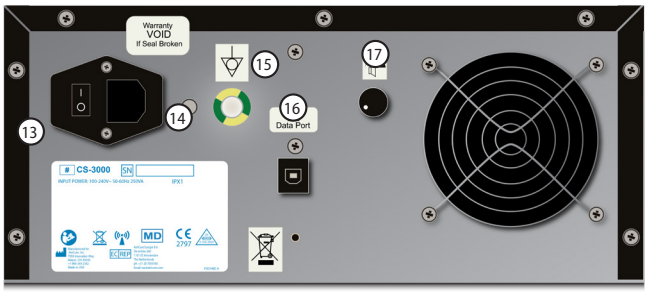
Fotpedal (11)

Tryck ner och släpp fotpedalen för att börja leverera RF-energi. För att avsluta energileveransen och nollställa tiden under drift, tryck ner och släpp fotpedalen igen.

Impedans (12)

Impedansen (resistensen mellan koagulationsanordningen och den neutrala, dispersiva elektroden) mäts av generatorn och visas i ohm (Ω). Ett stapeldiagram visar förändringen i impedansen mellan initiering av RF-energi (baslinje) och genom vävnadens koagulation (test). När konduktiviteten minskar, ökar impedansen. Under koagulering av vävnad, när temperaturen på vävnaden ökar över 100 °C orsakar vävnad uttorkning, impedansen ökar markant. Detta skapar en isolerande barriär. Generatorns effekt minskar snabbt om impedansen ökar snabbt och avslutar RF-energitransmission om impedansen ökar över 500 Ω.

ANSLUTNINGAR PÅ DEN BAKRE PANELEN



Figur 7. SONDENS anslutningar till ACM Generatorns bakre panel-viktiga funktioner

Strömbrytare (13)

Strömbrytare som slår på och av generatorn.

Växelströmskontakt (14)

Kontakt för nätströmskabeln.

Jordningsskruv (15)

Används som jordutjämning för säkerhet och testning.

Datakontakt/Dataport (16)

USB-eller seriell kommunikationsanslutning till en värddator för datavisning och arkiveringsändamål.

Larmvolymkontroll (17)

Vred för att ändra volymen på generatorlarmet. Vrid vredet medurs för att öka volymen.

KAPITEL 2 INSTÄLLNING OCH DRIFT

GENERATOR INSTALLATION OCH DRIFT

FÖRBEREDELSE AV PATIENTEN – FÄSTA DEN NEUTRALA, DISPERSIVA ELEKTRODEN

Förbered patienten för elektrokirurgi efter standardprotokoll. Säkerställ att patientens hela kropp, inklusive extremiteter, är isolerad mot kontakt med jordade metalldelar. Följ noga instruktionerna för koagulationsanordningen och tillverkarens anvisningar för den neutrala, dispersiva elektroden.

⚠ **SE UPP:** Användning och korrekt placering av en neutral, dispersiv elektrod är en viktig del i en säker och effektiv användning av elektrokirurgi. Underlåtenhet att uppnå god hudkontakt med hela adhesiva ytan av den neutrala, dispersiva elektroden kan resultera i en patientbrännskada eller dålig elektrisk prestanda från koagulationsanordningen. Neutral, dispersiv elektrod), ytarea på minst 21 kvadrattum (136 cm^2).

STÄLLA IN CS-3000 RF-GENERATORN

⚠ **VARNING** ⚠

Använd handskar när du installerar och använder CS-3000 och tillhörande komponenter.

1. Anslut den medföljande nätsladden till växelströmskontakten på baksidan av CS-3000 RF Generator.
2. Anslut CS-3000 RF-generatorns nätsladd till ett vägguttag.
3. På baksidan av CS-3000, aktivera huvudströmbrytaren och slå på RF-generatorn.

⚠ **VARNING** ⚠

Se till att det inte finns några hinder under eller baksidan av CS-3000-generatorn för att ge tillräckligt luftflöde för kylning.

4. Slå på generatorn (slå på baksidan av generatorn) gör att systemets standby-läge aktiveras, där inga mätningar eller inställningar är möjliga. nContact-logotypen och programvarans versionsnummer visas i meddelandefönstret. Standby-lysdioden lyser.
5. Tryck på mode-lägesoch kontrollera systemfunktionaliteten innan du övergår till Power Control-läge. När du sedan trycker ner lägesknappen kommer du att växla mellan Power Control och Diagnostic Evaluation-lägen. LED-lampan för standby lyser inte.

OBS! Om ett fel upptäcks tänds den röda fellampan och ett meddelande visas i den grafiska displayen. Cykla CS-3000 huvudströmmen av och på så RF-generatorn passerar genom självtest. (se kapitel 6: Felsökning).

CS-3000 DRIFT I POWER CONTROL-LÄGE

När RF-generatorn går in i **Power Control**-läge är den initiala effekten inställd på 4 W och tiden är satt till 0 tills en koagulationsanordning ansluts via den sterila RF-koagulationskabeln till uttaget i generatorn.

Om den icke-sterila avkänningskabeln inte används:

1. Anslut en koagulationsenhet till lämpligt uttag (blått) på den sterila RF-kabeln.
2. Anslut den sterila RF-kabeln (svart) till "Coagulation"-porten på RF-generatorn så att de förinställda värdena för effekt och tid visas.

Om den icke-sterila avkänningskabeln används:

1. Anslut den svarta änden av sensorkabeln (märkt "RF Generator" på det utfällbara oket) till "Coagulation"-porten på CS-3000-generatorn tills ett klick hörs.
2. Anslut en koagulationsenhet till lämpligt uttag (blått) på den sterila RF-kabeln. Anslut den svarta änden av den sterila RF-kabeln till det svarta uttaget (märkt "RF Cable" på det delbara oket) på den icke-sterila avkänningskabeln tills ett klick hörs.
3. Anslut 2 mm höljda stift till avkänningsutrustningen.

Se bruksanvisningen för koagulationsanordningarna för lämpliga förinställda ström-och tidsinställningar.

1. Effektnivån ställs automatiskt in av tillverkaren på den rekommenderade nivån för den anslutna koagulationsanordningen. Effektnivån kan dock justeras av användaren till en annan inställning, om så önskas, men det rekommenderas inte.
2. Tidsbörvärdet är automatiskt förinställt av tillverkaren vid den rekommenderade behandlingstidens inställning för den anslutna koaguleringsanordningen, men tidsbörvärdet kan justeras av användaren till en annan varaktighet, om så önskas.
3. Anslut den neutrala, dispersiva elektroden till lämpligt uttag på RF-generatorn.
4. Se till att den neutrala, dispersiva elektroden är tillräckligt fäst vid patientens rygg.
5. Sätt in fotpedal-kontakten i uttaget på frontpanelen.
6. Placera koagulationsanordningen. Tryck ned och släpp fotpedalen en gång eller tryck på RF på/av-knappen på frontpanelen. CS-3000 fungerar som en "intermittent" generator så genom att trycka ner och släppa fotpedalen en gång kommer att aktivera generatorn. Om du står på fotpedalen kan oönskad avstängning av RF-energi ske.
7. När RF på/av-knappen eller fotpedalen är nedtryckt och släpps, kommer generatorn in i tillståndet RF PÅ tillstånd och sänder RF-energi till koagulationsanordningen. Om RF-energi måste avslutas under drift, kan RF på/av-knappen eller fotpedalen vara nedtryckt och släppas igen. CS-3000 är en "intermittent" generator om du trycker ner och släpper fotpedalen en gång kommer generatorn att stängas AV. Om du står på fotpedalen kan RF-energin oavsiktligt slås på.
8. Korrekt placering av koagulationsanordningen och lämpliga generatorinställningar är nödvändiga för elektrokoagulering. Övervaka impedansmätningarna på frontpanelens grafiska display för att underlätta koagulationsprocessen.
9. När som helst i proceduren kan inställningen för effektleveransen justeras. Tiden kan endast justeras medan RF-energin inte överförs.
10. Generatorn slutar automatiskt leverera energi när den har gått ut (avslutat den förinställda cykeln) och går in i tillståndet Klar. För att stoppa RF-leveransen innan cykelns varaktighet går ut, tryck ner och släpp fotpedalen, eller RF på/av-knappen på frontpanelen. När generatorn startas igen, återgår enheten till tidigare inställda tids- och effektinställningar.

⚠ VARNING ⚠

Tryck ner **och släpp fotpedalen en gång för att sätta på eller stänga av RF-generatorn. Stå inte på fotpedalen eftersom det kan orsaka oönskad initiering eller avstängning.**

OBS! Om koagulationsanordningen måste flyttas, tryck ned och släpp fotpedalen eller RF på/av-knappen för att avsluta effekttillförseln. Starta om leverans av RF-energi genom att trycka ned och släppa fotpedalen eller RF på/av-knappen igen.

OBS! Om impedansen stiger över 500 Ω, slutar generatorn leverera RF-energi och går tillbaka till tillståndet Klar.

KAPITEL 3 PRODUKTSPECIFIKATIONER

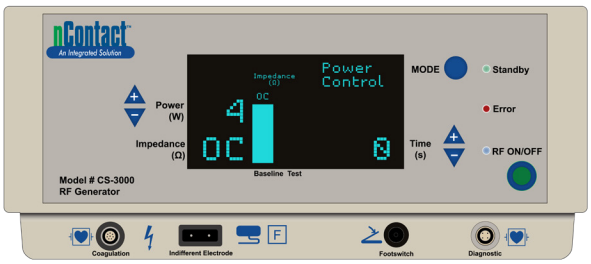
DRIFTSFÖRHÅLLANDEN OCH FRONTPANELENS DISPLAYER



Figur 8. SONDENS anslutningar till ACM RF-generatorns frontpanel visas i "standby-läge"

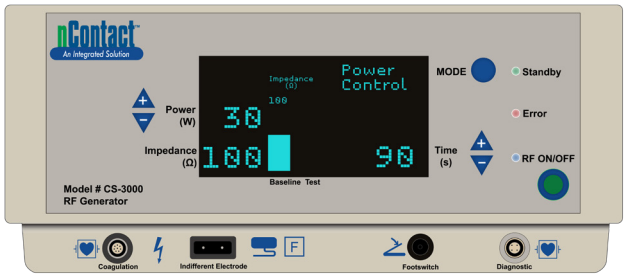
Slå på strömmen till generatorövergångar generatorn till "Standby"-läge.

I STANDBY-läge aktiveras "Standby"-lysdioden ("Error"-lysdioden och "RF ON/OFF"-lamporna är avstängda). nContact-logotypen & "programvaruversion" visas.



Figur 9. SONDENS anslutningar till ACM RF-generatorns frontpaneldisplay aktiverar "Power Control-läge"

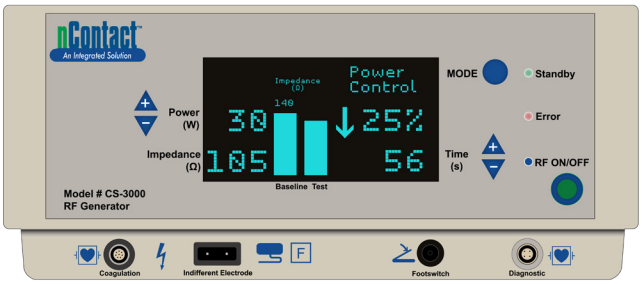
Från standby, när användaren trycker på "MODE"-knappen, utför generatorn ett självtest. Om självdiagnostiktesterna inte identifierar en felkod, kommer generatorn sedan in i ström POWER CONTROL-LÄGE (i det här läget blinkar RF ON/OFF-lysdioden). Som visas i figuren ovan är impedansmätningen öppen krets (OC) och felindikatorn lyser eftersom enheten och den indifferent, dispersiva elektroden inte är anslutna. Generatorströmmen är inställd på 4 W och tiden är satt till 0 sekunder.



Figur 10. SONDENS anslutningar till ACM RF-generatorns frontpaneldisplay i läget "Power Control/"

Från POWER CONTROL MODE går generatorn till Ready State när ett handstycke och neutral, dispersiv elektrod är anslutna. Generatorn känner av enhetstypen och förinställer enhetsspecifik information.

"RF ON/OFF"-lysdioden är inte aktiverad men kommer att blinka. Se bruksanvisningen för koagulationsanordningarna för förinställda ström-och tidsinställningar.



Figur 11. SONDENS anslutningar till ACM Provvisning i "RF ON"-läge med en enhet ansluten

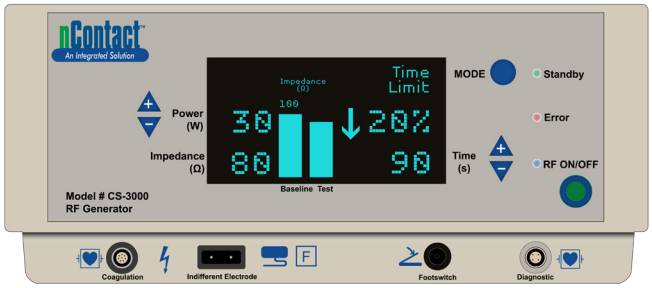
POWER CONTROL/RF ON-STATUS FÖR ENHETER

I detta läge trycker-släpper användaren **RF ON/OFF-knappen eller trycker ned-släpper fotbrytaren** för att aktivera och överföra RF-energi till koaguleringsanordningen. LYSDIODEN "RF ON/OFF" är tänd. **Power** är förinställd för koagulationsanordningarna. Cykelns **Tid** (t. ex. , 56 s) visas i nedre högra hörnet och räknar upp till det inställda värdet.

Impedansen mäts och det värde som visas i det nedre vänstra (t.ex., 105 Ω). Impedansen är diagram (i det högra "test"-fältet) mot det baslinjevärde som mäts vid initiering av RF. Baslinjens värde visas också ovanför grafen och i den vänstra "baslinjen" bar.

Den procentuella förändringen av impedansen från baslinjen visas till höger (t. ex,. ↓25 %) med en pil (↑eller↓) för att ange om värdeförändringen var en ökning eller en minskning.

Under RF-applicering ljuder en ljudsignal varje sekund för en puls på 200 millisekund.



Figur 12. SONDENS anslutningar till ACM RF-Generatorcykeln slutförd, återgår till statusen Power Control "Klar"

När RF-cykeln är slutförd när den når förinställd tid återgår generatorn till läget för POWER CONTROL **Klar**.

"RF ON/OFF" avslutas när tiden är lika med inställd punkt, och lysdioden släcks.

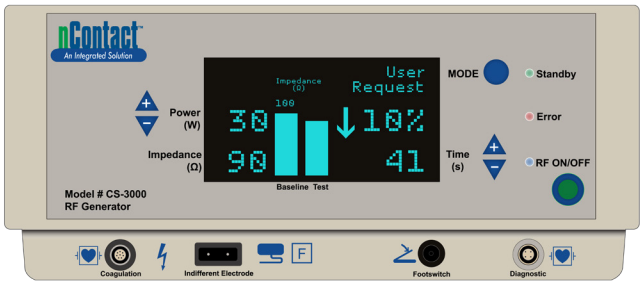
Meddelandet "tidsgräns" visas uppe till höger. Parametrarna visas i 8 sekunder och återställs sedan till förinställda värden.

Den **slutliga impedansen** mäts (80 Ω) och visas i nedre vänstra och är visas som graf mot "baseline"-värdet (100 Ω).

Den slutgilriga procentuella förändringen i impedansen visas (↓ 20 %).

Slutlig effekt överförd visad (30 W).

Tid vid terminering av RF-energi visas (90 s).
När denna varning inträffar hörs en ljudsignal en gång som varar i 1 sekund.



Figur 13. SONDENS anslutningar till ACM Användaren avslutar energicykeln - generatorn visar "User Request" och återgår till strömstyrningsläget Ready State

VARNINGS- OCH FELTILLSTÅND - FELFÖRHÅLLANDEN

När användaren trycker på **RF ON/OFF-knappen eller trycker ner och släpper fotpedalen** för att avsluta RF-överföringen, återgår generatorn till POWER CONTROL MODE **Beredskapsläge,** och "**RF PÅ/AV**" LED släcks, se **figur 13**.

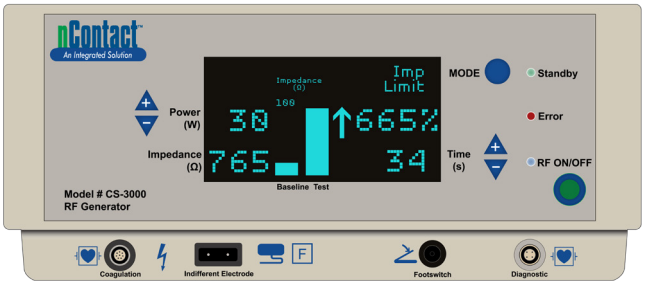
Meddelandet "användarförfrågan" visas uppe till höger.
Både enhet och neutral, dispersiv elektrod förblir anslutna.
Parametrarna visas i 8 sekunder och återställs sedan till förinställda värden.

Slutimpedansen uppmätt (90 Ω) visas och graferas mot utgångsvärde (100 Ω).

Den slutliga procentuellaförändringen i impedansen visas (t.ex. ↓ 10 %).

Den **slutliga effekten** (Power) som överförs visas till vänster (30 W).

Tid (Time) vid användarens terminering av RF-energi visas (41 s).
När denna varning inträffar hörs en ljudsignal en gång som varar i 1 sekund.



Figur 14. SONDENS anslutningar till ACM FEL "Imp Limit" – impedansen överskrider tröskelvärdet

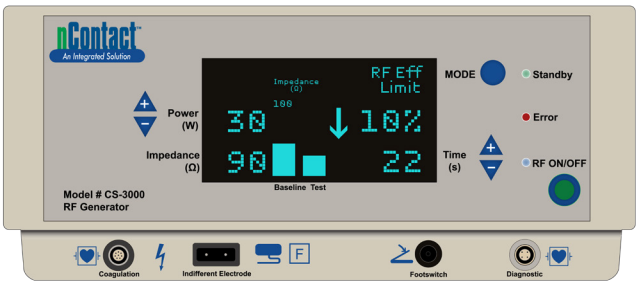
Detta fel (varning) uppstår när **Impedansen** överskrider tröskelgränsen, vilket leder till att RF-energiöverföringen avbryts. **Bild 14**.
Meddelandet "Imp Limit" visas i det övre högra och **fel-LED** lyser.
För varningar visas parametrarna i 8 sekunder eller tills varningen korrigeras. När varningen har korrigerats återställs parametrarna till de förinställda värdena.

Slutimpedansen (765 Ω) visas och graferas mot baslinjen (100 Ω).

Den slutgilriga procentuella förändringen i impedansen visas (↑ 665 %).

Slutlig effekt överförd visad (30 W).

Tid vid användarens avslutande av RF-energi (34 s) visas.
När denna varning inträffar ljuder en ljudsignal tre gånger för 1,5 sekunder med 450 millisekunder mellan tonerna.



Figur 15. SONDENS anslutningar till ACM FEL "RF Eff Limit" – systemfel

Det här felet (fel) uppstår när det finns en **konflikt med hårdvara eller programvara**, vilket leder till avslutande av RF energiöverföring, Se **figur 15**.

Alla fel som inte kan återställas visas med lämpligt meddelande och kräver cykling av huvudströmbrytaren så att generatorn genomgår ett självtest.
Meddelandet "RF Eff Limit" visas och **fellampan** tänds. (Eff = effektivitet).

Parametrarna visas tills generatorn är avstängd och slås sedan på så att generatorn utför sina diagnostiska självtesterv vid start.

Slutlig impedans (90 Ω) visar och är graferat mot baslinjen (100 Ω).

slutliga procentuella förändringen i impedans visas (t.ex., ↓ 10 %).

Den sluteffekt som överförs visas (30 W).

Tid (Time) vid användarens avslutande av RF-energi (22 s) visas.
När detta fel inträffar hörs en ljudsignal kontinuerligt tills generatorn stängs av.

KAPITEL 4 FÖREBYGGANDE UNDERHÅLL OCH RENGÖRING

Kontakta återvinnings- och deponeringstjänsten för lokal medicinsk utrustning.

CS-3000 Generator:

⚠ VARNING ⚠

Spill inte vätska över generatorn och se till att isopropylalkoholen (IPA) torkat helt innan du använder enheten för att undvika skador på utrustningen eller skada på patienten. Om vätska spills på generatorn, ska den returneras till sjukhusets biomedicinska ingenjörsavdelning för utvärdering.

⚠ **SE UPP:** Undvik frätande eller slipande rengöringsmedel.

OBS! Spraya eller häll inte vätskor direkt på enheten.
OBS! Enheten och/eller komponenterna kan inte steriliseras.

CSK-2030 Avkänningskabel:

⚠ VARNING ⚠

Rengör vid behov sensorkabeln med 70 % - 90 % IPA för att säkerställa att den inte orsakar infektion.

⚠ **SE UPP:**

- Olämplighantering av anslutningskabeln, inklusive sterilisering och nedsänkning av de elektriska kontakterna, kan leda till försämrad systemprestanda, inklusive oförmåga att initiera eller slutföra och ablationsbehandling.
- Placera kablarna till de kirurgiska elektroderna så att de inte kommer i kontakt med patienten eller andra ledningar.
- Undvik frätande eller slipande rengöringsmedel.
- Se till att isopropylalkohol (IPA) är helt torr innan du använder enheten.

OBS! Sensorkabeln är inte avsedd att användas inom det sterila området. Sterilisera inte sensorkabeln med någon steriliseringsmetod.

Frånkoppling av CSK-2030:

- För att koppla bort den sterila RF-kabeln från CSK-2030, ta tag i CSK-2030-uttaget med ena handen och den sterila RF-kabelns kontakt med den andra handen och dra tillbaka. Dra INTE i kablarna.
- För att koppla bort avkänningskabeln från generatorn, ta tag i kontaktlocket och dra tillbaka. Dra INTE i kabeln.
- För att koppla bort de 2mm höljda stiften, ta tag i den övergjutna delen av 2mm stiftet där stiftnumret är placerat och dra. Dra INTE i kabeln.
- Överdriven dragning och böjning av kabeln kan skada kabeln vilket gör den icke-funktionell.
- Förvara kabeln på en säker och torr plats tills nästa användning.

OBS! Koppla bort kabeln från enheten innan du rengör den.

RIKTLINJER FÖR RENGÖRING

Följande riktlinjer rekommenderas för rengöring av enheten.

1. Koppla bort enheten eller vagnen från vägguttaget innan du rengör den.
2. Om enheten och/eller komponenterna är kontaminerade med blod eller andra kroppsvätskor skall de rengöras innan föroreningen kan torka (inom två timmar efter kontaminering).
3. De yttre ytorna på enheten och/eller komponenterna skall rengöras med 70 %-90 % isopropylalkohol (IPA) i minst två minuter. Låt inte vätskor komma in i chassit.
4. Uppmärksamma alla områden där vätskor eller jord kan samlas, såsom under/runt handtagen eller några snäva sprickor/spår.
5. Torka enheten och/eller komponentenra med en torr, vit luddfri trasa.
6. Genomför en slutlig bekräftelse av rengöringsprocessen genom att visuellt inspektera den vita duken för kvarvarande jord.
7. Om det finns jord kvar på den vita duken upprepar du steg 3 till 6.

När rengöringen är klar slår du på enheten för att utföra självtest (POST). Om några fel tas emot, kontakta AtriCure att påbörja returprocessen. Se kapitel 7: Kundservice/Retur av utrustning.

FÖREBYGGANDE UNDERHÅLLSPROGRAM

AtriCure har tagit hänsyn till internationellt erkända standarder och riktlinjer för att fastställa kraven på förebyggande underhåll.

CS-3000 och kompatibla återanvändbara komponenter skall regelbundet utsättas för förebyggande underhåll, enligt nedan.

Det förebyggande underhållet för CS-3000 och återanvändbara komponenter omfattar följande aktiviteter:

- Utföra självtest vid start (POST)
- Visuell inspektion (för skador, spruckna delar, saknade delar, etc.)

Kontakta din lokala AtriCure Service-representant för mer detaljerad information om förebyggande underhållsprogram.

PERIODISKA INSPEKTIONER

Periodiska säkerhetsinspektioner av generatorn och tillhörande komponenter bör utföras av personer som på grund av sin utbildning, kunskap och praktiska erfarenhet kan testa och bedöma generatorns säkerhet och funktion på ett adekvat sätt.

VISUELL INSPEKTION

1. Bruksanvisning finns.
2. Etiketter, försiktighetsåtgärder eller varningar placerade på rätt sätt och på alla nödvändiga platser.
3. Inga uppenbara yttre mekaniska skador på generatorn, kontakter, komponenter eller ledningar.

DRIFTPROV

1. Diagnostiskt självtest vid uppstart, inkluderar självkalibrering av mätkretsar.
2. Fotpedal.
3. Främre kontrollpanelen; knappar och displayer.

⚠ VARNING ⚠

Om aktivering av självtest (POST) avslöjar en defekt som kan skada patienten, anställda eller tredje part, ska generatorn inte användas förrän den har reparerats eller servats på rätt sätt. Operatören ska omedelbart underrätta AtriCures representant om defekten.

UTBYTE AV SÄKRINGAR

1. Öppna dörren till växelströmsuttaget (se 13 och 14 i **Bild 7**).



Bild 16a. AC-strömuttag

2. Dra ut dragningarna.



Figur 16b. Dörren till AC-strömuttaget öppen

3. Byt ut lämpliga säkringar inuti dragningarna.



Figur 16c. AC-strömsäkringar

4. Sätt tillbaka dragningarna med de nya säkringarna och se till att pilarna pekar i riktning mot UP.



Figur 16d. Byte av säkring i växelströmsinloppet

5. Stäng luckan luckan på AC-strömuttaget.

KAPITEL 5 TEKNISKA SPECIFIKATIONER OCH SÄKERHETSINSPEKTION

MEKANISKA SPECIFIKATIONER

Storlek:

12,75 in (32,39 cm) B x 18 in (45,72 cm) - L x 6,0 in (15,24 cm) - (H) max

Vikt: 20 lbs. (9,07 kg) absolut max.

TEKNISKA SPECIFIKATIONER

Effekt

Noggrannhet: ±20 % från 4W-100W
Upplösning: 1-W (stegvis)

Impedans

Noggrannhet: ±20 % från 70-300 ohm
Upplösning: 1-ohm (steg)

UTRUSTNINGSTYP/KLASSIFICERING

Klass I-utrustning.

1. Defibrilleringssäker typ CF tillämpad del Återhämtningstiden för CS-3000 RF generatorn för att vara fullt fungerande efter exponering för defibrilleringspänningar är 5 sekunder.
2. Generatorn uppfyller IPX1 krav för skydd mot vätskeinträngning.
3. Inte lämplig för brandfarliga bedövningsmedel.
4. Intermittent drift – arbetscykeln för överföring av RF-energi vid maximal effekt (100 watt, +/-20 %) är 150 sekunder på och 10 sekunder av.

⚠ **SE UPP:** För korrekta impedansmätningar och jämförelse på skärmen under en lesion rekommenderas att man väntar 10 sekunder efter avslutad lesion för att starta om RF.

5. Använder LittelFuse 2183,15, tidsfördröjning (Slo blo) säkring rankad på 3,15 A, 250VAC.

⚠ **VARNING** ⚠

Byt endast ut säkringarna mot LittelFuse 2183.15, Time Delay (Slo Blo) Säkring Klassad till 3,15 A, 250VAC eftersom detta kan orsaka att det uppstår fel på RF-generatorn eller att de inte fungerar som den ska.
Se kapitel 6: Felsökning.

FOTPEDALSPECIFIKATIONER

Fuktskyddsklassning: IPX2

FÖRVÄNTAD LIVSLÄNGD

Den förväntade livslängden är den tidsperiod under vilken CS-3000 RF-generatorn, komponenter och tillbehör förväntas förbli lämpliga för sitt avsedda ändamål, förutsatt att den ansvariga organisationen följer AtriCures bruksanvisning för förebyggande underhåll.

AtriCure har definierat den förväntade livslängden för både CSK-310-systemet och sensorkabeln (CSK-2030) till 5 år.

För information om förebyggande underhåll, se kapitel 4: Förebyggande underhåll och rengöring, eller kontakta din lokala AtriCure-representant.

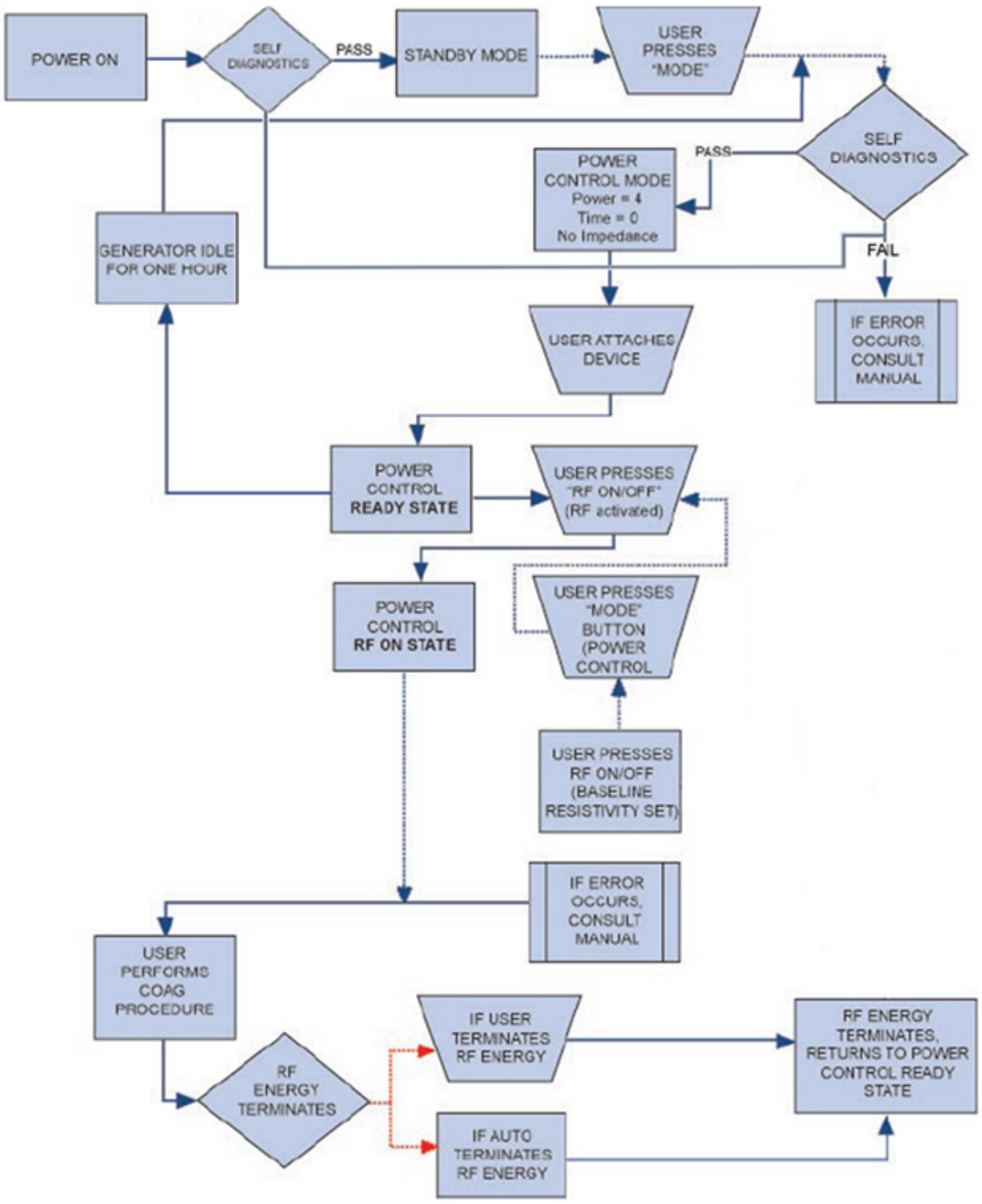
MILJÖSPECIFIKATIONER

Driftsförhållanden	
Temperatur	10°C till 40°C, 50°F till 104°F
Luftfuktighet	30 % RH till 75 % RH, icke-kondenserande
Lufttryck	700 till 1060 millibar 10,153 till 15,374 psi
Lagringsförhållanden	
Temperatur	-29°C till 60°C, -20°F till 140°F
Luftfuktighet	30 % RH till 85 % RH, icke-kondenserande
Lufttryck	700 till 1060 millibar 10,153 till 15,374 psi
Transitförhållanden	
Temperatur	-29°C till 60°C, -20°F till 140°F
Luftfuktighet	30 % RH till 85 % RH, icke-kondenserande

OBS! Gradvis returnera RF-generatorn till driftsförhållanden efter förvaring eller leverans och stabilisera före användning.

KAPITEL 6 FELSÖKNING

Följande flödesschema illustrerar ett användarbeslutsträd för att underlätta driften av generatorn och felsökningen.



Figur 17. SONDENS anslutningar till ACM Generatorlägen, tillstånd och operativt flöde

⚠ VARNING ⚠

Öppna inte RF-generatorns bakre panel. Detta kan orsaka allvarlig personskada och skador på enheten. Garantin upphör att gälla. När problem inte kan lösas med anvisningarna i det här felsökningsavsnittet kontaktar du AtriCure, Inc. för ytterligare service-och reparationsinformation.

Symptom	Åtgärd
Inga displayer eller indikatorer när RF-generatorn slås på	• Se till att generatorn är ansluten till ett fungerande eluttag. • Kontrollera strömbrytaren på bak av generatorn. • Koppla ur och Kontrollera säkringen på baksidan. Säkringar bör endast bytas ut mot LittelFuse 2183.15, tidsfördröjning (Slo blo) klassad till 3.15 A, 250 V AC. Se Byte av säkringar i kapitel 6: Felsökning.
IMP-LIMIT varning, indikerar impedans utanför intervallet	• Kontrollera anslutningarna till koagulationsanordningen och neutral, dispersiv elektrod. • Se till att enheten är korrekt placerad på vävnadsplatsen. • Kontrollera positionen för neutral, dispersiv elektrod på patientens rygg. • Om problemet kvarstår, byt ut koagulationsanordningen och neutral, dispersiv elektrod.
Fel LED-indikatorn tänds och ett av följande felmeddelanden visas i meddelandefönstret: RF EFF LIMIT ROM CRC FAILURE RAM FAILURE TIMER FAILURE +48 VOLT SUPPLY FAIL -12 VOLT SUPPLY FAIL +12 VOLT SUPPLY FAIL +5 VOLT SUPPLY FAIL IMPEDANCE TEST FAIL RF POWER TOO HIGH WHEN OFF RF POWER TOO HIGH WHEN ON RESISTIVITY FAILED MEASURED POWER << CALCULATED POWER FAN FAULT GROUND FLOAT ON A/D CAL VOLTAGE ON A/D AMBIENT TEMP FAIL	• Stäng av enheten och slå sedan på den igen. • Tillåt generatorn att köra genom normal självdiagnostik vid start. • Om generatorn återgår till feltillstånd och problemet kvarstår, kontakta din representant för AtriCure, Inc.
Fel LED-indikator visar att en knapp har fastnat och något av följande felmeddelanden visas: RF ON BUTTON STUCK MODE BUTTON STUCK POWER/TEMP UP BUTTON STUCK POWER/TEMP DOWN BUTTON STUCK TIME UP BUTTON STUCK TIME DOWN BUTTON STUCK	• Tryck ned och släpp den angivna knappen för att avgöra om knappen är fast. • Stäng av enheten och slå sedan på den igen. • Tillåt generatorn att köra genom normal självdiagnostik vid start. • Om generatorn återgår till feltillstånd och problemet kvarstår, kontakta din representant för AtriCure, Inc.

Symptom	Åtgärd
RF-strömmen slås inte på när fotpedalen är nedtryckt	• Kontrollera att fotpedalen är ansluten till generatorns frontpanel. • Se till att tiden inte är inställd på 0. • Säkerställ att IMP LIMIT-FEL inte upptäcks- impedansen bör vara inom 30 – 500 Ω. • Se till att en koagulationsanordningen är ansluten till generatorn. • Se till att den neutrala, dispersiva elektroden är ansluten till patienten och ansluten till generatorn. • Kontrollera fotpedalen genom att dra ur kabeln från generatorn, placera en tumme över fotpedal-kontakten och tryck sedan ned pedalen. Om fotpedalen fungerar som den ska, ska luften släppas ut genom kontakten när fotpedalen är nedtryckt.
RF interfererar med ultraljud och annan utrustning	• Se till att kablarna från elektroderna inte korsar kablarna från ultraljudssonden eller annan utrustning. • Genom att ändra inställningarna för ultraljud kan bildstörning åtgärdas.
Impedansen är större än 500 Ω i början av RF-strömtillförsel	• Se till att den neutrala, dispersiva elektroden är ordentligt fastsatt. • Kontrollera alla anslutningar. • Rengör varje koagulat från koagulationsanordningen. • Se till att enheten är korrekt placerad på vävnadsplatsen.
Impedansen är mindre än 30 Ω i början av RF-strömtillförseln	• Flytta koagulationsenheten.

KAPITEL 7 KUNDSERVICE/ UTRUSTNINGSSERVICE/GARANTI

AtriCure, Inc. strävar efter att tillhandahålla service och support till sina kunder. Om det finns några frågor om användningen av nContact koagulationssystemet, vänligen kontakta kundtjänst på:

Tillverkare:

AtriCure Incorporated

7555 Innovation Way
Mason, Ohio 45040
USA

Kundservice:
1-866-349-2342
1-513-755-4100

EC REP Auktoriserad europeisk representant:

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

GARANTIER

Ansvarsbegränsning

Denna garanti och de rättigheter och skyldigheter som anges häri ska tolkas under och regleras av lagarna i delstaten Ohio, USA.

AtriCure, Inc. garanterar att denna produkt är fri från defekter i material och utförande vid normal användning och förebyggande underhåll för respektive garantiperiod som visas nedan. AtriCures skyldighet enligt denna garanti är begränsad till reparation eller utbyte, efter eget gottfinnande, av någon produkt eller del därav, som har returnerats till AtriCure, Inc. eller dess distributör inom den tillämpliga tidsperioden som anges nedan och vilken undersökning lämnas ut, att AtriCure tillfredsställelse, att vara defekt. Denna garanti gäller inte för någon produkt, eller del därav, som har: (1) påverkas negativt på grund av användning med enheter som tillverkats eller distribuerats av parter som inte är auktoriserade av AtriCure, Inc. (2) reparerats eller ändrats utanför AtriCures fabrik på ett sätt som, enligt AtriCures bedömning, påverkar dess stabilitet eller tillförlitlighet, (3) utsatts för felaktig användning, försumlighet eller olycka, eller (4) använts på annat sätt än i enlighet med design- och användningsparametrar, instruktioner och riktlinjer för produkten eller med funktionella, operativa eller miljömässiga standarder för liknande produkter som allmänt accepteras i branschen. AtriCure har ingen kontroll över driften, inspektionen, underhållet eller användningen av sina produkter efter försäljning, leasing eller överföring, och har ingen kontroll över urvalet av kundens patienter.

AtriCures produkter garanteras för följande perioder efter leverans till den ursprungliga köparen:

nContact RF-generatorn	**Ett (1) År**
Fotpedal	**Ett (1) År**
Jordad elkabel	**Ett (1) År**
Avkänningskabel	**Ett (1) År**

DENNA GARANTI ÄR I STÄLLET FÖR OCH UTESLUTER ALLA ANDRA GARANTIER SOM INTE UTTRYCKLIGEN ANGES HÄRI, VARE SIG UTTRYCKLIGA ELLER UNDERFÖRSTÅDDA GENOM LAG ELLER PÅ ANNAT SÄTT, INKLUSIVE, MEN INTE BEGRÄNSAT TILL, UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER OM SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR EN VISS ANVÄNDNING, OCH AV ALLA ANDRA FÖRPLIKTELSER ELLER FÖRPLIKTELSER FRÅN ATRICURE, INC., OCH ÄR KÖPARENS EXKLUSIVA GOTTGÖRELSE. UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER SKALL ATRICURE, INC. VARA ANSVARIG FÖR SÄRSKILDA, OFÖRUTSEDDA ELLER FÖLJDSKADOR INKLUSIVE, UTAN BEGRÄNSNING, SKADOR TILL FÖLJD AV FÖRLUST AV ANVÄNDNING, VINST, AFFÄRER ELLER GOODWILL.

AtriCure, Inc. varken antar eller bemyndigar någon annan person att ta något annat ansvar i samband med försäljning eller användning av någon av AtriCure Inc:s produkter. Det finns inga garantier som sträcker sig bortom de villkor som presenteras om inte en utökad garanti köps innan den ursprungliga garantin upphör att gälla. **Ingen agent, anställd eller företrädare för AtriCure har någon befogenhet att ändra något av det föregående eller ta på sig eller binda AtriCure till någon ytterligare skyldighet eller ansvar.** AtriCure, Inc. förbehåller sig rätten att göra ändringar i produkter som byggts och/eller sålts av dem när som helst utan att åta sig någon skyldighet att göra samma eller liknande ändringar på produkter som tidigare byggts och/eller sålts av dem.

ANSVARSFRISKRIVNING

Under inga omständigheter kommer AtriCure, Inc. att ansvara för eventuell tillfällig, särskild eller följdskada, skada eller kostnad som är resultatet av avsiktlig missbruk av denna produkt, inklusive förlust, skada eller kostnad som är relaterad till personskada eller skada på egendom.

This Page Intentionally Left Blank

This Page Intentionally Left Blank